



SEMINARIO – TALLER DE REDES DE LABORATORIOS – RINS/UNASUR

23 al 27 de abril de 2012, Petrópolis, Rio de Janeiro, Brasil

Prefacio

No es común que sean editados y publicados informes detallados de los contenidos y discusiones de seminarios y talleres técnicos de trabajo. En este caso, sin embargo, consideramos que es muy importante guardar y divulgar una memoria de lo acontecido en este evento, por varias razones. Entre muchas otras por su visión eminentemente crítica de las realidades del sector salud, en particular de la dificultad del acceso democrático a los laboratorios de los servicios de salud pública como consecuencia de las desigualdades sociales y económicas. No son menos relevantes los aportes metodológicos y la sistematización de elementos que deben ser considerados en la formulación y organización de redes nacionales de laboratorios de salud pública. Por último, nos parece que este informe sintetiza un sentimiento de solidaridad regional sudamericana que lleva a la realidad una nueva práctica de cooperación mutua entre pares, donde la experiencia particular de uno de nuestros países alimenta un aprendizaje común, independiente y soberano.

Apenas las dos primeras presentaciones son publicadas en sus textos integrales, debido a su importancia conceptual como marcos referenciales históricos, imprescindibles para situar y comprender los problemas y las soluciones que son objeto del seminario – taller. Agradecemos de forma sincera la generosidad de los Dres Juan Garay y Oscar Feo por utilizar este modesto espacio para difundir sus ideas claras, creativas y profundamente críticas y, sobretudo, por su comprensión de la necesidad de una lectura política para resolver los principales problemas “técnico – estructurales” en el campo de la salud.

De los otros temas no se han tomado grabaciones ni transcripciones literales. Reproducen solamente conceptos y cuestiones consideradas de interés especial por los participantes. El informe cita las direcciones electrónicas de todos los Institutos Nacionales de Salud de los países miembros de UNASUR, donde todas las informaciones y debates adicionales podrán ser procurados.



Agradecemos la colaboración de los directores y/o representantes de los Institutos Nacionales de Salud y de los demás participantes que aportaron de forma entusiasta y generosa sus conocimientos y experiencias, aquí sintetizadas.

Felix Rosenberg, 12/07/2012

1. Antecedentes

La red de los Institutos Nacionales de Salud de la Unión de las Naciones Sudamericanas (RINS/UNASUR) fue creada entre los días 9 a 11 de marzo de 2010, teniendo como principal objetivo “el fortalecimiento de los institutos nacionales de salud y su pleno desarrollo como organismos estructurantes de los sistemas nacionales de salud, así como también para la construcción de procesos integrados que contribuyan para la solución de los problemas de salud de los países sudamericanos”. En ese sentido se elaboró un Plan estratégico quinquenal 2011-2015, entre cuyas actividades se priorizó la realización del **Seminario – Taller de Redes de Laboratorios – RINS/UNASUR**, el cual se llevó a cabo del 23 al 27 de abril del 2012 en el Palacio Itaboraí / Fiocruz, Petrópolis, Rio de Janeiro, Brasil.

El objetivo del Seminario Taller fue el de promover y apoyar el desarrollo y consolidación de Redes Nacionales de Laboratorios, en el ámbito de los Institutos Nacionales de Salud miembros de la RINS/UNASUR, y contó con la participación de Directores y representantes técnicos de los institutos integrantes de la RINS/UNASUR, además de representantes de IANPHI y de la Comunidad Europea.

2. Programa

Lunes, 23/04

10:00 – 10:30 Bienvenida, Apertura

10:30 – 11:30 El acceso a los servicios como determinante de las condiciones de salud.
Juan Garay, UE.

11:30 – 12:30 La UNASUR como nueva propuesta de identidad regional. Oscar Feo,
ISAGS

12:30 – 13:30 Almuerzo



13:30 – 15:00 El papel de las redes nacionales de laboratorios en la vigilancia epidemiológica. Presentación y debate: Argentina

15:00 – 15: 20 Intervalo

15:20 – 17:00 El papel de las redes nacionales de laboratorios en la vigilancia de productos (alimentos y medicamentos). Presentaciones y debate: Venezuela y Brasil

17:00 – 18:30 El papel de las redes de laboratorios en la investigación. Mesa redonda: Argentina, Ecuador, Perú

Martes 24/04

09:00 – 10:20 El papel de las redes de laboratorios en la investigación. Mesa redonda: Argentina, Ecuador, Perú (Cont.)

10:20 – 11:00 La situación actual de las redes nacionales de laboratorios para la vigilancia en salud en UNASUR. Presentación por país

Argentina

Bolivia

11:00 – 11:20 Intervalo

11:20 – 12:30 La situación actual de las redes nacionales de laboratorios para la vigilancia en salud en UNASUR. Presentación por país (Continuación)

Brasil

Colombia

Chile

12:30 – 13:30 Almuerzo

13:30 – 15:30 La situación actual de las redes nacionales de laboratorios para la vigilancia en salud en UNASUR. Presentación por país (Continuación)

Ecuador

Guyana

Paraguay

Perú

Uruguay

15:30 – 15:50 Intervalo

15:50 – 17:00 La situación actual de las redes nacionales de laboratorios para la vigilancia en salud en UNASUR. Presentación por país y Debate (Continuación)



Surinam

Venezuela

17:00 – 18:30 Sistemas de gestión de la calidad laboratorial. Mesa redonda: Brasil.

Miércoles 25/04

09:00 – 12:30 Redes de laboratorios para la vigilancia epidemiológica; atención clínica; bancos de sangre; de productos y ambiente según nivel de actuación (Trabajo en grupos)

12:30 – 13:30 Almuerzo

13:30 – 15:00 Presentación de los grupos y debate: Redes sindrómicas o etiológicas: beneficios y debilidades. Distribución geográfica política o territorial de los laboratorios: ventajas y restricciones. Coordinador: Ecuador

15:00 – 15:20 Intervalo

15:20 – 18:30 Regulación de las redes: aspectos normativos y logísticos en sistemas políticos centralizados, federativos y descentralizados. Trabajo en grupos y presentación. Coordinador: Secretaria RINS/UNASUR

Jueves 26/04

09:00 – 12:00 Infraestructura, Equipos (provisión y mantenimiento) e Insumos. Trabajo en grupos y presentación. Coordinador: Uruguay

12:00 – 13:00 Sistemas de información sobre la gestión de muestras laboratorias: Sistema de Vigilancia Laboratorial - SIVILA (Argentina)

13:00 – 14:00 Almuerzo

14:00 – 15:00 Sistemas de información sobre la gestión de muestras laboratorias: Gestión de Muestras Laboratorias - GAL (Brasil)

15:00 – 16:00 Indicadores de evaluación de las redes de laboratorios. Presentación y debate. Brasil

16:00: Partida para el Museo Imperial

Viernes 27/04

09:00 – 09:20 IANPHI

09:20 – 09:40 Eurosocietal

09:40 - 11:00 Plan regional de cooperación. Coordinador: Bolivia



11:00 – 11:20 Intervalo

11:20 – 13:00 Conclusiones

13:00 – 14:30 Almuerzo y Clausura

3. Conferencia 1: Retos en la salud global, dinámicas y tendencias de equidad y desafíos para la respuesta internacional. Juan Garay (Unión Europea)

Concepto de salud global

El término de salud global ha ido utilizándose de forma creciente en la última década y sustituyendo, en buena parte, al de salud internacional. El término fue utilizado inicialmente más por ciertos actores (iniciativas privadas) y por ciertas dimensiones de la salud (más ligadas a la "seguridad" en la salud global). Posteriormente se ha ido generalizando y siendo utilizado por las naciones unidas (ECOSOC 2008, estrategia de la Organización Mundial de la Salud 2006), por la sociedad civil, la academia y las políticas de países y organizaciones regionales.

Los aspectos comunes a las diferentes definiciones propuestas y uso del término en las estrategias nacionales de salud global son el reconocimiento de la progresiva influencia de factores globales en la salud de todos los países y la consecuencia lógica de afrontar los retos de salud incorporando análisis y acciones sobre los factores globales como los crecientes flujos de información, productos y personas; la gobernanza global de salud; la influencia de las dinámicas globales macro-económicas y comerciales y su impacto en las economías familiares y públicas, y los acuerdos globales sobre ecología y cambio climático, entre otros.

Aun teniendo en cuenta estas dimensiones, muchas iniciativas etiquetadas (auto-proclamadas e incluso abanderadas) como "salud global", solo atienden a algunos factores, algunas poblaciones o algunas consecuencias (enfermedades).

Si bien la complejidad de factores da lugar a selecciones arbitrarias o a lo sumo parciales, de las iniciativas citadas, existe un aspecto común y además reconocido por un acuerdo y compromiso internacional: el objetivo de salud global. Este es reconocido por el artículo primero de la constitución fundacional de la OMS: disfrute por todos los pueblos del mundo, del mejor estado posible de salud. Después de 62 años de historia de la OMS, su objetivo fundacional carece de meta concreta y común de cual es el "mejor factible nivel de salud" y, por lo tanto, de indicadores, sistemas de seguimiento y evaluación del progreso a niveles nacional e internacional.



Por otro lado, la evidencia y los acuerdos internacionales, apuntan a tres principios que debe cumplir cada esfuerzo hacia la salud global, y todos en su conjunto. Estos se pueden resumir en "salud por todas las personas, en todas las políticas y para toda la población" ("health by all, in all and for all"). Estos principios han sido acordados en la conferencia de atención primaria para la salud de Alma-Ata, en la carta de Ottawa sobre la promoción de la salud (1984: salud en todas las políticas) y en las declaraciones de cobertura universal de servicios de salud referidas en la Declaración Universal de Derechos Humanos, el pacto sobre los derechos económicos, sociales y culturales y varias resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, incluida la de atención primaria y fortalecimiento de los sistemas de salud en 2009, y la financiación de salud hacia la cobertura universal, de 2011.

La medición de la dimensión global de una política, iniciativa o el esfuerzo conjunto en aras de la salud global, requeriría el análisis de estos tres ejes e incluso un índice consolidado que estime el "grado de globalidad" de cada una. Como antes se mencionaba, muchas iniciativas que abanderan la "salud global" y que concentran una parte muy importante de los recursos internacionales para la salud (como el Fondo Global para SIDA, Tuberculosis y Malaria, o la Alianza Global para Vacunas e Inmunización), son parciales en cuanto a la cobertura universal (salud para todos) pues solo atienden a algunas enfermedades o poblaciones, mientras estas y otras iniciativas de carácter mas institucional (a niveles locales, nacionales e internacionales) adolecen de adecuada participación (salud por todos) ni de enfoque multi-sectorial (salud en todas las políticas). A nivel global, son claras las carencias de liderazgo participativo (salud por todos: gobernanza mundial: solo el 20% de la financiación de la OMS es regular e integrada/general), las carencias de multi-sectorialidad (salud en todas las políticas: baja coherencia nacional e internacional de políticas relacionadas con la salud, solo excepcional uso de evaluaciones de impacto en salud en otros sectores) y las carencias de cobertura universal y en equidad (salud para todos: la respuesta internacional está muy sesgada, con 80% de los recursos para el 20% de la carga de enfermedad, mientras la equidad ha permanecido estancada durante los últimos 20 años).

Dinámicas de salud

El análisis de los factores que influyen en la salud ha sido objeto de estudios muy complejos, en especial por las disciplinas más ortodoxas de salud pública y de la medicina social. Sin embargo, a menudo estos estudios están fragmentados o focalizados en determinados ámbitos o riesgos, y a menudo carecen de una lógica de niveles de riesgos. Por ejemplo, el análisis de riesgos atribuibles a la carga de enfermedad analizados por la OMS incluye aspectos tan diferentes en su nivel o jerarquía como cambio climático, violencia contra la mujer o déficit de zinc (!). En cuanto a la medicina social, hay un espectro de análisis muy focales en áreas como las condiciones laborales, los niveles de educación, vivienda, recursos económicos o condiciones de edad, etnia y género, entre otros. En casi todos los casos, el análisis de determinantes sociales está desvinculado de los determinantes o riesgos medioambientales y viceversa.



Para hacer un análisis más simple, exhaustivo e integrado, se puede aplicar la pirámide de Maslow a los niveles de necesidades de salud, y en su ausencia, condiciones para la pérdida de salud manifestada en enfermedades. Esta pirámide, adaptada, puede incluir las necesidades básicas para la salud, las necesidades de seguridad y las necesidades de desarrollo o de satisfacción del potencial de salud.

En cuanto a las necesidades básicas para la vida, estas comprenden los niveles mínimos de nutrición, de agua, de aire y de luz. Mientras las dos últimas no son de suministro limitado (bienes públicos por ahora y que deben protegerse) y por lo tanto sujetos a una variabilidad según acceso, las dos primeras, nutrición y agua, sí son de suministro limitado y por lo tanto de variabilidad en su distribución en la población. El acceso a nutrición suficiente en proteínas, calorías y micro-nutrientes, ha mejorado en los últimos veinte años, aunque aun hay un 15% de la población mundial sin nutrición suficiente y un 20 % sin acceso a suficiente agua. En total, la carencia de estas necesidades básicas es causa de aproximadamente un 10% de la carga de enfermedad.

Si las necesidades básicas están cubiertas, es preciso proteger de riesgos para la salud, siendo éste el centro de atención de la salud pública y de la OMS durante las últimas décadas. En total, los riesgos que afectan a la seguridad de la salud, suponen cerca de un 50% del riesgo atribuible a la salud, con más de la mitad, y en aumento, debido a los riesgos químicos, en especial por la agro-industria, sobretodo ganadera, y con una disminución de los riesgos biológicos e infecciones.

Aun si las necesidades básicas de salud están cubiertas y las condiciones de seguridad evitan los riesgos, el potencial de vida saludable puede permanecer inutilizado y no solo no suponer un "disfrute de la salud", sino también atrofiar el mismo potencial. El potencial de salud se manifiesta como potencial físico y como potencial psico-social.

En cuanto al potencial físico, el cuerpo humano ha ido evolucionando hacia una capacidad de actividad física, medida por diferentes indicadores, el más conocido como "nivel de actividad física" (PAL : physical activity level), y que fluctúa entre 1,4 y 1,6 según sexo y edad. En general dicho potencial esta siendo infra-utilizado progresivamente, según la urbanización y el hiper-consumo, en especial de energía, condiciona la vida sedentaria. No solo tal déficit de utilización supone un menor disfrute, sino que la actividad física por debajo del potencial supone riesgos de dietas menos sanas (sin hambre condicionada por cansancio físico la alimentación es a menudo peor, caprichosa), obesidad, hipertensión, problemas degenerativos articulares y consecuencias cardiovasculares, hormonales y respiratorios. Esta infra-utilización de nuestro potencial físico está asociada con la nutrición inadecuada por exceso de calorías y grasas animales, además de los riesgos químicos de alimentos procesados. En su conjunto, la vida sedentaria es causa del 50% de la carga de enfermedad y en países de exceso de recursos, de dos terceras partes.



Más difícil es la medición del potencial psico-social y de cómo lo utilizamos. Por algunos ha sido medido como "capital social" a partir del tiempo compartido en interacción personal con la familia y con la comunidad. Más mensurable, evidente y sin controversia es la consecuencia de los niveles de soledad y de problemas de salud mental, que en su concepto más amplio corresponden a la falta de disfrute de la vida, a la sensación de infelicidad. El estado de felicidad, próximo al concepto holístico de salud, es medido de forma cualitativa por diferentes métodos discutibles, en especial en su comparabilidad trans-cultural. A pesar de ello, hay estimaciones bastantes consistentes de la relación entre infelicidad e inequidad, exceso de consumo, bajos niveles de confianza en los demás y baja interacción social. M

ás claro aun es el análisis de los problemas de salud mental y su correlación con los niveles de "desarrollo", urbanización, inequidad, competitividad e hiper-consumo. Se estima que un 15% de la carga de enfermedad, y en aumento, es debida a problemas de salud mental, relacionados directamente con la negligencia del potencial psicosocial, e indirectamente con la vida sedentaria y las consecuencias antes expuestas.

Niveles y tendencias de equidad en salud

En respuesta al reto de progresar en el objetivo fundacional de la OMS, asumido por los hoy 194 estados miembros, de la mejor salud posible para todos, es necesario definir cuál es la "mejor salud posible" y medir después la proporción de la población que la disfruta: grado de equidad. Sorprendentemente, en 64 años de evolución de la OMS, nunca se definió la meta, y no se pudo monitorizar el progreso.

En primer lugar, es necesario seleccionar la variable que dispersa con mayor fuerza y de forma más consistente entre los países y comunidades, los indicadores de salud. Muchas son las variables que condicionan la salud pues inciden en la satisfacción de las necesidades básicas, de seguridad o de desarrollo. Pertenecen a la esfera eco-epidemiológica (lugar geográfico, riesgos medio-ambientales), antro-po-epidemiológica (genética, sexo, edad, etnia), cultural (etnias, religiones, formas de vida), económica (recursos financieros), política (poder, autonomía, libertad, acceso a información) e institucional-social (acceso a servicios básicos, protección social), entre otras. Si se analizan los efectos de dispersión en su magnitud y el poder de correlación, la variable que de forma más consistente demuestra mayor y más directo efecto, es la renta o la disposición de recursos, tanto en el análisis de poblaciones dentro de los países como de países en la comunidad internacional. En este último caso, la correlación es logarítmica y tiene un grado de predicción (r^2) del 70%.

Tomando la variable de renta y analizándola a nivel internacional, se puede dividir a los países en los grupos de renta *per cápita* según la clasificación del Banco Mundial: renta baja, media-baja, media-alta y alta. En estos grupos podemos medir las medias de sus indicadores básicos de salud (esperanza de vida, mortalidad por grupos de población, carga de enfermedad), de sus exposiciones a riesgos o necesidades de salud no satisfechas y su morbilidad por grupos de enfermedades.



Dicho análisis confirma, como era de esperar, que los mejores indicadores de salud corresponden a la región de rentas altas. Si a nivel regional este es el rango de mejor nivel de salud, la primera pregunta según el objetivo constitucional de la OMS es: ¿es este mejor nivel de salud factible para todos?

Es claro que tal nivel de salud basado en esa disponibilidad de recursos no supone un modelo replicable a nivel global, pues no existirían recursos suficientes a ese nivel para todos los países ni -como luego se explica en detalle- serían modelos sostenibles ecológicamente (y por lo tanto modelos de equidad trans-generacional).

La segunda opción es buscar países con rentas en torno a la media mundial que disfruten de indicadores dentro del rango del grupo de rentas altas, que llamaremos a partir de ahora, indicadores standard de salud global (IS-SG). Existen más de veinte países cuya renta está en torno (+/- 20%) de la renta media mundial, y que gozan de IS-SG. Sin embargo, su factibilidad como mejor salud para todos implicaría una redistribución igualitaria de las rentas en el mundo, algo política y socio-económicamente inviable.

Al buscar países que tienen rentas por debajo de la mitad de la renta media mundial, aun encontramos un número de países que disfrutan de IS-SG y que demuestran que sería factible, con una redistribución más justa de los recursos globales aun manteniendo un rango de diferencias, el que todos los países disfrutasen del mejor nivel (posible) de salud. En concreto, países con rentas per cápita de entre 3300 y 4000 \$, con presupuestos públicos de salud entre 80 y 150 \$ per cápita que permitan acceso universal a servicios de salud, consiguen IS-SG.

El siguiente análisis implica seleccionar, de los países con la mejor eficiencia de US-GS, aquellos cuyas economías utilizan menos de 1,6 hectáreas por habitante, el máximo reciclable por la naturaleza. Por encima de ese dintel, tenemos un efecto depredador de la naturaleza e hipotecamos el acceso a recursos de las próximas generaciones, por lo tanto, generamos inequidad inter-generacional. Este segundo filtro selecciona los países de mejor eficiencia para IS-GS, indicador de bienestar humano y social, reflejando modelos que permiten equidad hacia IS-GS para todos, y además que respetan niveles de equidad inter-generacionales. Esos parámetros reflejan el verdadero desarrollo y el modelo a seguir, mientras que los países de exceso de recursos (antes llamados "desarrollados") representan modelos incompatibles con la equidad cross e inter-generacional.

Marcos alternativos ante los desafíos de la salud global

En base al análisis antes descrito, se presenta aquí una lógica de regulación y mitigación de la presente dinámica de crecientes desigualdades desde la revolución industrial. Como antes se argumentaba, la consecuencia del sistema actual supone marginar una proporción de la humanidad por debajo de los mínimos recursos para una vida digna. En el siguiente análisis se plantea cuáles serían los recursos de redistribución necesarios a nivel global, para evitar rentas inferiores al mínimo



necesario y satisfacer IS-SG, indicador de bienestar humano, para todos los seres humanos en esta generación, y en armonía con el medio ambiente, esto es, condiciones suficientes de equidad cross e inter-generacional :

a. Media de los recursos disponibles (M): recursos totales (RT)/ población: unos 11,200 \$ per cápita. (<http://www.indexmundi.com/g/g.aspx?c=xx&v=67>)

b. Definición del mínimo de dignidad (mD): recursos mínimos para satisfacer necesidades básicas (agua, alimentación, vivienda, higiene) y recursos o garantía de acceso libre a servicios sociales básicos (educación, salud, justicia): en base al análisis de datos por países, la mejor eficiencia de recursos públicos asociada a esperanza de vida y mortalidad del rango de los países de ingresos altos, precisa de al menos 100 \$ per cápita de financiación pública de la salud. Si esto supone el 15% de la financiación pública y ésta es el 20% del producto interior, la renta mínima per cápita para disfrutar de esa esperanza de vida posible para las personas, es de unos 3,300 \$: mínimo de dignidad por país (mDp).

c. Definición de la desviación standard de medias por país (Sdp): Dispersión máxima de equidad (DME) para limitar la proporción de los países que viven con recursos inferiores al mínimo de dignidad, a menos del 1%. Conocidas la media de país (Mp) y el mínimo de dignidad por país (mDp):

$$Sdp (DME) = (Mp - mDp) / 2,6 = 3,038 \$$$

d. Definición del límite superior de recursos - máximo ético de país (MEp): recursos máximos per cápita por país que permitan una distribución normal de los recursos y eviten, como antes se ha descrito, >1% los países por debajo del mínimo digno por país:

$$Mep = Mp + 2,6 Sdp = mDp + 5,2 Sd = 3300 + (5,2 \times 3,038) = 19,096 \$$$

Este dintel superior permite razones de casi seis veces más entre las rentas per cápita de países con más recursos y aquellos con menos. Además, por encima del máximo calculado, no hay correlación entre mayor renta y mejor esperanza de vida u otros indicadores de bienestar, mientras sí hay correlación con un mayor uso de hectáreas de recursos naturales por habitante, por encima del máximo reciclable por la naturaleza.

e. Para conseguir un equilibrio que limite las rentas mínimas y máximas a los límites arriba expuestos, se precisan medidas de mitigación frente a la dinámica de desigualdad creciente entre los países por el mercado y las condiciones desiguales de base. Además de regular y evitar los defectos por debajo del mínimo de dignidad por país y los excesos por encima del máximo ético por país, es necesario redistribuir los efectos de dispersión de los recursos causados por las dinámicas del mercado internacional para limitar la "tensión sobre el mínimo de dignidad por país y sobre el máximo ético por país". Por otro lado, es necesaria la contribución a recursos comunes



globales (gobernanza mundial de unas auténticas naciones unidas y fondos comunes orientados a bienes públicos globales) que garanticen el acceso universal y en equidad a los servicios básicos sociales en todos los países. Para ello es necesario conocer la proporción de la riqueza global necesaria para garantizar las capacidades mínimas a todos los países, y definir la "pendiente" de contribución global según rentas per cápita medias nacionales (contribución solidaria global directa) o según la naturaleza de los bienes de consumo (contribución solidaria global indirecta). Estos serían los pasos:

A - Recursos comunes globales mínimos necesarios para la redistribución que cubra el déficit hasta un mínimo de dignidad a todos los países (D4mDp) y permita una gobernanza mundial (GM) así como una inversión en bienes públicos globales (BPG).

D4mDp: 666,000 millones \$ anuales (diferencias acumuladas de rentas inferiores al mDp, con dicho dintel)

GM : siguiendo el patrón de la organización regional de la unión europea, de un 1% del producto bruto, la GM precisaría de \$700,000 millones

BPG: se estima que la inversión en investigación debe ser de un 3% del producto bruto. Si una tercera parte correspondiera al nivel global (y dos terceras partes a nivel nacional), esta sería de otros \$700,000 millones. En total, 2.06 billones de dólares, o un 2,94% del producto mundial bruto (una cifra similar al gasto militar mundial): tres cuartas partes por contribuciones directas sobre rentas nacionales, una cuarta parte sobre contribuciones indirectas del comercio mundial (aproximadamente un cuarto del producto mundial bruto), ambas de carácter progresivo (en equidad).

B. Definir la proporción de contribución solidaria directa global (CSDG) sobre los productos nacionales brutos de los países en relación al nivel de recursos:

CSDG: $0,0294 \times (3/4) \times (\text{renta per capita} / \text{renta per cápita media mundial})$.

Dicha fórmula permite un efecto de redistribución tal que también es disuasorio para rentas por encima del máximo ético, que también conllevan un efecto destructor del medio ambiente. Dicha mitigación permite que se limiten los defectos y excesos contraponiendo el efecto dispersor (tendiente a crecientes desigualdades) del mercado hacia la situación de base actual.

C. Definir la proporción de contribuciones solidarias indirectas sobre el comercio global (total de unos 15 billones al año): $(2,06 \text{ billones} / 4) / 15 \text{ billones} = 3,4 \%$. Dicha contribución solidaria indirecta debiera ser relativa a la naturaleza de los productos: desde los intercambios necesarios de primera necesidad como alimentos y medicamentos (sin contribución), pasando por los de confort como textiles, construcción y energías renovables (factor de 1) y los de lujo (factor de 2). Las especulaciones financieras o monetarias (sobre las que se ha propuesto el impuesto de transacciones financieras) debieran estar prohibidas, dado su carácter estéril sobre la riqueza global y su efecto, aun con contribuciones solidarias, de acumulación exponencial del capital. Aplicarles impuestos sería reconocerlas como actividad económica legítima y darles legitimidad. Su efecto de inequidad es mucho mayor que la mitigación por los impuestos que pudiera generar. De igual manera, la contribución



solidaria sobre artículos de efecto ecológico negativo, como el combustible orgánico y sus vehículos u otros medios de su consumo, debe estar en relación con el máximo reciclable por la naturaleza, y aplicado a una media nacional evitando consumos superiores no por presión fiscal (o créditos de carbono) sino por prohibición por la gobernanza mundial, dados sus efectos de desequilibrio global de la economía.

El sistema de regulación y mitigación de los efectos del comercio global aquí expuesto, no debe ser sometido a posiciones políticas bien individualistas/capitalistas o colectivistas/socialistas, a menudo decididas de forma arbitraria e impotentes para mitigar la inequidad. Son medidas esenciales, éticas, para evitar situaciones por debajo del mínimo de dignidad por país y a la vez garantizar la cobertura universal de los servicios sociales básicos, incluido el derecho a la vida.

El marco actual se basa en la ausencia de regulación de rentas mínimas y máximas, la ausencia de un sistema de contribución solidaria basada en las rentas y las transacciones internacionales, y una muy débil gobernanza mundial a expensas del mercado, sin mecanismo alguno de generar bienes públicos globales. En ausencia de un gobierno mundial y de dinámicas de equidad, el único mecanismo de intento de mayor equidad es la cooperación internacional, de unos 100 mil millones de dólares (un 5% del nivel necesario), sin distribución de equidad (más de la mitad se destina a países con rentas superiores al mEp), volátil en el tiempo (predictibilidad media de menos de dos años) y no alineada con políticas, estrategias y procesos soberanos nacionales. No es de extrañar que como este artículo demuestra, la inequidad es constante en el tiempo y sigue generando 20 millones de muertes al año (por reparto injusto de recursos), una de cada tres.

El coste anual en vidas en este momento, y el efecto en generaciones venideras, hace de nuestra generación en países de ingresos superiores a \$19,000, quizás la más privilegiada en recursos y conocimiento de la historia de la Humanidad, la menos generosa y más egoísta también de la historia, cuando relacionamos los recursos disponibles con los mecanismos de contribución solidaria y los de uso sostenible de recursos naturales.

Este cambio del sistema económico mundial, es urgente. Tanto como las cuatrocientas personas que habrán muerto por injusticia durante los diez minutos de lectura de este artículo.

Rol potencial de UNASUR Salud y su Red de Institutos Nacionales de Salud

UNASUR Salud, representada los últimos años por una voz fuerte de Ecuador, su presidencia, en la Asamblea Mundial de la Salud, y Brasil, han planteado la necesidad de una gobernanza mundial en salud desligada del mercado del cual ahora es presa, y de un nuevo pacto mundial hacia la cobertura universal de servicios de salud.

Latinoamérica representa la región con más países dentro del rango de IS-SG con rentas menores que la media mundial y gasto por hectárea en rangos sostenibles para



el planeta. A pesar de importantes inequidades entre y, sobre todo, dentro de los países, y de un progresivo consumismo y explotación natural hacia monocultivos de exportación, tiene la visión de líderes progresistas hacia la equidad y la garantía del estado de los derechos sociales universales, y el grado progresivo de unión política para presentar una alternativa al sistema actual, y al modelo de los países "desarrollados": países de exceso de recursos (PER).

Los Institutos Nacionales de Salud son instituciones clave para el análisis de la situación y tendencia de las condiciones y estado de salud, y su distribución en la población, pudiendo monitorizar la inequidad en salud e informar las políticas y estrategias nacionales. Dicha función, de forma coordinada, estandarizada y comparable entre los países de UNASUR, responderá al llamamiento de la Comisión de Determinantes de la Salud, su resolución en Asamblea Mundial de la Salud, y la declaración de Rio. Dicha iniciativa puede encontrar colaboración, y propuestas conjuntas a la comunidad internacional, en la Unión Europea. Mientras Latinoamérica presenta modelos eficientes y sostenibles aunque con bajos niveles de equidad, la Unión Europea mantiene, amenazado por la crisis, un modelo social que se traduce en la mayor cobertura de servicios sociales y el mayor grado de equidad a nivel regional. Ambas regiones tienen el potencial de juntas presentar un sistema alternativo que eviten la tragedia diaria del extremo reparto injusto de recursos mundiales y su traducción en 55.000 muertes diarias, y el daño de agotamiento de recursos para las generaciones venideras.

4. Conferencia 2: UNASUR COMO NUEVA PROPUESTA DE IDENTIDAD REGIONAL. EL PAPEL DE UNASUR SALUD. Oscar Feo (ISAGS / UNASUR)¹

Se me ha invitado a que haga una presentación sobre el ISAGS, enfatizando en UNASUR como nueva propuesta de identidad regional. Para ello creo necesario comenzar comentando el contexto en el que surge UNASUR, que es el de una profunda crisis global, en medio de la cual la integración regional es una respuesta desde los países de la región suramericana.

La Crisis Mundial

El mundo vive una crisis de múltiples dimensiones y de una magnitud nunca vista: crisis económica, financiera, ambiental, alimentaria, energética, laboral, social, ética... en resumen, una "crisis civilizatoria" que obliga a la humanidad a reflexionar y repensar el modelo de desarrollo y consumo imperante. Una de las dimensiones más notables de la crisis es la económica, cuyo carácter más perverso y paradójico se expresa en la

¹Resumen de la presentación realizada en la Reunión de la Red de Institutos Nacionales de Salud de Suramérica (RINS), Petrópolis, Brasil, Abril 2012, por Oscar Feo, Consultor del Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS) de UNASUR. Esta presentación es responsabilidad exclusiva del autor, y no expresa posiciones oficiales del ISAGS ni del Consejo Suramericano de Salud.



concentración de la riqueza social: es claro que el mundo es cada vez más rico, este gráfico señala el crecimiento del PIB mundial, sin embargo, esa riqueza no se distribuye equitativamente, se acumula en pocas manos, como escribe Amartya Sen: “el 80% de la riqueza es percibido y controlado por el 10% de la población, mientras que la mitad de la humanidad vive en la pobreza”. Ese es el centro de la crisis: un mundo cada vez más rico, pero a pesar del crecimiento económico, hay más pobreza.

Evolución del PIB Mundial



En <http://www.eoi.es/wiki/index.php> elaborado a partir de datos del Fondo Monetario Internacional

Otra vertiente de la crisis es lo que sucedió en el sector financiero, y se expresó en el 2008 con la quiebra de grandes instituciones, bancos y empresas, que para salvarse terminaron recibiendo grandes auxilios por parte del Estado. Como lo señaló el presidente Evo Morales en su alocución ante la ONU: *“mientras Estados Unidos y la Unión Europea destinan 4.100 billones de dólares para salvar a los banqueros de la crisis financiera que ellos mismos provocaron, a los programas vinculados a la lucha contra el hambre y el cambio climático se les destina 313 veces menos recursos, es decir, sólo 13 billones de dólares”*. La crisis financiera revela claramente la lógica del modelo de acumulación capitalista: cuando hay ganancias, se concentran y son para los más ricos, pero cuando hay pérdidas se reparten entre todos. Hoy las tres corporaciones más grandes del mundo tienen más riqueza que 50 países donde viven 600 millones de personas.

La crisis ambiental se expresa en diversos problemas: contaminación creciente de aire y agua, desertificación, pérdida de la biodiversidad, pero una de sus manifestaciones más agudas es el cambio climático y el calentamiento global: está aumentando la temperatura del planeta, se derriten los polos y glaciares, y aumenta el nivel de los océanos, todo ello con gran impacto sobre los ecosistemas, la agricultura y la alimentación, la disponibilidad de agua potable, la frecuencia y magnitud de los desastres “naturales”, el incremento de las enfermedades transmitidas por vectores.



Un ejemplo: el 90% de los glaciares tropicales del mundo se encuentran en la región andina, y están desapareciendo rápidamente, el glaciar que surte de agua a las ciudades de El Alto y La Paz en Bolivia ha disminuido sustancialmente su tamaño haciendo que el país de América que menos contamina, sea el primero en sufrir los efectos del calentamiento global; ya esas ciudades están padeciendo la falta de agua, que es un recurso fundamental para la salud y la vida.

Otra dimensión de la crisis es la alimentaria, que se sobrepone a la crisis global. La Organización Mundial para la Alimentación (FAO) señala que el mundo produce muchos más alimentos que los requeridos para alimentar a toda la humanidad, pero que no están distribuidos equitativamente, ni mucha gente tiene medios para comprarlos. El SELA plantea que los países de América Latina producen 40 % más alimentos de los que consumen, lo que hace evidente que el problema alimentario en la región: 52 millones de personas con malnutrición, no está determinada por la escasez de alimentos, sino por la falta de acceso a los mismos. Eso hace que enfrentemos una doble “epidemia”: por un lado, en el mundo “desarrollado” que preferimos llamar de “consumo excesivo” hay sobrepeso y obesidad, por otro lado, en el mundo empobrecido, desnutrición y hambre. Los alimentos se han convertido en mercancías que se cotizan en la “bolsa de valores” induciendo el aumento sostenido de su precio, de modo que la comida ya no es un bien fundamental para la vida, sino una mercancía para el lucro y la ganancia.

La crisis energética se expresa en el consumo exagerado de petróleo: el mundo -para mantener un modelo de vida y consumo insostenible- consume más de 85 millones de barriles de petróleo diarios y casi la mitad de ese consumo corresponde a dos países. El control de las fuentes de energía es causa de guerras, y su consumo indiscriminado es causa fundamental de la crisis ambiental. Se dice que Nueva York consume más energía que toda el África subsahariana en su conjunto.

La crisis laboral se expresa en desempleo creciente, precarización de las condiciones de trabajo, sobre explotación y aumento de los accidentes y enfermedades vinculados al trabajo. El desempleo es de tipo estructural, afecta a millones de personas que viven al margen de la actividad productiva formal. Hay un hecho paradójico y contradictorio: un nuevo patrón tecnológico cada vez más automatizado, robots haciendo tareas de humanos, grandes desarrollos en informática, biotecnología, nanotecnología, etc., coexistiendo con terribles formas de injusticia y explotación. Crecen la informalidad y el trabajo no asalariado, más del 50% de la población económicamente activa del continente está en eso que llaman el “sector informal”. Sen señala: “Los progresos tecnológicos del planeta son excepcionales y vertiginosos, sin embargo, las cifras sobre la gente son inquietantes, el planeta podría alimentar actualmente al doble de su población, sin embargo 845 millones de personas padecen de hambre. Las reservas de agua existentes podrían permitir suministrar agua potable a una población mucho



mayor que la actual. Sin embargo 1,200 millones no tienen acceso al agua limpia y 4.900 niños perecen diariamente por no contar con agua potable. Con sólo el presupuesto militar mundial de 5 días, el déficit de agua y saneamiento podría reducirse a la mitad. Mucha gente tiene hambre a pesar del gran desarrollo tecnológico”.

Para concluir esta breve caracterización de la crisis, podemos afirmar que estamos también ante un profundo deterioro ético y de las formas de hacer política, tiempos de creciente hipocresía y manipulación, se hace la guerra en nombre de la paz, se privatizan los servicios de salud en nombre del derecho y la equidad. Esto nos sitúa ante una crisis profunda, global, que tiene su raíz en la forma de producir y distribuir la riqueza social, de relacionarnos entre nosotros y con la naturaleza. Estamos ante una “crisis civilizatoria”, que no es la crisis económica, cíclica y periódica del capitalismo, es una crisis mayor, que obliga a la humanidad a repensarse a sí misma, que obliga a buscar nuevas formas de organizarse, que expresa el fracaso de un modelo de desarrollo y organización de una sociedad basada en el lucro y la explotación. Se impone buscar y construir un nuevo modelo de sociedad.

Causas de la Crisis

Esta crisis es la expresión del fracaso de un modelo de desarrollo y consumo insostenible; y el fracaso de las políticas neoliberales promovidas por el Consenso de Washington, centradas en las privatizaciones y la no-intervención del Estado para permitir que el mercado fuese el motor fundamental de la economía y de la sociedad. Esas políticas neoliberales impusieron “reformas estructurales” para disminuir el gasto público, abrir el mundo a la inversión privada, desregular, y garantizar un solo derecho: el de propiedad. Privatizaron todo. Esta crisis revela el fracaso de esas políticas.

Una categoría útil para reflexionar sobre las causas de las crisis, es la de aceleración global y despojo. Aceleración global entendida como un proceso en el cual, aumenta la velocidad de los flujos económicos y financieros, el ritmo de producción y reproducción del capital, con rápido crecimiento de la economía y mayor producción de riqueza, pero paralelamente a esa aceleración de la economía, hay un proceso de despojo de derechos fundamentales. Aceleración global y despojo son dos procesos que marchan en forma paralela: el capital se concentra y acumula, al tiempo que hay mayor desgaste de los trabajadores y la población, generando exclusión, pérdida de derechos, y retrocesos de la salud y de la vida. Aceleración global y despojo, contienen a su vez diversos procesos que se dan en forma simultánea: destrucción de la pequeña economía campesina, cualquiera de nuestros países es un ejemplo de cómo se ha pasado de la producción de alimentos básicos, a producir bienes para la exportación (como flores), o monocultivos para biocombustibles (soja, caña), o se hace



dependiente al productor agrícola con los transgénicos, es decir, se deja de producir para la vida y se pasa a producir para el mercado. Se destruye la pequeña economía que antes era el centro del mantenimiento de nuestra población; además, hay despojo de recursos vitales, se privatiza el agua, se dice que las guerras del siglo XX han sido por petróleo, pero las del siglo XXI serán por agua; el proceso de despojo de recursos vitales y la sobre explotación de la naturaleza van asociados a la destrucción de los ecosistemas, la “explotación salvaje” de la minería en los Andes nos proporciona múltiples ejemplos de ello; por último, se destruyen las redes sociales y comunitarias, se debilitan los sindicatos y organizaciones sindicales, que son continuamente desprestigiados y debilitados para facilitar la explotación.

Además, para que esa explotación funcione, es necesario controlar las mentes. Para ello es vital el control de la información y de los medios masivos de comunicación. En los últimos 20 años los medios de comunicación pasaron a ser propiedad de grandes corporaciones trasnacionales y dejaron de ser mecanismos para informar, transformándose en mecanismos para crear las matrices de opinión que requieren los grandes grupos de poder para poder mantener el actual modelo de desarrollo. Ramonet demuestra cómo ese cambio de propiedad de los medios de comunicación, les da una nueva función, ya no informan, manipulan y mienten para responder a los intereses de sus dueños. Esos medios de comunicación permanentemente legitiman un modelo de producción y de consumo absolutamente insostenible, y confrontan abiertamente a quienes se oponen al mismo.

Impacto de la Crisis sobre la Salud y la Vida

La crisis impacta la salud y la vida en múltiples aspectos, al deteriorar las condiciones de vida, trabajo, alimentación, ambiente, está actuando negativamente sobre los determinantes fundamentales de la salud. Hay múltiples evidencias de esta acción, una de las más importantes es la llamada “acumulación o polaridad epidemiológica”, que hace que la salud de la población esté amenazada por una doble carga de procesos nocivos que se combinan y acumulan: seguimos enfrentando los viejos problemas, derivados de carencias e infecciones, los mismos riesgos físicos, químicos, biológicos, de hace muchos años, con las nuevas situaciones derivadas del nuevo patrón tecnológico, los procesos de urbanización acelerada y deshumanizada, el crecimiento de la marginalidad y la exclusión social, el sedentarismo y el consumo de alimentos y productos nocivos para la salud.



Síntesis del impacto de la crisis sobre la salud

Crisis Económica – Ambiental – Alimentaria – Energética - Laboral

Impacto sobre los determinantes fundamentales de la salud.

Deterioro de las condiciones de vida

POBREZA - DETERIORO AMBIENTAL Y CAMBIO CLIMATICO

TRASTORNOS NUTRICIONALES – DETERIORO CONDICIONES TRABAJO



ACUMULACION O POLARIDAD EPIDEMIOLOGICA

coexistencia de procesos carenciales e infecciosos asociados a pobreza,
con enfermedades derivadas del nuevo patrón tecnológico
y modos malsanos de vida

En nuestros países no hubo transición epidemiológica; lo que tenemos es un perfil híbrido, producto de la acumulación y sobreposición de patrones, coexistiendo lo carencial, con lo crónico-degenerativo. Seguimos teniendo muertes por diarrea y neumonía, con muertes de cáncer infantil o malformaciones derivadas de los nuevos patrones tecnológicos. Esa combinación de patrones, produce un aumento sustancial de los accidentes y las enfermedades vinculadas al trabajo. La OIT señala la existencia de 2.2 millones de muertes cada año vinculadas al trabajo.

En resumen, en América Latina, para una población de unas 500 millones de habitantes, a pesar de los esfuerzos que hacen algunos de nuestros gobiernos, casi el 50% de la población vive en condiciones de pobreza, sin acceso a servicios de salud de calidad, con problemas crecientes para acceder a agua potable o servicios sanitarios. Y continúan las paradojas, los 28 países más desarrollados del planeta, cuentan con 15% de la población mundial, tienen el 10% de la carga mundial de enfermedad, pero consumen el 90% de los gastos mundiales de salud. Esas cifras aturden y estremecen. La situación de inequidad e injusticia en el mundo, es alarmante y vergonzosa. Actuar con responsabilidad, luchar por cambiar el insano modelo de desarrollo y consumo imperante, para dar paso a una vida buena, solidaria, respetuosa de todo cuanto existe en el planeta, dejó de ser una utopía para convertirse en el imperativo ético de la presente generación.



Retos y Desafíos para la Región Suramericana

En América Latina hay una clara confrontación entre dos formas de entender la salud: una neoliberal, privatizadora, que plantea la salud como bien individual que se resuelve en el mundo del mercado; otra, de la medicina social y la salud colectiva, progresista, que ve la salud como derecho humano y social que debe ser garantizado por el Estado. Por lo tanto, el primer reto es la defensa del derecho a la salud y la vida. La defensa de lo público. La confrontación de la concepción de salud como mercancía, y la confrontación de las políticas neoliberales privatizadoras.

El segundo reto es la comprensión de la determinación social de la salud, y por ende, el diseño de políticas públicas que actúen sobre los determinantes de la salud y la enfermedad, esa es la real promoción de la salud. Promover la salud es mejorar las condiciones de vida, luchar contra la distribución desigual del poder, del dinero y de los recursos.

Otro reto es la universalidad y la integralidad, promover el desarrollo de un modelo de atención integral. El acceso universal a la salud y los sistemas universales y basados en la Atención Primaria en Salud son reto a la exclusión que generan las políticas neoliberales.

Además, es necesario una política integral de formación de profesionales y técnicos para la salud como derecho, no como mercancía, trabajadores de la salud críticos, para la acción social, con un carácter mucho más humanista y solidario.

El último reto es entender y promover la participación social como elemento fundamental para una nueva salud pública. Es fundamental acercarnos a los movimientos sociales, a los nuevos actores de la vida social, a los pueblos originarios, a las organizaciones de mujeres, organizaciones ecologistas y de defensa del ambiente. Sin participación consciente y organizada de la gente no puede haber buena salud.

Construir Salud para Todos es un objetivo que requiere voluntad política, capacidad técnica, inversión pública y participación social. Salud para Todos sigue siendo la utopía que nos mueve. En nuestro continente hay grandes transformaciones políticas que enfrentan abiertamente al imperio y plantean la posibilidad de construir una nueva sociedad y un mundo mejor. Así mismo, en salud se dan fuertes combates contra el modelo médico hegemónico. Es nuestra responsabilidad impulsar esa lucha y dar soporte a los gobiernos progresistas para hacer de la salud un espacio de legitimación social y construcción de ciudadanía.



UNASUR y el ISAGS

El sueño de la integración ha estado presente desde el inicio de nuestras nacionalidades, los precursores de nuestra independencia y los padres de nuestras patrias concibieron una América unida, y en algunos casos previeron la necesidad de confrontar el creciente poderío de los Estados Unidos.

Más recientemente, en el 2004 en Cusco, Perú, se realizó una histórica Cumbre de Jefes y Jefas de Estado de los países de la región suramericana, con el propósito de conformar un espacio sudamericano integrado en el ámbito político, social, económico y ambiental; y una nueva identidad suramericana. Allí se aprobó una Declaración que plantea la lucha contra la pobreza y el hambre, y se compromete con el acceso de todos a la salud y a la educación como herramientas fundamentales para el desarrollo de nuestros pueblos.

Posteriormente, en 2006 en la Cumbre realizada en Cochabamba, Bolivia, los Presidentes aprobaron una Declaración dando instrucciones a sus Ministros de Salud para elaborar una *Agenda de Salud para la Integración*. Ese pronunciamiento se realizó en el marco de un compromiso por la equidad y la inclusión social, dirigido a la búsqueda de acceso universal a los servicios de salud para garantizar a toda la población el disfrute de elementales derechos humanos y sociales, revirtiendo así las injustas y alarmantes cifras sanitarias que de modo elocuente expresan la pobreza y la exclusión, como son las altas tasas de mortalidad infantil y materna por causas fácilmente prevenibles.

Para dar cumplimiento a ese mandato de los presidentes, los Ministros de Salud Sudamericanos se reunieron en diversas oportunidades entre 2007 y 2008 y crearon un Grupo de Trabajo para preparar los lineamientos estratégicos de una posible Agenda Sudamericana de Salud. La Cumbre Extraordinaria de Jefes y Jefas de Estado realizada en Brasilia (Mayo 2008), en la cual se aprobó el Tratado Constitutivo y el Plan de Acción de UNASUR, también aprobó la creación del Consejo Sectorial de Salud (UNASUR salud) y los lineamientos de la política de salud sudamericana.

Política Suramérica de Salud

La Política Suramérica de Salud elaborada por los Ministros de Salud y aprobada por los Presidentes, contiene cinco lineamientos fundamentales:

1. Escudo epidemiológico sudamericano,
2. Desarrollo de sistemas de salud universales,
3. Acceso universal a medicamentos,
4. Promoción de la salud y acción sobre los determinantes sociales
5. Desarrollo y Gestión de Recursos Humanos en salud



En ese marco, los Ministros elaboraron un Plan Quinquenal de Salud 2010-2015 que se desarrolló sobre esas líneas de trabajo, y asumieron la idea de crear un Instituto Suramericano de Gobierno en Salud que sea parte del Consejo Suramericano de Salud de UNASUR, y que sirva como centro de excelencia para la sistematización de información y conocimiento estratégicos, y apoye la formación de cuadros de gobierno. Ese Instituto, denominado “Instituto Sudamericano de Gobierno en salud - ISAGS” fue creado por los Ministros de Salud el 2010 en Ecuador y sus Estatutos fueron aprobados por resolución y refrendados por los Ministros de Relaciones Exteriores en agosto 2011. Se estableció su sede en Río de Janeiro, como centro de altos estudios y debate de políticas para el desarrollo de líderes y de recursos humanos estratégicos en salud, apuntando a fomentar la gobernanza y conducción en salud de los países de Sudamérica y dando insumos para articular la actuación regional en salud global, siguiendo los principios, valores y trazadores estratégicos del Consejo de Salud Suramericano.

El ISAGS pertenece a los Estado Miembros de UNASUR y ejerce sus actividades en representación y por delegación de los mismos. De ese modo, en su naturaleza están intrínsecamente los conceptos de Estado, Soberanía, Gobierno y Mandato. Las contrapartes oficiales y formales son los Ministerios de Salud y de Relaciones Exteriores de los países.

El ISAGS, como órgano de UNASUR Salud, tiene la visión de contribuir a la producción de conocimiento estratégico para transformar los sistemas de salud y reducir las desigualdades sociales en el contexto de la construcción de la identidad política suramericana.

El ISAGS reitera los valores que inspiraron la constitución de UNASUR y los principios del Consejo Suramericano de Salud expresados en su Plan Quinquenal 2010 – 2015 y suma a ellos sus propios valores que entiende están en conformidad con los demás.

1. **Derechos humanos.** La Salud como Derecho Humano y Social Universal, que debe garantizarse de forma universal, con integralidad y calidad para todos los ciudadanos independiente de renta, clase social, etnia, ocupación y contribución.
2. **Solidaridad.** Cooperación y complementariedad, para el desarrollo de acciones comunes en materia de salud.
3. **Equidad.** Políticas de acción que tiendan a eliminar las desigualdades sociales, de género, económicas, políticas, ambientales y culturales de la población.
4. **Participación.** Fluido dialogo con los movimientos y organizaciones sociales, incorporando su presencia en todos los niveles de la acción gubernamental en salud.



5. **Ciudadanía Suramericana.** Marcar orientaciones en la identidad del ciudadano con sentido de pertenencia y deseo de construir una sociedad en la cual impere el propósito de vida de un SUMAK KAUSAI (Buen Vivir) regional.
6. **Interculturalidad y Respeto a la Diversidad.** Reconocimiento y respeto a la diversidad social y cultural de las naciones de Sudamérica con objetivo de atender las necesidades particulares de todas y cada una de estas culturas y construir los espacios para que estas culturas puedan expresarse.
7. **Transversalidad e Interdisciplinariedad.** Acciones y articulaciones envolviendo los demás Consejos Sectoriales de UNASUR, diversos sectores gubernamentales y organizaciones de la sociedad civil, que potencien el alcance de la eficacia y efectividad de las intervenciones públicas.
8. **Justicia Social.** Construir una sociedad basada en la igualdad de derechos y en solidaridad colectiva para reducción de desigualdades sociales.
9. **Solidaridad Internacional.** Una ética global para el nuevo milenio basada en el balance entre las nociones interdependientes de libertad y responsabilidad que trae la necesidad de pensar como aumentar y hacer más eficiente la cooperación para el desarrollo.
10. **Trabajo en Red.** Trabajar en redes horizontales entre los actores de UNASUR Salud – Grupos Técnicos y Redes – además de incluir otros protagonistas interesados, nacionales e internacionales.
11. **Reducción de Asimetrías Estructurales.** Fomento de la capacidad nacional de los Sistemas de Salud de los 12 países de UNASUR con objetivo de reducir las desigualdades sociales intra e inter-países.

Comentario final

La creación de UNASUR en el marco de la tremenda crisis global que vive el mundo contemporáneo es la búsqueda de una salida entre todos. Salida, que algunos países de nuestra región plantean vinculada a un cambio sustancial del modelo de desarrollo y consumo vigentes. Los pueblos originarios de nuestra América mestiza plantean del quechua el “sumak kawsay” que pudiesen expresarse en una vida no mejor que la de los otros, ni en continuo desvivir por mejorarla, sino sencillamente buena y en colectividad. El “sumak” representa lo saludable, lo bueno, el “kawsay” la vida en comunidad. El “sumak kawsay” se refiere a la vida buena, al buen vivir, a un modo de vida en equilibrio con la naturaleza y satisfaciendo las necesidades de todos. Esta concepción se plantea como opuesta al modelo centrado en el consumo superfluo y en la acumulación de bienes, que destruye la naturaleza y genera pobreza. El nuevo paradigma es sencillamente **vivir bien**, que implica equilibrio con la naturaleza, y satisfacer las necesidades de todos en forma colectiva.



Recordemos una frase de Evo Morales en su comunicación a la ONU con motivo del calentamiento global: *“...la competencia y la sed de ganancia sin límites del sistema capitalista está destrozando el planeta. Para el capitalismo no somos seres humanos, somos consumidores. Para el capitalismo no existe la madre tierra, sino materias primas. El capitalismo es la fuente de las asimetrías y destruye el mundo. Genera lujo, ostentación y derroche para unos pocos, mientras millones mueren de hambre en el mundo. En manos del capitalismo todo se convierte en mercancía, el agua, la tierra, el genoma humano, las culturas ancestrales, la justicia, la ética, la salud, la muerte, la vida misma... todo, absolutamente todo se vende y se compra”*.

El mensaje fundamental es que estamos inmersos en una crisis civilizatoria que afecta la vida y la salud, que está destrozando al mundo, y nos obliga a repensar la forma de relacionarnos con los otros seres humanos y con la naturaleza.

UNASUR es una luz de esperanza, abriendo la posibilidad de que, con nuestro esfuerzo y conocimiento, acompañando a las luchas de los movimientos sociales, participemos activamente en la construcción de un nuevo modelo de desarrollo y de un mundo más justo, humano, digno.

5. DEBATES SOBRE LAS PRESENTACIONES DE JUAN GARAY Y OSCAR FEO

Las presentaciones de Juan Garay y Oscar Feo suscitaron interesantes y profundos debates que incluyeron cuestiones tales como:

a) Como construir otros indicadores de situación de salud además de los tradicionales indicadores biológicos y de enfermedades. También, como resolver potenciales contradicciones entre indicadores económicos que solo miden crecimiento sin distribución, e indicadores sociales, incluyendo indicadores de educación.

b) Se debe intentar trabajar con el “demarketing”, es decir desarrollar un discurso diferente que permita su contraposición al discurso dominante vinculado predominantemente a aspectos mercadológicos, tanto en el nivel micro, es decir de intereses específicos de empresas vinculadas al mercado de la salud como en nivel macro, estableciendo correlación directa y lineal entre desarrollo económico y salud, sin considerar las políticas sociales, específicamente las de salud. En este sentido, también se debe articular un discurso crítico con relación a la influencia de algunos organismos multilaterales, tales como el BM, el FMI, etc., que sostienen y promueven ese discurso de orientación más “mercadológica”.



c) En este mismo sentido, se debe tener bastante cuidado con el uso de indicadores de enfermedades y de riesgos específicos, muchas veces manipulados para promover el consumo de determinados medicamentos.

d) Se insiste en la necesidad de promover y apoyar el desarrollo y diseminación de herramientas que permitan crear y utilizar indicadores cinéticos propios, es decir de monitoreo de la situación de salud de acuerdo con las condiciones específicas sociales y de salud específicas de las regiones sudamericanas. En este sentido, se insiste en descaracterizar la así llamada transición epidemiológica ya que, en realidad, lo que hay es una doble carga de enfermedad, donde las poblaciones mas pobres continúan sufriendo de patologías infecto-contagiosas a las cuales se suman patologías crónicas y no transmisibles, incluyendo las debidas a causas externas, cardiovasculares, diabetes, etc.

e) Se debe prestar particular atención a la utilización de promedios regionales o nacionales, que no consideran las condiciones específicas de poblaciones sometidas a determinantes económicos y sociales diferentes.

6. ROL DE LAS REDES DE LABORATORIOS EN LA VIGILANCIA DE LA SALUD. Presentación y debate: Mirta Carlomagno (ANLIS/Argentina).

6.1 Resumen de la Presentación

- a) El laboratorio da especificidad a la vigilancia epidemiológica a través de acciones entre laboratorios de distinto perfil técnico, para mejorar la eficiencia y efectividad del sistema de vigilancia de la salud.
- b) El diagnóstico laboratorial debe ser:
 - Accesible
 - Oportuno
 - De calidad
 - Seguro

La transversalidad del Laboratorio dentro de los Servicios de Salud, realza su importancia y jerarquiza su rol como instrumento imprescindible para diseñar, implementar, evaluar y ejecutar las políticas de salud, a través de planes o programas

- c) Una Red Nacional de Laboratorios trabaja organizadamente en niveles, cuyas funciones, responsabilidades, e indicadores de progreso, deben consensuarse a través de reuniones entre los participantes. Las redes no homogenizan, sino que organizan las heterogeneidades².

² Mario Rovere



- d) METAS DEL SISTEMA DE REDES DE LABORATORIOS:
- Proveer especificidad a la Vigilancia Epidemiológica
 - Capacitar en forma continua: a quién, en qué, cómo, dónde, cuánto tiempo?
 - Normatizar las técnicas diagnósticas.
 - Controlar la Calidad del diagnóstico.
 - Unificar criterios de información y de análisis de datos con los integrantes del sistema de vigilancia.
 - Evaluar las acciones realizadas.
 - Planificar actividades para contribuir en el uso adecuado de recursos e insumos.
- e) LABORATORIOS DE REFERENCIA NACIONAL: Son Laboratorios altamente especializados que tienen la responsabilidad de establecer, con los laboratorios pertenecientes a su Red temática, un diagnóstico diferencial certero, como parte integrante de los Programas de Prevención y Control
- f) FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS DE REFERENCIA NACIONAL:
- Planificar actividades de acuerdo a necesidades institucionales, a los Programas de Salud y a los recursos disponibles.
 - Organizar la Red de su incumbencia.
 - Realizar estudios referenciales.
 - Consensuar normas de procedimientos con los laboratorios temáticos jurisdiccionales.
 - Ofrecer capacitación adecuada.
 - Proveer los elementos para el control de calidad a los laboratorios temáticos jurisdiccionales.
 - Investigar y desarrollar nuevas tecnologías y facilitar su transferencia.
 - Coordinar actividades con Centros Internacionales.
 - Analizar los datos de Laboratorio recibidos y elevarlos y devolverlos consolidados.
- g) FUNCIONES DEL REFERENTE TEMÁTICO JURISDICCIONAL:
- Realizar estudios de mediana complejidad.
 - Planificar las actividades en base a necesidades regionales y a prioridades establecidas con el CJ y el RN de la Red.
 - Organizar la Red temática de su Jurisdicción.
 - Solicitar insumos.
 - Coordinar junto con el CJ el flujo de muestras.
 - Ofrecer, junto con el CJ, capacitación adecuada al recurso humano de la red.
 - Supervisar el control de calidad de los laboratorios de la red.
 - Analizar y elevar datos obtenidos (SIVILA) a las instancias superiores.



- h) **LABORATORIOS JURISDICCIONALES NO REFERENCIALES:** Son laboratorios de alta, mediana o baja complejidad. También integran este nivel, laboratorios universitarios y municipales que realizan actividades de vigilancia

FUNCIONES:

- Implementar procedimientos técnicos sensibles y de relativa especificidad.
 - Realizar el diagnóstico inicial de laboratorio con calidad controlada.
 - Derivar aquellas muestras que no pueda procesar.
 - Permitir la capacitación y actualización del personal.
 - Elevar los datos obtenidos a los niveles de toma de decisión para la implementación de políticas sanitarias
- i) **VENTAJAS DE LA COORDINACIÓN DEL TRABAJO EN REDES**
- Permite un rápido acceso a los datos, para orientar las acciones y conductas de los niveles de responsabilidad en la Prevención y el Control.
 - Facilita la evaluación de los programas de control implementados, formando así parte de la vigilancia epidemiológica.
 - Disminuye la carga burocrática de los laboratorios periféricos al unificar criterios de información (SIVILA), tipos de planillas cuando corresponde y períodos de reportes.
 - Se promueve el diagnóstico igualitario a todas las personas
- j) **QUÉ ESPERAMOS DEL TRABAJO EN REDES**

La formalización y reconocimiento de los Laboratorios Nacionales y Jurisdiccionales de Referencia, y de los Coordinadores Jurisdiccionales, permitirá dar certeza diagnóstica a la vigilancia epidemiológica, mediante un sistema riguroso de Control de Calidad, comunicada a través un sistema informático eficiente (SIVILA).

6.2 Debate sobre el rol de las redes de laboratorios en la vigilancia en salud.

Esta presentación generó un extenso debate. A seguir se mencionan los principales planteamientos:

- a) Son factores fundamentales para la construcción de un laboratorio de Salud Pública:
- La existencia de una ley nacional que reglamente claramente las diversas funciones y responsabilidades
 - Un plan progresivo de transferencia tecnológica hacia las estructuras periféricas
 - Una clara definición de rectorías
 - Se considera que no funcionan las estructuras sin definición y compromiso de las respectivas responsabilidades



- b) Las redes temáticas (etiológicas) generan extrema fragmentación en la normativa de flujos operacionales y decisorios en la vigilancia epidemiológica. Se da como ejemplo la dificultad de trasladar acciones laborales en el campo de la malaria hacia la de dengue.
- c) Es fundamental la interacción estrecha entre las redes laborales y los programas de prevención y control de enfermedades.
- d) Se cuestiona el propio principio de la “vigilancia laboral” ya que ella es parte integrante de la vigilancia epidemiológica
- e) Se cuestiona el papel de laboratorios privados en la vigilancia epidemiológica, sin dejar de reconocer su obligatoriedad de notificación.
- f) Se plantea el papel de las redes internacionales en el ámbito de UNASUR.
- g) Con relación a los sistemas de informatizados de vigilancia laboral se plantea que mejoran la oportunidad y eficacia de la vigilancia; fortalece el papel del laboratorio como actor clave del sistema y define la notificación de la entrada de una muestra laboral, antes mismo del diagnóstico, como inicio del sistema de alerta sobre sospecha de determinadas infecciones.
- h) En lugar de la debida complementariedad, en varios países prevalece un sentimiento de competencia entre las direcciones de epidemiología y de los Institutos Nacionales de Salud.
- i) Se debe prestar especial atención para evitar desvirtuar las funciones del laboratorio de salud pública con relación al apoyo a la atención clínica y viceversa. Para tanto, los laboratorios cuentan con diversos niveles de complejidad, normalmente en tres niveles.
- j) Es muy importante asegurar la integración entre el laboratorio, la epidemiología y la clínica.
- k) Se discute el ámbito de las redes de laboratorios. Por ejemplo, en Brasil hay 3 redes, una de vigilancia epidemiológica, otra de vigilancia sanitaria (productos) y una tercera de laboratorios asistenciales.
- l) Es importante que los países dispongan de legislación específica sobre las funciones y jerarquías de las redes laborales, aun cuando no siempre sean plenamente obedecidas.
- m) Se analizan factores favorables y desventajas del enfoque sindrómico en sustitución al criterio etiológico prevaleciente, incluyendo cuestiones de costo y cuestiones éticas. En este sentido se menciona el caso de Brasil, donde por su gran dispersión de laboratorios de referencia etiológica suelen haber problemas de oportunidad del diagnóstico, por ejemplo en el caso de las meningoencefalitis cuyas referencias etiológicas se encuentran en Estado diferentes.
- n) Se deben considerar las dificultades de transporte, cuando se diseñan las redes de referencia laboral. En este sentido se recomienda desarrollar definiciones comunes sobre las condiciones de transporte de muestras tanto en ámbitos nacionales e internacionales a partir de la legislación vigente.
- o) También son debatidas cuestiones referentes a la prestación de servicios de los laboratorios nacionales de referencia a laboratorios privados, por



ejemplo, para el control externo de la calidad. En general se desaconseja que laboratorios públicos de salud presten cualquier tipo de servicio remunerado para clínicas o laboratorios privados.

- p) Se plantea la necesidad de evaluar el espectro de actuación de los laboratorios ya que se percibe un ámbito exclusivo del componente biológico. En este sentido debiera discutirse qué tipo de exámenes realizar y con qué técnicas, considerándose aspectos de racionalización económica y mediante análisis cruzado con informaciones sobre riesgos existentes. Es importante desarrollar metodologías que permitan cruzar los análisis de riesgo con datos de distribución económica en las poblaciones.
- q) Por último, se propone el desarrollo de flujogramas de diagnóstico comunes para la región, siguiendo el ejemplo del MERCOSUR.

7. REDES DE LABORATORIOS PARA LA VIGILANCIA SANITARIA DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS. Mesa Redonda

7.1 María Fernanda Correa. Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

VIGILANCIA SANITARIA: Es el conjunto de acciones preventivas que lleva a cabo el Gobierno del Estado, para normar y controlar las condiciones sanitarias del hábitat humano, de establecimientos, actividades, productos y personas que pueden representar daño o riesgo a la salud de la población general, así como fomentar el cuidado de la salud a través de prácticas de repercusión personal y colectiva.

Para la aplicación de un sistema de vigilancia sanitaria efectivo, se requieren Normas, Procedimientos y el establecimiento de criterios de índole legal y técnico para garantizar la comercialización y uso de productos eficaces, seguros y de calidad para prevenir Riesgos derivados de la Fabricación, la Comercialización, Prescripción y el Consumo

Marco legal de la Republica Bolivariana de Venezuela:

- Constitución de la Republica / Artículo 83: La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios...
- Ley Orgánica de Salud / Artículo 32: La Contraloría Sanitaria comprende: el registro, análisis, inspección, vigilancia y control sobre los procesos de producción, almacenamiento, comercialización, transporte y expendio de bienes de uso y consumo humano y sobre los materiales, equipos, establecimientos e industrias destinadas a actividades relacionadas con la salud



- Artículo 33.- La Contraloría Sanitaria será responsabilidad del Ministerio de la Salud
- LEY DE MEDICAMENTOS (Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N° 37.006 del 03 de agosto de 2000).
- LEY DEL EJERCICIO DE LA FARMACIA
- REGLAMENTO GENERAL DE ALIMENTOS Y SUS NORMAS COMPLEMENTARIAS

Para llevar a cabo un sistema efectivo de vigilancia sanitaria, la Autoridad Nacional Regulatoria (ANR) debe cumplir con 6 funciones básicas indispensables:

- 1.- Inspecciones periódicas para la verificación del cumplimiento de las buenas practicas de manufactura a nivel de las plantas de producción.
- 2.- Autorización de los Protocolos Clínicos de Investigación de Medicamentos a realizarse en el país.
- 3.- Registro sanitario de los medicamentos a comercializar y distribuir en el país, previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.
4. Liberación de todos los lotes de vacunas y derivados sanguíneos que se producen o importan, previo a su distribución.
- 5.- Vigilancia Pos comercialización de todos los medicamentos registrados, incluye las actividades de fármaco-vigilancia, evaluación de fallas de calidad, uso racional, promoción y publicidad
- 6.- Captación de muestras según los programas de control establecidos por la ANR para su análisis en el laboratorio nacional de control.

Estas funciones se desarrollan continuamente, en un ciclo regulador que perdura mientras dure el permiso de comercialización de ese medicamento. Así, la regulación sanitaria establece Normativas para las diferentes etapas de producción y control de calidad que permiten la obtención de medicamentos de calidad.

El Instituto Nacional de Higiene “RAFAEL RANGEL” es el laboratorio nacional de control de calidad de medicamentos. Evalúa medicamentos con fines de registro, control sanitario y denuncias de todo el territorio nacional.

La Red de alimentos se crea en 1999 coordinada por el INHRR a sugerencia de la Red Interamericana de Laboratorios de Análisis de Alimentos RILAA, a los fines de dar respuesta a la problemática de la inocuidad de los alimentos a nivel regional.

Según lo establecido en el documento N-PERC-002 “Normativa de la Red Venezolana de Análisis de Alimento - REVLA”, aprobado por el Consejo del Instituto Nacional de



Higiene “Rafael Rangel”, la Gerencia Sectorial de Registro y Control División de Control de Alimentos coordina la Red Venezolana de Laboratorios de Análisis de Alimentos.

Las Normativas, funcionamiento, misión y visión de la Red están establecidos en el documento N-PERC-002 “Normativa de la Red Venezolana de Análisis de Alimento - REVLA”, disponible en la pagina web www.inhrr.gob.ve. La misión de la Red es “Garantizar la inocuidad, calidad de los alimentos y la vigilancia de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), en apoyo a los Programas de Vigilancia de Alimentos del Ministerio del Poder Popular para la Salud”. Sus objetivos generales son:

- Integrar y fortalecer la cooperación técnico-científica disponibles en el país.
- Incrementar y promover la cooperación analítica entre los laboratorios miembros.
- Generar respuestas oportunas que faciliten y aceleren la toma de decisiones que garanticen la protección de la salud.

La REVLA tiene los siguientes objetivos específicos:

- Promover el desarrollo de Sistemas de Gestión de Calidad de los Laboratorios, basados en la Norma ISO/IEC 17.025.
- Estimular y reforzar la cooperación mutua entre los miembros de la REVLA en lo referente a la capacitación y adiestramiento del recurso humano.
- Obtener el reconocimiento mutuo de los resultados de los ensayos, emitidos por los laboratorios miembros de la REVLA.
- Promover la integración de los laboratorios miembros en los Programas de Vigilancia Epidemiológica de las ETA.
- Apoyar al Sistema Nacional de Información Epidemiológica, aportando información para complementar la base de datos existentes.
- Promover la disponibilidad de los materiales de referencia y la participación en Programas interlaboratorios

Actualmente el INHRR coordinador de la Red, se ocupa en un proyecto que busca mejorar la dotación de los laboratorios con el fin de aumentar la respuesta en calidad y cantidad para la oportuna toma de decisiones de las autoridades competentes.

7.2 Eduardo Leal. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Brasil.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é um instrumento privilegiado de que o Sistema Único de Saúde (SUS) dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde.

O Sistema engloba unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas. No nível federal, estão a Agência Nacional



de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). No nível estadual, estão o órgão de vigilância sanitária e o Laboratório Central (Lacen) de cada uma das 27 Unidades da Federação. No nível municipal, estão os serviços de VISA dos 5561 municípios brasileiros, muitos dos quais ainda em fase de organização.

A Portaria 2031/GM/2004 institui o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), com o objetivo de atender com maior eficácia as ações de vigilância em saúde. O Sistema é composto por quatro Redes, entre elas a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária que está estruturada em Redes Específicas por produtos, serviços e programas, com suas respectivas Sub-Redes. A Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária é coordenada pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS, da ANVISA, Ministério da Saúde.

A base dessa Rede é composta pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Laboratórios Estaduais de Saúde Pública (LACEN), e demais laboratórios designados pela legislação vigente.

Sub-rede de Análises para Verificação da Qualidade de Medicamentos

A Sub-rede de Análises para Verificação da Qualidade de Medicamentos tem como objetivo avaliar a qualidade dos medicamentos distribuídos a população brasileira por meio de análises fiscais, conforme previsto na Lei n.º 6360/76.

Para o seu desenvolvimento são coletadas amostras de medicamentos pelas Vigilâncias Sanitárias (estaduais e municipais) e ANVISA para realização das análises nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – Lacen e ou INCQS.

Os resultados insatisfatórios das análises fiscais acarretam as sanções previstas em lei, bem como norteiam inspeções nos fabricantes de medicamentos.

Sub-rede analítica para medicamentos antimaláricos

Tem como objetivo avaliar a qualidade dos medicamentos utilizados no tratamento da malária através de análises de monitoramento.

É formada pelos 07(sete) Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, da Região Norte, a saber: Acre, Amapá, Amazonas, Pará, Rondônia, Roraima e Tocantins.

Também apoiam a estruturação desta sub-rede a Coordenação Geral do Programa Nacional de Controle da Malária/CGPNM/SVS/MS, bem como a Coordenação da Farmacopeia/COFAR/NEPEC/DIMCB/ANVISA.

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA (SQR)



O INCQS, e a Farmacopeia Brasileira/ANVISA desenvolvem um programa de estabelecimento de Substâncias Químicas de Referência Certificadas (SQR), com a colaboração de algumas universidades federais e indústrias farmacêuticas.

O INCQS é responsável pela condução do estudo para estabelecimento, guarda e distribuição das SQR.

Foram estabelecidas 67 SQR através de estudos colaborativos.

Mediante um acordo Argentina – Brasil foram incorporadas 13 SQR argentinas no escopo brasileiro e 11 SQR brasileiras no argentino.

Há previsão de 200 SQR estabelecidas para os próximos 2 anos.

Vigilância de Produtos - Alimentos - Sub-rede de Análises de Teor Nutricional

Esta sub-rede se caracteriza por ensaios de alta complexidade tanto do ponto de vista de equipamentos e insumos de alto custo, assim como de capacitação técnica especializada, especialmente os ensaios de Ácido fólico, Ferro, Sódio, Gorduras saturadas e trans. Integram a sub-rede os LACEN dos Estados de SP, MG e o INCQS.

Sub-rede de Análises para Monitoramento do Teor de Iodo no Sal para Consumo Humano

Esta sub-rede tem como objetivo verificar se a iodação do sal para consumo humano está sendo realizada de forma segura e controlada. Sub-rede com atividades contínuas e bem estruturada, cujas análises demandam de apenas um ensaio de baixa complexidade. Integram a sub-rede todos os LACEN.

Sub-rede de Análises para Monitoramento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância

Esta sub-rede monitora os dizeres de rotulagem relativos à promoção comercial dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, com vista ao estímulo ao aleitamento materno. Foram promovidas capacitações pela ANVISA para todos os Estados (LACEN e VISA). Integram a sub-rede todos os LACEN.

Sub-rede de Análises para Monitoramento de Aditivos e Contaminantes

Esta sub-rede se constitui no monitoramento dos aditivos (Sulfitos, Corantes Artificiais, Nitritos/Nitratos e Bromatos), dos contaminantes inorgânicos (As, Sn, Pb, Cd e Hg) e de contaminantes orgânicos (micotoxinas). É uma sub-rede recente que inclui ensaios de alta complexidade.



Laboratórios integrantes da sub-rede de Análises da Qualidade de Alimentos:

Aditivos: LACEN dos Estados do RS, PR, SC, MG, SP, RJ, DF, GO, MS, AL, BA, PE, MA, SE, PA, AM e RR

Metais Pesados: LACEN dos Estados de MG, DF, SP e o INCQS

Micotoxinas: LACEN dos Estados do PR, SP, MG, GO, DF, AL, PE, SE, PA e o INCQS

Sub-rede de Análises da Qualidade do Leite

A análise de leite é tradicionalmente executada por todos os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), devido ao fato de possuir métodos analíticos e legislação estabelecidos há longo tempo e por se tratar de alimento de alto consumo, especialmente por crianças e idosos, devido o seu grande valor nutricional.

Sua criação deveu-se da ocorrência de fraude no leite em 2007. Caracteriza-se por reunir um grande número de ensaios (24), incluindo ensaios não previstos na legislação na busca da identificação da fraude, porém predominantemente de baixa complexidade (22). A sub-rede foi amplamente discutida e bem estruturada, contando com manual orientador das análises laboratoriais, resultando em ampla adesão dos LACEN. Integram a sub-rede todos os LACEN.

Sub-rede de Análises de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos Expostos ao Consumo

Os possíveis riscos à saúde humana decorrentes do emprego de medicamentos veterinários em animais produtores de alimentos podem estar associados aos resíduos dos medicamentos em níveis acima dos limites máximos recomendados (LMRs). Integram a sub-rede os LACEN dos Estados de SP, MG e PR, INCQS.

Sub-rede de Análises para Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos

A necessidade do crescimento dos níveis de produção agrícola, a grande demanda por aumento de divisas, uma histórica vocação agrícola, uma grande área territorial e pouco conhecimento na utilização das boas práticas agrícolas, oferecem ao Brasil hoje um triste destaque no âmbito dos impactos a saúde causados por agrotóxicos. Sendo assim, o monitoramento da presença de agrotóxicos nos alimentos é fundamental para a preservação da saúde da população brasileira. Integram a sub-rede os LACEN dos Estados de SP, GO, MG, PR e RS

Sub-rede de Análises para Monitoramento de Vegetais Minimamente processados

Esta sub-rede visa monitorar a qualidade e segurança dos vegetais minimamente processados, com vistas ao controle de bactérias e parasitas, considerando que estes alimentos são oferecidos prontos para o consumo direto. Integram a sub-rede todos os LACEN (exceto os do Estado de TO e AM).



SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA - SOLUÇÕES DE AGROTOXICOS – SQR/AGS

São produzidas e estabelecidas pelo INCQS, obtidas de matérias prima certificadas, como opção de baixo custo e de fácil acesso para empresas e profissionais de controle de qualidade em: água potável; alimentos e produtos domissanitários.

Foram estabelecidas 198 SQR/AGS

INCQS - PROVEDOR DE PROFICIENCIA

- ✓ Agrotóxico em Maçã - Multirresíduos
- ✓ Resíduos de Tetraciclina em Leite;
- ✓ Micotoxina M1 em Leite em pó
- ✓ *Salmonella* spp. em Queijo – Qualitativo
- ✓ Coliforme Termotolerante em Queijo – Quantitativo
- ✓ *Listeria monocytogenes* em Queijo – Qualitativo
- ✓ Estafilococos coagulase positiva em Queijo - Quantitativo

O Art. 32 do decreto N° 4.725 (Estatuto da Fiocruz), de 09 de junho de 2003, estipula que ao INCQS compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades de:

- I - controle da qualidade de produtos para consumo humano;
- II - estabelecimento de normas e metodologias de controle da qualidade;
- III - capacitação de profissionais em sua área de competência;
- IV - promoção de ações regulatórias em parceria com o órgão de vigilância sanitária; e
- V - assessoria técnica, como unidade de referência, à rede nacional de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

CAPACITAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS NO INCQS

- ✓ Treinamentos específicos
- ✓ Cursos específicos
- ✓ Pós-graduação (Lato Sensu)
- ✓ Pós-graduação (Stricto Sensu)

7.3 Debate sobre las Redes de Laboratorios para la Vigilancia Sanitaria de Alimentos y Medicamentos

Las siguientes cuestiones fueron suscitadas en relación a las presentaciones de Venezuela y Brasil:

- a) La preocupación sobre el debate en el ámbito de la OMS sobre los medicamentos subestándares y falsificados y el papel de la RINS/UNASUR en la defensa de los criterios de calidad como elementos de salud pública, no permitiendo que deriven en



cuestiones que tengan implicaciones en el mercado internacional de productos y la protección de derechos de propiedad intelectual.

b) La necesidad de incorporar en los ámbitos de actuación de los laboratorios el control de aseguramiento de la calidad de productos naturales y plantas medicinales. Para esto es necesario que los Institutos Nacionales de Salud incorporen como prioridad la discusión sobre la medicina tradicional.

c) El fortalecimiento de las actividades de control post-registro de los medicamentos en todos los países de UNASUR.

d) También fueron aclarados aspectos de acreditación de laboratorios y de regulación y referencia para las actividades analizadas. Se aclara el papel de la Red Interamericana de laboratorios de alimentos (RIILA) como proveedor de ensayos de proficiencia.

e) El INS de Perú destaca la existencia de los Centros de Calidad de Medicamentos y de Alimentos y Nutrición, como parte integrante del Instituto.

f) Finalmente hubo acuerdo pleno sobre la necesidad de considerar a los medicamentos como un bien social, imprescindible para la democratización del acceso a la salud y no como un producto comercial. Este criterio debe prevalecer en todas las acciones realizadas por los INS y los laboratorios nacionales de investigación y de control de la calidad de los mismos.

Propuestas para la RINS/UNASUR

- Desarrollar un sistema de fármaco-vigilancia regional
- Desarrollar mecanismos que permitan aprovechar los resultados de estudios de bio-equivalencia en el nivel regional de UNASUR. En este sentido se propone que se realicen ensayos clínicos comunes para la Región de UNASUR que permitan garantizar a todos los países la incorporación o no de los medicamentos en sus sistemas nacionales de salud.

8. EL PAPEL DE LAS REDES DE LABORATORIOS EN LA INVESTIGACIÓN. MESA REDONDA Y DEBATE

8.1 Cesar Cabezas, INS Perú

Las siguientes figuras son expresivas de los determinantes sociales, económicos y ambientales de la salud, que debieran ser objeto de programas de investigación:

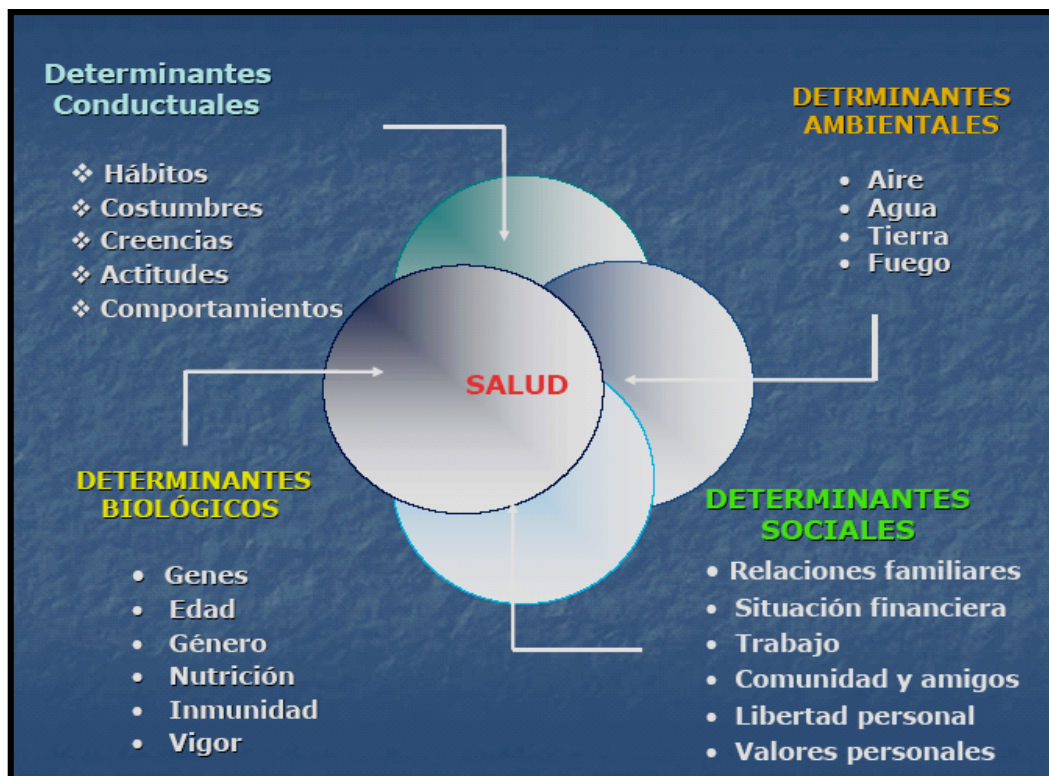




84/108 zonas de vida







Transición en salud

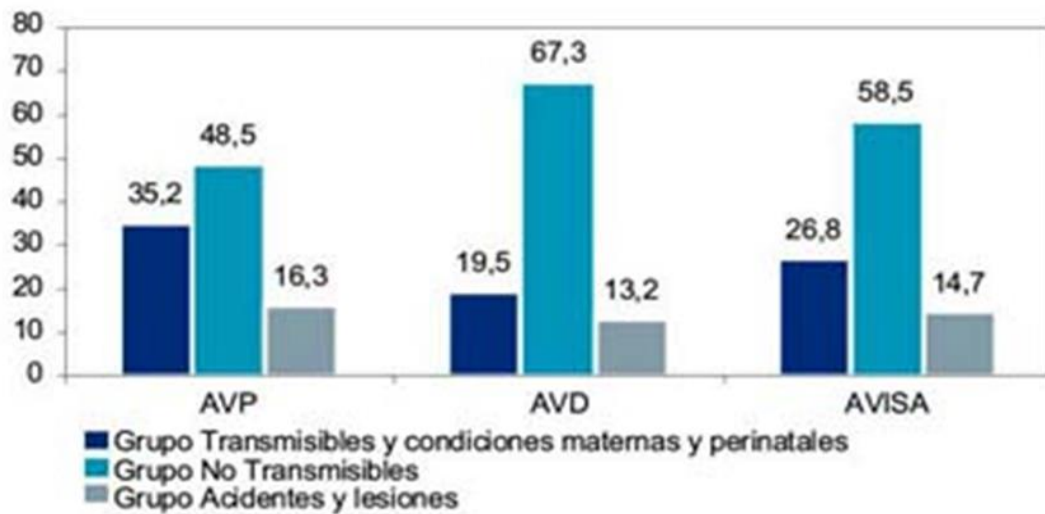
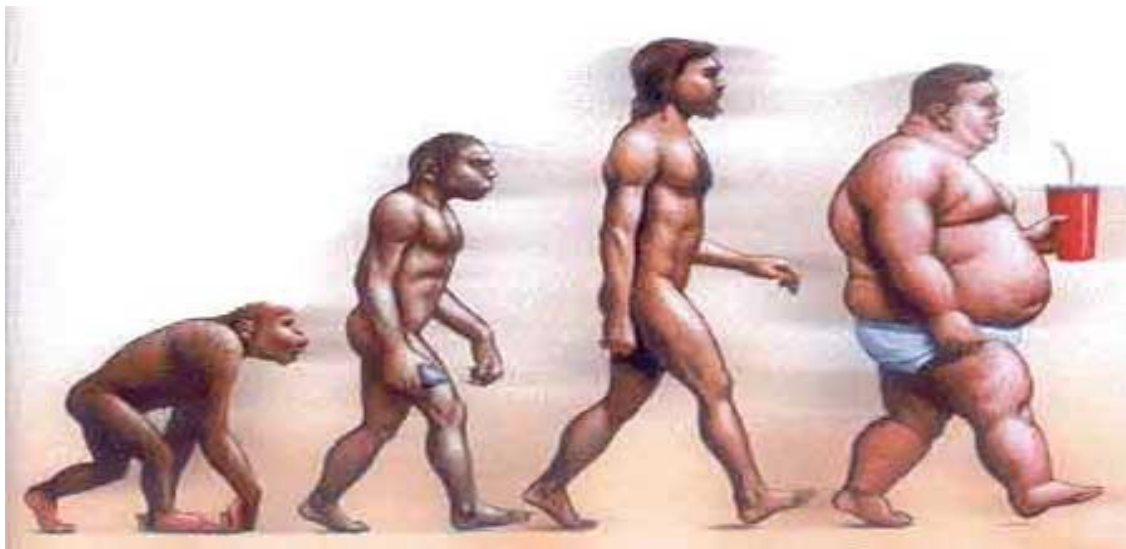
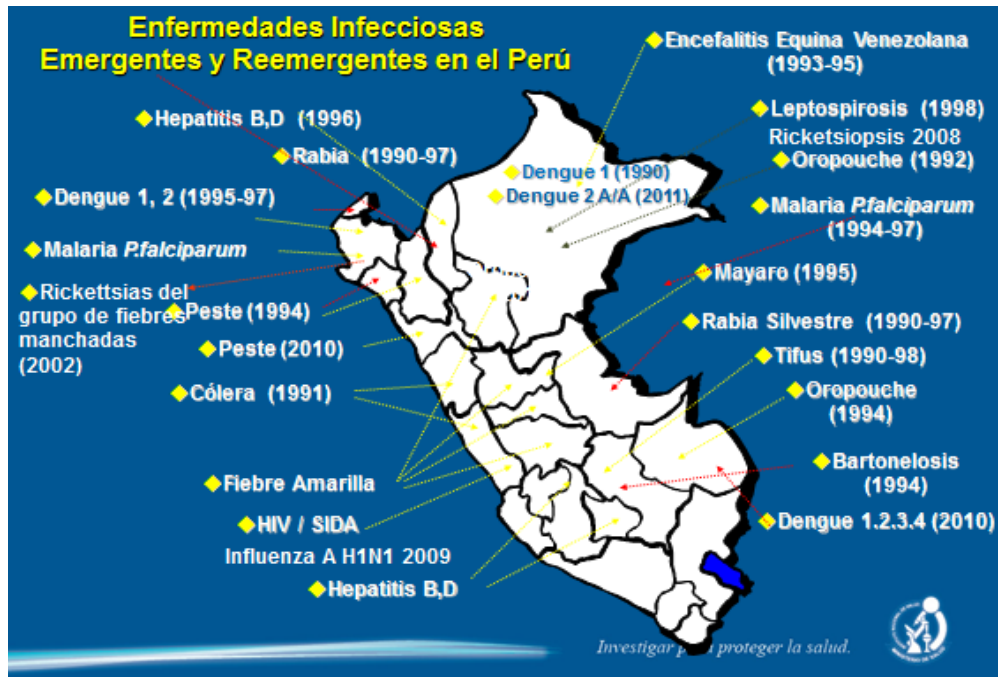


Figura 4. Distribución porcentual de la carga de enfermedad según grupos de enfermedad en los AVP, AVD y AVISA, Perú 2004.

AVP: Años de vida perdidos por muerte prematura; **AVD:** Años vividos con discapacidad; **AVISA:** Años de vida saludable perdidos (AVP + AVD).







SISTEMA DE INVESTIGACION EN SALUD

OBJETIVOS

- El avance del conocimiento
- Utilización del conocimiento para mejorar la salud y la equidad en salud

FUNCIONES

1. Gobernanza o rectoría
2. Financiamiento
3. Creación y sostenibilidad de recursos
4. Producción y utilización de la investigación

1. Gobernanza o rectoría

- Es la dirección y conducción de políticas para orientar y regular los procesos de investigación para que los mismos se lleven a cabo con estándares éticos y científicos y sus resultados sean utilizados para el beneficio y mejoramiento de la salud de las poblaciones
- El establecimiento concertado de prioridades de investigación como marco de referencia nacional para orientar la asignación y utilización de los recursos

Reglamento de la Ley Nº 27657. Art. Nº 34: "Instituto Nacional de Salud es el órgano público descentralizado del sector salud con autonomía técnica y de gestión, encargada de proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica..."

Tabla 5. Prioridades Nacionales de Investigación en Salud, Perú 2010 - 2014.

Prioridades sanitarias	Prioridades de investigación
Recursos humanos	1. Investigaciones para conocer los problemas de recursos humanos
Salud mental	2. Investigaciones para conocer mejor la problemática de la salud mental
Desnutrición infantil	3. Evaluación del impacto de los programas sociales estatales y no estatales sociales en la reducción de la desnutrición infantil.
Mortalidad materna	4. Evaluaciones de impacto de estrategias e intervenciones actuales en mortalidad materna
Enfermedades transmisibles	5. Investigaciones operativas en enfermedades transmisibles 6. Evaluaciones de impacto de intervenciones actuales en enfermedades transmisibles 7. Evaluaciones de impacto de nuevas intervenciones en enfermedades transmisibles





Prioridades Regionales de Investigación en salud	
Amazonas	1. Investigación de determinantes de interculturalidad que contribuyen con la mortalidad materna perinatal y neonatal. 2. Investigación microbiológica y parasitológica en aguas de consumo humano y prevalencia/incidencia en la población. 3. Investigación en alimentación complementaria en zonas rurales y nativas. 4. Investigación para conocer factores socio-culturales relevantes en la prevención de las ITS y VIH/SIDA en la región Amazonas. Estudios CAP sobre factores y conductas de riesgo. 5. Investigación operativa para el control del dengue: dificultades en la implementación de medidas efectivas de prevención y control de dengue.
Ancash	1. Evaluación de impacto de las intervenciones realizadas en desnutrición infantil en Ancash. 2. Investigaciones para conocer más los factores de riesgo de la mortalidad infantil e inmunoprevenibles en Ancash. 3. Evaluación del impacto de las intervenciones realizadas en salud sexual y reproductiva en Ancash. 4. Investigaciones para conocer más los factores de riesgo para la salud mental en Ancash. 5. Investigaciones para conocer más la enfermedad y los factores de riesgo de las enfermedades crónicas degenerativas en Ancash.
Arequipa	1. Evaluación de impacto de la implementación de las funciones obstétricas neonatales para la reducción de la morbilidad materna y perinatal. 2. Investigaciones para conocer la prevalencia, factores de riesgo y condicionantes económicos y socioculturales de la malnutrición y anemia en niños menores de 5 años. 3. Estudio operativo en los procesos desarrollados en la prevención de transmisión vertical del VIH. 4. Investigación que evalúe el impacto de la formación y las diversas formas de capacitación en el desempeño laboral en el acceso a los servicios de salud. 5. Investigaciones para determinar las características (físicas, químicas y biológicas) del agua potable intradomiciliaria en Arequipa.

Investigar para proteger la salud.



2. Financiamiento

- Concertación con los organismos de ciencia y tecnología y otras agencias estatales de financiamiento a la investigación (Canon) y el sector privado sobre las necesidades de investigación.
- Establecimiento de convenios para el financiamiento de proyectos estratégicos de investigación.

3. Creación y sostenibilidad de recursos

- Crear políticas de incentivo para estimular la inversión en investigación y en formación de recursos humanos para la investigación en salud.
- Coordinar con las instancias competentes las políticas de formación y desarrollo de RRHH para la investigación en salud, en áreas de interés para el desarrollo sanitario nacional.
- Infraestructura, equipamiento.
- Facilitar la creación y desarrollo de redes entre centros e investigadores de la academia y las dependencias del sistema sanitario nacional.
- Crear ambientes favorables en el sistema sanitario nacional, para favorecer la creación y desarrollo de capacidades científicas

OBJETIVOS PARA LA RINS / UNASUR

Plataforma web al alcance de todos los miembros de la RINS-UNASUR para:

- Facilitar la difusión e intercambio de información y conocimiento
- Ubicar e identificar fuentes relevantes de información y conocimiento:
 - Publicaciones
 - Expertos



Promover el trabajo en redes y gestión del conocimiento:

- Registrando a los miembros (personas e instituciones), sus fortalezas y debilidades
- Facilitando herramientas de búsqueda, identificación y ubicación de expertos, brindando mecanismos de comunicación

Propuesta: Directorio de Expertos

- Los expertos de la región podrán registrarse en el web RINS/UNASUR
- Los expertos registrados podrán llenar una ficha indicando:
 - áreas de experiencia
 - Nivel de experiencia actual
 - Nivel de experiencia deseada
- La plataforma web brindará herramientas de filtro y búsqueda en el Directorio de Expertos.
- Análisis de Niveles de experiencia y Potencial de Colaboración Interna para cerrar brechas (analizando niveles de experiencia actuales vs. deseados).

PUBLICACIÓN, SÍNTESIS, DIFUSION Y UTILIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La publicación de los resultados de las investigaciones es considerada el principal producto del proceso de investigación, pero no el último.

Consolidación de la Unidad de Análisis de Evidencias en Salud Pública

PPR: MEF, MIMDES

investigar para proteger la salud.



8.2 Gregorio Montalvo. INS Ecuador

Hasta poco tiempo atrás toda la investigación en salud era realizada por la academia que era, inclusive, destinataria de prácticamente todos los recursos públicos para investigación. En el presente, toda la investigación sobre aspectos de salud pública deberá pasar por el Instituto Nacional de Salud Pública, que está siendo desconcentrado de Guayaquil para varias otras regiones.

En los últimos años el país pasó por problemas sanitarios graves incluyendo intoxicación por metanol por falta de vigilancia de bebidas alcohólicas de producción local; infección por *Listeria* introducida con frutas importadas; una epidemia de sarampión después de 14 años; aparición de casos de rabia; infecciones nosocomiales; encefalitis parasitarias; etc.

Se han creado recientemente organizaciones específicamente diseñadas para coordinar las investigaciones en el país, incluyendo en Consejo Nacional (CONASA), y la Secretaría Nacional de Ciencia y Técnica que aprueba los proyectos públicos de investigación.

No habiendo aún en el país procesos formales de priorización de investigaciones ni una carrera de investigadores formales, se destaca que apenas en 2011 comienzan los primeros tamizajes de enfermedades neonatales, la investigación genética y la investigación vectorial en altura, como ejemplos de investigaciones vinculadas a prioridades sanitarias nacionales.

8.3 Jaime Lasovski. ANLIS, Argentina



A partir de la década de los 60, cuando hubo dos premios Nobel, la Argentina sufrió un retroceso en la investigación.

Actualmente el Ministerio de Ciencia y Tecnología aporta el 90% de los recursos de investigación en salud. El ministerio de Salud ofrece becas de investigación y ANLIS dispone de algunos fondos para el trabajo en red.

Se plantea la dificultad de establecer prioridades en investigación, a pesar de ser relativamente fácil fijar prioridades sanitarias. Esto se debe a que, según la visión del investigador, prácticamente todo está sujeto a ser “reinventado” o adaptado a otras situaciones.

Existe también el problema de la distribución equitativa de los recursos de investigación ya que la concentración de recursos en pocos centros reproduce la desigualdad en la producción científica aumentando así la brecha. Para contrarrestar este hecho, ANLIS estableció incentivos mediante scores diferenciales que promueven la investigación en provincias más alejadas del centro económico y social del país.

Se menciona la existencia, hace dos años, de una nueva Revista Argentina de Salud Pública.

Con relación a la participación de los Institutos Nacionales de Salud en el Sistema Nacional de Investigación del país, el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONYCET) financia alrededor de 150 institutos que cuentan con cerca de 14.000 investigadores, mitad de los cuales son becarios del Consejo. Esta relación induce un sesgo académico a la investigación que, casi siempre adolece de una falta de visión sobre las necesidades de la población.

En el otro extremo, existen las investigaciones “extensionistas” que investigan sobre productos de salud, la mayoría de las cuales se vinculan al desarrollo de productos en el ámbito privado. De esta forma, la investigación en salud en los institutos del Estado navega entre el “ombligo académico” y los intereses del ámbito privado.

Ante esta realidad, cabe a los Institutos Nacionales de Salud encontrar una salida útil para la solución de los principales problemas de salud de nuestras poblaciones y asumir un liderazgo en este campo a nivel de cada uno de los países.

Como tema específico en el campo de la investigación se hace hincapié en el futuro de los “primers” para la detección de prácticamente cualquier patología en cualquier circunstancia. La necesidad del desarrollo de estos insumos “in house” torna urgente la revisión del papel y estructura de los laboratorios nacionales de referencia en salud, en el contexto de este Seminario.

8.4 Debate sobre la investigación en las redes nacionales de laboratorios.



También en Venezuela los recursos para investigación provienen del Ministerio de Ciencia y Tecnología con escasos resultados o impacto en la situación de salud. Por su parte, casi no existen recursos de investigación en el Ministerio de Salud. Si bien el Ministerio de Salud no ha generado prioridades para el espacio científico, tampoco este espacio ha desarrollado productos que impacten la realidad sanitaria. En el país se dispone de un registro único de investigadores, con el detalle de las investigaciones realizadas y los fondos aplicados. Dotados de recursos suficientes, los Institutos Nacionales de Salud tendrían posibilidad de generar investigaciones sobre indicadores de salud y determinantes en cuestiones de semanas. En términos generales, los científicos se oponen radicalmente a las políticas ministeriales de priorización de la investigación en salud con base en la situación sanitaria, alegando el derecho a la “libertad científica”.

En Uruguay, la situación es, en general, semejante a las presentadas. En 2006 – 2007 inició sus funciones la agencia nacional de investigación creando un registro nacional de investigadores. La Agencia realiza llamados con requisitos específicos, debiéndose priorizar aquellas investigaciones cuyos resultados generen impacto sobre la salud. En este sentido, el Ministerio e Salud Pública promueve la presentación de los laboratorios oficiales a estos llamados. Uno de los desafíos enfrentados en estas investigaciones es el cuestionamiento frecuente por lobbies potencialmente perjudicados por los resultados. Es por esta razón que los Institutos Nacionales de Salud deben estar capacitados para enfrentar este tipo de cuestionamientos. El fortalecimiento de los Laboratorios de Salud Pública y su eventual transformación en Institutos Nacionales de Salud puede contribuir para fortalecer la independencia de estas investigaciones.

Por su parte en Brasil no existe en el país una red de pesquisas vinculadas a los Institutos o laboratorios de salud pública. En realidad, cada investigador o grupo de investigadores desarrolla las investigaciones que quiere. Existe un proyecto para realizar un registro nacional de investigaciones que permita evaluar la producción científica nacional en el campo de la salud. Este proyecto, sin embargo, es fuertemente resistido por la mayoría de los investigadores del país que consideran que la ciencia y la investigación no deben estar sujetas a ningún tipo de control. A la autonomía del investigador se suma la autonomía de la comunicación ya que la publicación de los resultados de las investigaciones es totalmente autónoma, sin vínculo alguno con políticas, directrices o criterios del Ministerio de Salud.

A partir de estos planteamientos hubo diversos comentarios que, resumidamente, concluyeron lo siguiente:

- Existen en varios países presiones (lobbies) a favor y en contra de investigaciones realizadas, sobre todo por los órganos públicos. Estos lobbies actúan particularmente en las investigaciones clínicas, durante las etapas de planeamiento, ejecución y análisis y publicación de sus resultados.
- También es frecuente una muy alta dependencia de recursos de fuentes externas (se mencionan porcentajes superiores al 95% del total de recursos



disponibles en algunos países). Estas investigaciones están totalmente direccionadas por intereses y criterios de los donantes de los fondos de investigación, con lo cual queda demostrado que la supuesta “libertad de elección científica” no existe de hecho. Lo que existe, por el contrario, es una defensa de los investigadores de poder elegir libremente las fuentes de los recursos de investigación, no así sus objetivos y, frecuentemente, ni siquiera sus protocolos o metodología, previamente establecidos por intereses externos.

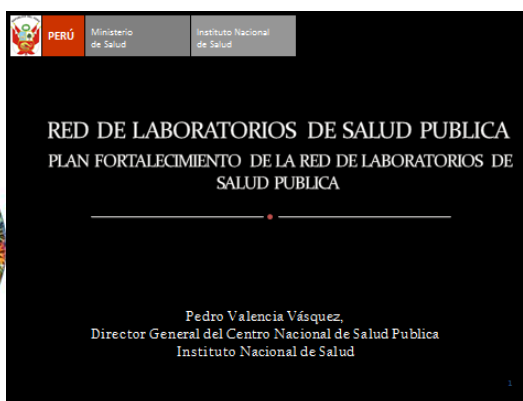
- El mercado es el que define, en última instancia, las prioridades de investigación. En este sentido se destaca el reciente informe del grupo de expertos de la OMS sobre el Fondo Global para la salud pública, innovación y propiedad intelectual, reafirmando la relación 90/10 de investigación y producción de bienes públicos de salud (90% de inversión para patologías responsables por 10% de la carga mundial de enfermedad).
- De hecho, la investigación, es decir el sistema de ciencia y tecnología, se ha convertido en un sistema liberal, al igual que el ejercicio de la medicina.
- Existe consenso entre los participantes en que los INS deben definir y promover las agendas nacionales de investigación en (o para) la salud a los decisores políticos.
- Por lo tanto, se debe reforzar la soberanía de los pueblos al priorizar la investigación en salud en contraposición al planteamiento perverso de la supuesta “libertad del investigador”, al menos en las instituciones llamadas a ser “estratégicas de Estado”, como lo son los Institutos Nacionales de Salud y demás órganos de salud pública.
- Debe llamarse la atención, en este sentido, que inclusive los fondos del programa “Tropical Disease Research” de la OMS (TDR) han ido sobretodo a universidades privadas, en general más eficientes en cuanto a las publicaciones, principales requisitos de evaluación de esos fondos.
- También el Fondo Global tiene su “trampa”, por así decir, ya que normalmente es él quien determina las prioridades de investigación, de forma uniforme para el mundo.
- Algunas recomendaciones del grupo incluyeron, por último, buscar mecanismos para que las entidades financieras garanticen la orientación de sus fondos hacia aquellos países que han definido claramente sus prioridades sanitarias.
- De la misma forma, deben fortalecerse los fondos del Estado para la investigación en salud, asegurándose la orientación hacia las prioridades nacionales en salud.
- Por último, es consenso la necesidad de aumentar la masa crítica de investigadores en salud en los países de la UNASUR, particularmente aquellos vinculados a los Institutos Nacionales de Salud.
- Se considera esencial la investigación de indicadores de equidad en salud y de los determinantes sociales y económicos de las inequidades en salud.



9. LA SITUACIÓN ACTUAL DE LAS REDES NACIONALES DE LABORATORIOS PARA LA VIGILANCIA EN SALUD EN UNASUR. PRESENTACIÓN POR PAÍS

Todos los diez países participantes ofrecieron presentaciones sobre el tema en pauta y el papel de los respectivos Institutos Nacionales de Salud y organizaciones congéneres en la coordinación de esas redes.





Las colecciones de diapositivas de las presentaciones están disponibles en el portal de la RINS/UNASUR, temporalmente alojado en el portal del INS – Perú: www.ins.gob.pe y en la secretaría ejecutiva de la RINS/UNASUR, en forumitaborai@fiocruz.br.



10. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIAL

La mesa redonda sobre el desarrollo e implementación de sistemas de gestión de la calidad laboral, coordinada por la Fiocruz, analizó las particularidades de las normas de gestión de la calidad aplicables a los trabajos de las redes nacionales de laboratorios, en particular la Norma ISO 15189, para los laboratorios clínicos (médicos); la Norma ISO/ IEC 17025, para los laboratorios de ensayos y calibraciones vinculados al control de la calidad de productos de salud y ambientes; y la Norma OECD de Buenas Prácticas Laboratoriales (GLP / BPL). También fueron mencionados algunos atributos de normas de gestión de la calidad y la excelencia, tales como la ISO 9001:2008 y los premios nacionales de calidad.

Se destacó que las dos primeras, destinadas a la comprobación de la competencia técnica de los laboratorios, cubren demandas gerenciales de la ISO 9001:2008. Sin embargo, varios INS consideran apropiado implantar los criterios de esta última como paso preliminar para la instauración de la cultura de la calidad, particularmente en los procesos de gerenciamiento del laboratorio.

Durante la discusión general del tema, algunos países, incluyendo Brasil, Chile, Perú y Venezuela describieron aspectos de la implementación de sistemas de gestión de la calidad. Hubo acuerdo unánime sobre la relevancia de la aplicación de las normas de competencia técnica para los laboratorios clínicos y de ensayos, con el doble propósito de asegurar, por un lado, la confiabilidad de los resultados obtenidos y, por el otro, de proteger a las instituciones públicas de eventuales cuestionamientos éticos o legales.

Sin embargo, fueron planteados diversos problemas que dificultan la implantación de estos sistemas. Entre otros fueron mencionados los siguientes:

- La implantación de sistemas de gestión de la calidad es un proceso de largo plazo que enfrenta resistencias culturales y de hábitos consolidados.
- Es conveniente la implantación de niveles centrales de dirección y coordinación de los respectivos programas institucionales de gestión de la calidad, responsables por la elaboración de planes directores pluri-anales para el desarrollo.
- Una iniciativa inicial que, no obstante, no remplace a los sistemas de gestión de la calidad, es constituida por los programas externos de calidad. Estos serían particularmente eficaces para mejorar la calidad de pruebas bacteriológicas directas, particularmente la baciloscopia para Tuberculosis. También son ampliamente utilizadas para el control de tests serológicos, en particular, de HIV/SIDA.
- Algunos Institutos, como el de Chile, ofrecen programas de control externo de calidad para laboratorios clínicos privados y bancos de sangre. Esta cuestión fue ampliamente debatida pues si de un lado permite ampliar la regulación y el control de los mismo, por el otro podría generar un conflicto de intereses ya que muchos de los institutos también cumplen funciones de supervisión y control de prestadores de servicios.



- Una de las limitaciones destacadas es la falta de legislación que obligue a laboratorios públicos o privados a implantar sistemas de gestión de la calidad o siquiera a participar en programas de control externo. Algunos participantes cuestionan, de hecho, si este proceso debiera ser compulsorio o simplemente liberado a la decisión de cada laboratorio, sea público o privado.
- Entre algunas medidas que ciertamente contribuirían a una mayor confiabilidad de los resultados de exámenes clínicos se destacó la necesidad de implantar un programa de control de la calidad de los kits de diagnóstico. Este trabajo podría ser compartido entre los diversos Institutos miembros de la RINS/UNASUR.
- A pesar de las dificultades, se consideró conveniente que los laboratorios nacionales y regionales de referencia iniciasen procesos de implantación gradual de las normas de gestión de la calidad.

11. REDES DE LABORATORIOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA; ATENCIÓN CLÍNICA; BANCOS DE SANGRE; DE PRODUCTOS Y AMBIENTE SEGÚN NIVEL DE ACTUACIÓN CONCLUSIONES DE LOS TRABAJOS DE GRUPO.

11.1 MARCO CONCEPTUAL: Componentes del Sistema

1. Red de Laboratorios Clínicos y de Patología - RLCyP
 - 1.1 Sub-red de laboratorios clínicos
 - 1.2 Sub-red de anatomía patológica y citología
2. Red de Laboratorios de Vigilancia en Salud - RLVS
 - 2.1 Laboratorios de vigilancia epidemiológica
 - 2.2 Laboratorios de regulación y control de la calidad de medicamentos y otros productos e insumos de salud
 - 2.3 Laboratorio de regulación y control de alimentos
 - 2.4 Laboratorios de vigilancia ambiental y ecología humana
3. Red de Laboratorios de sangre y hematoterapia - RS

11.1.1 Misión y organización de la Red de Laboratorios clínicos y patología - RLCyP

La Misión de la Red, a través de los laboratorios, es la de proveer al cuerpo médico resultados clínico-laboratoriales necesarios, oportunos y confiables para la atención del paciente en la red médico asistencial en todo el país.

Los laboratorios clínicos deben estar vinculados a las unidades de atención de salud, garantizando la accesibilidad de acuerdo a los niveles de complejidad de dicha atención. La organización de la Red de Laboratorios Clínicos debe garantizar el acceso igualitario a todos los pacientes considerando además aspectos de costo-efectividad de los servicios ofrecidos.



Los países deben tener una organización de red de Laboratorios clínicos, separada pero efectivamente vinculada a la red de Vigilancia en Salud.

Los Institutos Nacionales de Salud deberán asumir el rol normalizador y de referencia nacional de todos los exámenes clínicos que son necesarios para la identificación y monitoreo de enfermedades de interés para el sistema de Vigilancia en Salud.

Se recomienda que los INS realicen investigaciones periódicas sobre el acceso igualitario de la población a la red de laboratorios Clínicos.

Algunas cuestiones fueron consideradas de particular relevancia para el correcto funcionamiento de las redes de laboratorios clínicos. Entre ellas se destacan las siguientes:

- a) **La confiabilidad de los resultados:** Se debe tener en cuenta que resultados falsos positivos o falsos negativos colocan en riesgo la vida del paciente. Por lo tanto, los laboratorios clínicos, en todos los niveles, deben procurar implementar gradualmente los criterios establecidos por las normas de gestión de la calidad en laboratorios clínicos, en particular la Norma ISO 15189.
- b) **La realización y la comunicación oportuna de los resultados de los exámenes:** La falta de oportunidad en la ejecución del examen clínico y la demora en su comunicación al cuerpo clínico interviniente, por cualquier medio, coloca en serio riesgo la vida del paciente.
- c) **Desperdicios a través de exámenes duplicados:** La repetición de exámenes en un mismo laboratorio debido a falta de confiabilidad analítica, por un lado, y la repetición de exámenes en laboratorios diferentes, cuando el paciente es referenciado a niveles jerárquicos superiores, constituyen fuentes de desperdicio que deben ser evitados.
- d) **Equidad:** Todos los sistemas de redes laborales deben asegurar, a través de su organización jerárquica que todos los ciudadanos tengan igual derecho y acceso a los exámenes de laboratorios clínicos. Consideraciones de tipo costo-eficacia no deben ser aceptadas como justificativas para discriminar personas con limitaciones socio-económicas o de índole geográfica. Sistemas de pago compartido (entre el paciente y el sistema de salud) son injustos porque castigan en forma discriminatoria a los portadores de patologías.
- e) **Sistemas de información analítica:** Los países deben disponer de **bancos de datos** fácilmente accesibles que claramente describan la capacidad analítica de cada uno de los laboratorios participantes de las redes, con la finalidad de facilitar las acciones de referencia laboral.



f) **Análisis de costo – efectividad:** Las licitaciones de equipos e insumos para el diagnóstico deben prestar especial atención a la demanda analítica del laboratorio. Existen, en el mercado, sistemas analíticos apropiados para prácticamente cualquier volumen analítico. Se observa comúnmente que laboratorios atrasan sus exámenes hasta acumular un número de muestras adecuadas al sistema analítico en lugar de adecuar el sistema al volumen diario de muestras o, peor aún, se dejan de realizar exámenes por considerar que su realización no sería “costo-eficiente”.

g) **Integración con la vigilancia epidemiológica:** Se ha constatado que es frecuente la falta de comunicación efectiva entre los laboratorios clínicos y los sistemas nacionales de vigilancia epidemiológica. Por esta razón, se recomienda que los laboratorios de referencia nacional para la vigilancia epidemiológica (LNR) participen de forma eficaz en la organización de los sistemas de información de los laboratorios clínicos.

11.1.2 Misión de la Red de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica - RLVE

La misión de la Red es participar del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica debiendo estar estrechamente vinculada con los otros actores participantes en la vigilancia, contribuyendo al monitoreo y el control de la ocurrencia, tendencias y distribución de problemas y situaciones de salud y de sus determinantes.

El enfoque sindrómico debe prevalecer en todos los niveles de la Red incluyendo el laboratorio de Referencia Nacional.

Los INS deben asumir el rol de laboratorios nacionales de referencia de la red de laboratorios de vigilancia epidemiológica.

11.1.3 Misión de la Red de Laboratorios de Control de la Calidad de productos e insumos de salud - RLCC

Contribuir oportunamente a la reducción de riesgos a la salud provenientes del uso o consumo de medicamentos y otros insumos de uso médico y productos para el cuidado de la salud.

Los países de UNASUR deben constituir redes nacionales de vigilancia de la calidad de productos e insumos de uso en la salud de los humanos independientemente de la institución responsable de la Referencia Nacional en el ámbito de los Ministerios de Salud

La RINS UNASUR debe constituir un grupo técnico institucionalizado específico para programar y coordinar la cooperación regional en el marco de la Red de laboratorios de regulación y control de la calidad de productos e insumos de uso en la salud de humanos



11.1.4 Misión de la Red de Laboratorios de Control de la Calidad de alimentos- RLCCA

Contribuir a la detección oportuna de riesgos para la salud asociados a la producción y el consumo de alimentos

Dependiendo de cada país, esta red puede ser parte integrante de la red Laboratorios de Control de la Calidad de productos e insumos de salud – RLCC.

11.1.5 Misión de la Red de Laboratorios de Vigilancia Ambiental y Ecología Humana - RLVA

Contribuir a la detección oportuna de los riesgos y daños para la salud de la población, en particular de los trabajadores, frente a la potencial exposición a contaminantes ambientales.

Los países de UNASUR deben constituir redes nacionales de vigilancia ambiental y ecología humana en el ámbito de los Ministerios de Salud independientemente de la institución responsable de la Referencia Nacional.

La RINS UNASUR debe constituir un grupo técnico institucionalizado específico para programar y coordinar la cooperación regional en el marco de la Red de laboratorios de vigilancia ambiental y ecología humana

11.1.6 Misión de la Red de Laboratorios de Hematología y Hematoterapia - RLS

Asegurar la calidad de la sangre y sus derivados detectando y notificando oportunamente los riesgos para la salud asociados al uso de estos productos.

11.2 NIVELES DE ORGANIZACIÓN JERARQUICA DE LAS REDES

Unidades Tomadoras de Muestras

Las unidades tomadoras de muestras (UTM), estarán a cargo del nivel (1,2,3) que corresponda, según los requerimientos de bioseguridad, conservación y transporte de muestras. Se aconseja que las unidades tomadoras de muestras se encuentren lo más próximas posible de los hogares de los ciudadanos, procurándose que los niveles secundarios y terciarios operen con muestras referenciadas de niveles jerárquicos primarios.

Primer Nivel:

- Obtención y/o procesamiento de las muestras según su capacidad resolutive.
 - LC: p.ej. exámenes hematológicos y urianálisis simples, microscopía GG y algunas pruebas serológicas rápidas
 - LVS: Tamizajes / diagnóstico de enfermedades transmisibles según programas del MS y el Reglamento Sanitario Internacional y otras



patologías que son objeto de investigación epidemiológica; análisis de agua; análisis microbiológica de alimentos.

- Reporte de resultados al usuario.
- Notificación a las autoridades de salud.
- Derivación de la muestra para procesamiento y/o confirmación, cumpliendo las normas y procedimientos establecidos en cada país.

Segundo Nivel: Referencia Regional (o intermedio)

- Realizar exámenes según capacidad resolutive
- Supervisar, capacitar, organizar, coordinar la(s) red(es), participar en controles externos de calidad en el ámbito regional, implementar sistemas de gestión de calidad y transferencia tecnológica, así como evaluar y mejorar su capacidad de respuesta.
- Emitir resultados, notificar para fines de vigilancia y coordinar acciones con epidemiología y programas de control

Tercer nivel: Laboratorio Nacional de Referencia

Los laboratorios nacionales de referencia deben desarrollar entre otras las siguientes actividades principales:

- Ser el rector de la Red Nacional de Laboratorios, participando en la organización de la red según niveles de complejidad;
- Identificar y sistematizar los métodos y algoritmos diagnósticos;
- Elaborar e implementar, siempre que sea posible, un programa de capacitación;
- Elaborar y/o distribuir materiales de referencia;
- Monitorear la gestión de calidad de la red incluyendo la organización y/o coordinación de programas externos de garantía de la calidad
- Promover y realizar investigaciones en materia de su competencia.
- Evaluar nuevas tecnologías y facilitar su transferencia al sistema de la red.
- Ser interlocutor con el Ministerio de Salud, otras instancias de otros sectores (salud animal) e inter
- actuar con los laboratorios de la RINS y otros de referencia de la región e internacionales.

Organización Jerárquica de la RLS

1. **Nivel primario:** Bancos de sangre locales, generalmente asociados a hospitales o centros de salud.
2. **Referencia Regional:** Bancos de sangre de mayor competencia y complejidad analítica
3. **Referencia Nacional:** Banco de sangre de Referencia Nacional (según criterios a establecer)



12. INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS (PROVISIÓN Y MANTENIMIENTO) E INSUMOS. TRABAJO DE GRUPO Y PRESENTACIÓN. COORDINADOR: URUGUAY

La coordinación de la mesa orientó el debate a partir de las siguientes preguntas dirigidas a la situación de los Institutos Nacionales de Salud, en cuanto cabezas de las respectivas redes nacionales de laboratorios:

a) Parecer sucinto en cuanto a infraestructura en general. Se trabaja en plataformas tecnológicas?

Existen, en la mayoría de los países carencias críticas de infraestructura laboratorial, principalmente en los laboratorios de primer y segundo nivel. Este problema parece ser agravado en aquellos países en que se implementa la transición política hacia la descentralización de la gestión de gobierno. Prácticamente ningún país ha logrado establecer plataformas tecnológicas de uso común, a pesar de haber consenso entre todos los participantes, en cuanto a su beneficio en términos de competencia técnica, mantenimiento, aseguramiento de la calidad y costo.

Un resumen de las particularidades según país es listado a continuación:

Argentina: La estructura edilicia es obsoleta e inadecuada. En general se dispone de equipos modernos y adecuados. Se destaca el edificio multiuso de Nivel Biológico de Seguridad 3 - NB3. Existe adecuada seguridad en el manejo de animales de laboratorio. Por proyecto se equipó a todos los laboratorios provinciales con cabinas de seguridad biológica y con biología molecular. Hubo proyectos para establecer plataformas para biología molecular y otros, pero han sido rechazados por la mayoría de los laboratorios de referencia temáticos, cada uno de los cuales quiere mantener su estructura propia de uso exclusivo.

Bolivia: Existen problemas estructurales debido a la inestabilidad del suelo. Urge construir una nueva infraestructura ya que hay hacinamiento en el nivel central. También son precarias y pequeñas las estructuras de los laboratorios regionales. No se han desarrollado plataformas tecnológicas.

Brasil: Los laboratorios centrales y estatales son autónomos y realizan sus propios procedimientos. En términos generales las estructuras son adecuadas en el nivel central y en muchos de los estatales. Existen grandes desigualdades, sin embargo, en cuanto a las condiciones y demandas de estructura y de espacio. Falta de decisión política en cuanto al desarrollo de plataformas, aun cuando se reconoce que se potenciaría el mantenimiento y la adquisición de equipos, hay desigualdad en la infraestructura, algunos estados la tienen inadecuada.

Chile: luego del terremoto hubo un momento crítico en el ISP y en las redes con defectos estructurales serios. Se destinaron recursos, movilización y se corrigieron la mayoría de los defectos estructurales, pero quedan algunas áreas en remodelación. Hay gran heterogeneidad



en lo servicios. El ISP dispone de instalación de NB 3 plus certificado, único en el país y próximo a certificarse para biología molecular. No hay organización de plataformas pero se comparte el uso del NB3.

Ecuador: Actualmente las instalaciones laborales son centralizadas y concentradas. Se construirá una nueva estructura más funcional mediante un proyecto nacional en el que se crea el Instituto Nacional de Salud. En términos generales, la estructura actual es inadecuada tanto en el nivel central cuanto en el distrital, donde existen instalaciones temporales a través del arriendo de casas comunes. No se trabaja en plataformas. Algunos laboratorios disponen de excelentes equipos, a veces por asociaciones estratégicas con otras áreas del Estado.

Paraguay: se realizó un diagnóstico de infraestructura de todos los niveles de la red cuyas recomendaciones están siendo implementadas. También se está modernizando el parque de equipamiento, habiéndose realizado una licitación de equipos priorizados. El área de trabajo es insuficiente debido al crecimiento institucional. Se piensa establecer plataformas tecnológicas con apoyo del FOCM. El único NB3 del país está disponible en el Servicio de Sanidad Animal - SENACSA.

Perú: los laboratorios del nivel central están en proceso de mejoría, incluyendo una importante inversión para las instalaciones de NB3, con 7 ambientes, en proceso de certificación. La mitad de los laboratorios del nivel central están en la nueva estructura en Chorrillos. Los otros no tienen niveles de bioseguridad adecuados pero están en proceso de mejoría. Existe un programa de mejoras de las estructuras del nivel provincial, para ser ejecutado en 2012 – 2013, con apoyo del INS. No se trabaja en plataformas, pero hay un uso compartido organizado de algunos equipos.

Surinam: no cuentan con información sobre los laboratorios periféricos. El laboratorio central requiere de fortalecimiento de su estructura, en general.

Venezuela: El INHRR opera en un predio universitario lo que dificulta las acciones de remodelación. El espacio en el nivel central es limitado, no habiendo perspectivas de ampliación. En lo regional hay espacios heterogéneos compartidos con muchas instituciones, sin que haya un plan general de remodelaciones. El laboratorio dispone de instalaciones NB 2 +. Existen deficiencias en electricidad y conectividad. No hay plataformas tecnológicas pero hay algún uso compartido de equipos.

Uruguay: La infraestructura es adecuada aunque insuficiente. No se dispone de NB3, aunque hay un proyecto de instalación desde la universidad que sería para uso compartido con el Laboratorio de referencia. No existen plataformas, pero si un uso compartido al menos de la biología molecular, sólo dentro del laboratorio de referencia, coordinado por los propios funcionarios

b) Procedimiento de adquisición de equipos e insumos.

Existen variaciones según el país, particularmente en cuanto a los niveles de centralización / descentralización que van desde la compra centralizada para todo el país hasta las compras autónomas para cada nivel geográfico y para cada programa ministerial.



También varía el grado de especificación de las compras, tornado las mismas más o menos controlables, según el país.

En la mayoría de los casos, sin embargo, existen problemas de lentitud de los procesos de compras, en muchos casos dependientes de los respectivos ministerios de economía; limitaciones de plazos de los contratos, debido a los presupuestos anuales y, a veces, restricciones formales para una adecuada especificación de equipos o insumos.

En los países de menor tamaño, se agregan dificultades referidas a la escasez de empresas ofertantes e inclusive de transportes adecuados.

c) Mantenimiento de equipos

En términos generales existen serios problemas para el mantenimiento de equipos. Este problema se agudiza en países de menor tamaño y en las regiones más distantes de los países mayores. En ambos casos en general no se implementan procedimientos de manutención preventiva. En la mayoría de los países existe una escasa capacitación nacional, habiendo gran dependencia de los propios proveedores de los equipos, lo que deja huérfanos a los equipos más antiguos o a equipos donados.

d) Transporte de muestras.

Argentina, Bolivia, Paraguay y Uruguay poseen reglamentación oficial sobre transportes de muestras biológicas. Otros países utilizan normativas internacionales de la OMS o de la IATA.

En casi todos los países se establecen contratos eventuales, siendo poco frecuente la formalización de convenios fijos con empresas de transporte.

En varios países faltan proveedores de envases apropiados para el transporte de muestras. Un posible proveedor fue sugerido por la Argentina en el sitio: www.sisteg.com.ar

e) Aspectos Generales:

En algunos países, particularmente en los menores, se enfrentan problemas de falta de empresas disponibles para la venta y mantenimiento de equipos y para el transporte de muestras en condiciones de preservación de sus atributos originales.

También se ha hecho referencia a la tendencia de ciertos sistemas políticos de la Región de exigir la auto-sustentabilidad económica de los laboratorios. Sin ningún lugar a dudas esta tendencia es nefasta para el desarrollo tecnológico y para el cumplimiento de la misión social de los laboratorios, constituyendo una traba singular para la implementación de sistemas de gestión de la calidad.



13 SISTEMAS DE INFORMACIÓN SOBRE LA GESTIÓN DE MUESTRAS LABORATORIALES

Fueron presentados los sistemas de información laboratorial desarrollados en la Argentina, *EL MÓDULO DE VIGILANCIA DE LABORATORIO DEL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD (SIVILA-SNVS)* y el *SISTEMA DE GESTÃO DE AMOSTRAS – SGA*, del Brasil.

Ambos sistemas fueron considerados como importantes desarrollos para las redes nacionales de laboratorios del UNASUR y, dada sus características públicas, con potencial para su adecuación para las necesidades de cada país.

Una cuestión considerada crítica para el desarrollo de estos sistemas reside en la creación de interfaces con otros sistemas existentes, tanto de gestión de laboratorios y de información proveniente de laboratorios dependientes de otros sectores (ambiente, fiscalización, etc), y especialmente de sistemas de información de otros componentes de la vigilancia epidemiológica.

Para mayores detalles sobre la configuración y operación de los sistemas debe consultarse a:

SIVILA: Carlos Maria Goyo Giovacchini, Responsable, SNVS- Módulo SIVILA, Ministerio de Salud de la Nación / Dirección de Epidemiología, Argentina. goyogiovacchini@gmail.com

SGA: Ricardo Bergamo, Chefe, Seção de Gestão da Informação, Secretaria Estadual de Saúde do Paraná – Laboratório Central. LACEN-PR , Brasil. ricardo.bergamo@sesa.pr.gov.br

14. INDICADORES DE EVALUACIÓN DE LAS REDES DE LABORATORIOS. PRESENTACIÓN Y DEBATE. BRASIL

Indicadores de avaliação dos laboratórios de referência. A experiência do Centro de Pesquisas René Rachou. Fiocruz-Minas Gerais. Ivanete Milagres Presot. Chefe do Serviço de Qualidade, Biossegurança e Ambiente

Serviços de Referência do CPqRR

Doença de Chagas

- Laboratório de Triatomíneos e Epidemiologia da Doença de Chagas (LATEC)

Esquistossomose

- Laboratório de Helmintologia e Malacologia Médica (LHMM)



- Laboratório de Esquistossomose (LESQ)

Leishmaniose Tegumentar

- Laboratório de Leishmaniose (Centro de Referência Nacional e Internacional para Flebotomíneos - CRNIF)
- Centro de Referência em Capacitação de Flebotomíneos e Competência Vetorial (CRCV)
- Laboratório de Pesquisas Clínicas (Centro de Referência em Leishmaniose)

Proposta para monitoramento e avaliação dos serviços laboratoriais através de indicadores de desempenho

2005-2006: Avanços consideráveis no processo de monitoramento das ações e projetos da Fiocruz

Debates: Sub-câmara Técnica de Laboratórios da Vice-Presidência de Serviços de Referência e Ambiente

Em 2007: resultado de esforços empreendidos pelo IOC foi criado no âmbito da Sub-câmara Técnica de Laboratórios um Grupo de Trabalho para construir a proposta de adequação dos indicadores

Junho de 2007: Na 1ª reunião do Grupo de Trabalho, foi definida que a coordenação técnica do GT fica sob responsabilidade da DIPLAN

O CPqRR foi piloto para a implantação da proposta de monitoramento e avaliação dos serviços laboratoriais através de indicadores de desempenho

Discussão interna no CPqRR sobre indicadores: Piloto iniciado em 2008

Documento elaborado pela DIPLAN e Câmara Técnica de Serviços de Referência: 13 indicadores

Categorias de Indicadores

Eficácia: Representa o alcance das metas programadas, em um determinado período de tempo, independentemente dos custos/impactos

Eficiência: Diz respeito à proporção de recursos consumidos (não só financeiros) com relação às saídas dos processos (produtos).

Efetividade: Os indicadores de efetividade servem para avaliar o impacto das ações sobre os problemas ou situações, que geralmente são de médio ou longo prazo

Critérios para a seleção de Indicadores

Pertinência: É possível dizer, através deste indicador se estou sendo mais eficaz/eficiente/efetivo?

Acessibilidade: As informações necessárias para compor o indicador estão disponíveis? As informações estão ou poderão estar sob o gerenciamento do serviço ou da Fiocruz? São confiáveis?

Comparabilidade: O indicador possibilita algum tipo de comparação, seja temporal com ele mesmo ou entre organizações?

Simplicidade: O indicador é objetivo, claro e quantificável?

Indicadores Utilizados



- a) **Proporção de exames entregues dentro do prazo**
Define a capacidade das unidades que realizam exames laboratoriais de referência cumprirem os prazos definidos como padrão para entrega dos exames
$$\text{Total de exames entregues no prazo definido como padrão no período} / \text{total de amostras com laudos emitidos} \times 100$$
- b) **Tempo médio de liberação do resultado do exame**
Orienta sobre a eficácia dos serviços laboratoriais no que tange à entrega dos resultados por tipo de agravo e método diagnóstico
Mediana (dias entre o recebimento de amostras e a entrega de exames laboratoriais)
- c) **Evolução do número de exames laboratoriais de referência realizados pelo laboratório de referência**
Orienta sobre a tendência da demanda epidemiológica por diagnóstico de referência
$$\text{Total de exames laboratoriais realizados no período} - \text{total de exames de realizados no período anterior} / \text{total de exames laboratoriais realizados no período anterior} \times 100$$
- d) **Índice de exames para referência realizados pelo LR**
Orienta sobre o percentual de realização de exames para a referência e não para cobertura de falhas na execução de exames por parte dos laboratórios coordenados
$$\text{Total de exames para referência realizados} / \text{total de exames realizados pelo laboratório de referência} \times 100$$
- e) **Índice da implementação de metodologias, pelos laboratórios periféricos, a partir dos laboratórios de referência**
Orienta sobre a cobertura da implementação de metodologias dos laboratórios de referência da Fiocruz pelos laboratórios periféricos
$$\text{Quantidade de laboratórios que implementaram a metodologia no período} / \text{total de laboratórios da rede capacitados} \times 100$$
- f) **Índice de concordância de resultados de metodologias aplicadas pelo laboratório de referência aos laboratórios periféricos.**
Este indicador avalia a qualidade da execução da metodologia aplicada e treinada pelo laboratório de referência e realizada pelo laboratório periférico
$$\text{Número de amostras com resultados concordantes entre LACENS e laboratório de referência} / \text{Número total de amostras recebidas} \times 100$$
- g) **Índice de formação de recursos humanos externos em relação ao programado, por tipo de treinamento**
Orienta sobre a missão de qualificação dos serviços vinculados e dos recursos humanos do SUS pelo Laboratório de Referência
$$\text{Número de treinamentos ministrados} / \text{número de treinamentos programados (por tipo de treinamento)} \times 100$$
- h) **Índice de satisfação do cliente (unidade coordenada, órgãos gestores do SUS)**



Grau de satisfação das unidades que utilizam os serviços da Fiocruz para a realização de exames laboratoriais de referência, bem como o grau de satisfação de órgãos gestores do SUS

Média das notas das pesquisas do mês/ no. de perguntas x 100/5 (Nota máxima da pesquisa)

i) Valor orçamentário médio por exame laboratorial realizado

Orienta sobre a utilização dos recursos orçamentários despendidos para a realização de exames laboratoriais de referência.

Valor total despendido para a ação de serviço de referência no período / total de exames laboratoriais realizados.

Desafios:

- Alinhar os conceitos;
- Organizar a coleta dos dados; não foi possível ainda avaliar o número de laboratórios treinados/número de laboratórios da rede (usuários potenciais);
- Negociar prazo com o cliente. Os prazos devem ser estabelecidos por referências externas;
- Avaliar os tempos médios de acordo com os fluxogramas dos ensaios;
- Identificar os clientes; estabelecer para cada agravo quem são os clientes;
- Identificar exames primários e de referência – A meta do SUS é descentralizar o serviço e não concentrar.

Benefícios de um sistema de monitoramento:

- Fomento à discussão da missão dos serviços de referência, avaliação e compreensão dos resultados obtidos;
- O foco das atividades nos resultados obtidos e nos impactos destes resultados, isso é fundamental para uma instituição pública, orientada principalmente pela busca do bem estar social
- Os indicadores permitem a tomada de decisão e correção de rumos institucionais. Desta forma, será possível com o sistema de monitoramento e avaliação analisar tendências.

15. PRESENTACIONES FINALES, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La Asociación de Institutos Nacionales de Salud Pública (IANPHI) y los representantes de EUROSOCIAL, de la Unión Europea, presentaron sus respectivas instituciones, destacando la importancia de las Redes Nacionales de Laboratorios en el contexto de la RINS/UNASUR y el papel potencial de IANPHI y EUROSOCIAL en la cooperación mutua para su fortalecimiento.



Seguidamente, fueron debatidas las diversas áreas de cooperación entre los países miembros y con las instituciones invitadas, aprobándose, por consenso las siguientes Conclusiones, Recomendaciones y Líneas de Cooperación Regional:

15.1 CONCLUSIONES

1. El desarrollo de las redes de laboratorio es un instrumento imprescindible para el acceso igualitario a la salud.
2. El desarrollo y fortalecimiento de las redes nacionales de laboratorio, mediante la cooperación solidaria entre los INS de la RINS, contribuye a la construcción de capacidades locales y de soberanía regional en el contexto de consolidación de los objetivos políticos y sociales de integración de los países de UNASUR.
3. Los temas contenidos presentados, discutidos y consensuados permiten construir un marco técnico regional que promueva y favorezca la calidad, consolidación y comparación de datos regionales para la toma de decisiones en salud pública.
4. Las redes de laboratorio clínico y las redes de laboratorio de vigilancia epidemiológica, aunque estrechamente relacionadas deben ser estructuradas y organizadas de acuerdo a sus competencias y funciones específicas.
5. En la organización de las redes de laboratorio para la vigilancia epidemiológica, debe prevalecer el enfoque sindrómico en todos los niveles de la red.
6. La RINS/UNASUR debe estructurar un grupo técnico específico en el área de vigilancia de productos y en el de medio ambiente y ecología humana.
7. No obstante las diferencias estructurales y funcionales de las redes de laboratorios de la RINS, comparten problemas y objetivos comunes, que justifican la necesidad de integración y cooperación mutua para su fortalecimiento.

15.2 RECOMENDACIONES

1. Los Institutos Nacionales de Salud, integrantes de la RINS deben interactuar sobre aspectos de organización y normatividad de las redes nacionales de



laboratorio que actúan en vigilancia en salud, como entes de coordinación y rectoría.

2. Los Sistemas de información de laboratorio deben estar integrados a la vigilancia epidemiológica en los países, tomando como referencia los desarrollos de experiencias tales como el SIVILA (Argentina), GAL (Brasil), entre otros.
3. Evaluar e incorporar progresivamente la Vigilancia sindrómica a través de plataformas en la Red de Laboratorios en los países.
4. Fortalecer la gestión de la calidad y de la Bioseguridad en las redes de laboratorios.
5. Incorporar indicadores de evaluación del desempeño de las redes nacionales de laboratorios.
6. Contribuir al desarrollo de sistemas nacionales de investigación y propiciar investigaciones sobre problemas sanitarios prioritarios en los países y en la región.
7. Se recomienda a las autoridades nacionales pertinentes garantizar la participación efectiva de los Institutos Nacionales de Salud o sus equivalentes en aquellas actividades o eventos aprobados en el marco de UNASUR.
8. Se recomienda que los Institutos Nacionales de Salud que no estén inscriptos en IANPHI lo hagan.
9. Se recomienda a ISAGS y al GT de acceso universal a medicamentos de UNASUR que realicen una investigación, sobre las potencialidades para el desarrollo de medicamentos para enfermedades prevalentes y huérfanas en la Región, con la colaboración EuroSocial.

15.3 LINEAS DE COOPERACIÓN REGIONAL.

ACTIVIDAD DE COOPERACIÓN
1. Consolidación de INS integrantes de la RINS/UNASUR (Prioritariamente: Bolivia, Paraguay, Uruguay, Surinam) a través del desarrollo de talleres de planificación estratégica, en el periodo 2012 (segundo semestre)-2013. BRASIL (Fiocruz) 2. Consolidación de la información de prestaciones diagnósticas referenciales para tener un banco disponible para fines de 2012 ARGENTINA (CNRL)



3. Análisis comparativo de la legislación sobre Redes Nacionales de Laboratorios (incluyendo el transporte de muestras) a través de una investigación, en el marco del acceso equitativo a servicios, con el apoyo de ISAGS y EuroSocial, en el periodo 2012. Incluir un listado de proveedores de insumos para transporte en condiciones de seguridad biológica de muestras. **URUGUAY, TDR, ARGENTINA, EUROSOCIAL/ISAGS**
4. Compartir Manuales de laboratorios de Referencia ACTUALIZADOS de los INS integrantes de la RINS/UNASUR a través de la página web de la RINS/UNASUR, segundo semestre 2012. **BRASIL (Fiocruz)**
5. Desarrollo de un protocolo de investigación sobre el acceso de las poblaciones al diagnóstico clínico laboratorial, en el marco de la equidad al acceso a los servicios de salud en los países de la región. Protocolo a ser desarrollado por EUROSOCIAL/ISAGS (segundo semestre 2012), la investigación será realizada por los INS.
6. Curso para formadores de técnicos para mantenimiento de equipos, dictado por el Instituto Politécnico del Fiocruz y para la participación de 3 miembros de cada instituto. Pedido del Secretario técnico RINS/UNASUR a Fiocruz IANPHI.
7. Apoyo a los INS en la elaboración del diseño de laboratorios en diferentes niveles de complejidad, de acuerdo a planes estratégicos de los INS y según las necesidades de los países a través de cooperaciones bilaterales.
8. Análisis de potencialidades para el desarrollo colaborativo de Kits de diagnóstico, intercambio de kits, hibridomas y paneles, Secretaria Ejecutiva RINS propuesta elaborada a setiembre 2012. **ICC y Biomanguinhos Fiocruz**
9. Consulta a los países para el desarrollo de un curso de Bioseguridad. Coordinación de RINS/UNASUR.
10. Desarrollo de un Boletín de la RINS disponible en la web, enfatizando las capacidades de diagnóstico e investigación, en el contexto de la vigilancia epidemiológica. Formato y contenidos **ISP –Chile**, Junio 2012 y pagina web.
11. Consolidación e Intercambio de algoritmos de diagnóstico para mejorar su eficiencia. **INS Paraguay**, Agosto 2012
12. Cooperación bilateral para adecuar sistemas de información.



13. Crear una Red de Bioética en investigación, **INS-Perú**, segundo semestre 2012
14. Instituir un sistema de intercambio de información sobre reactivos de diagnóstico en particular de pruebas rápidas

16. LISTA DE PARTICIPANTES

ARGENTINA

- Carlos Giovacchini
Coordinador del Sistema Nacional de Vigilancia Laboratorial
Tel.: 544 4379 9000 Int. 4788
E-mail: goyogiovacchini@gmail.com
- Jaime Lazovski
Subsecretario de Relaciones Sanitarias e Investigación del Ministerio de Salud y Director de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud
Tel.: 54 11 43034856
E-mail: jlazovski@msal.gov.ar
- Mirta Carlomagno
Directora del Centro Nacional de Red de Laboratorios – CNRL / ANLIS "Dr. Carlos G. Malbrán"
Tel.: 0054 11 43011389
E-mail: carlomagno@anlis.gov.ar

BRASIL

- Eduardo Leal
Director del Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud de Fiocruz
Tel.: 55 21 38655148
E-mail: eduardo.leal@incqs.fiocruz.br
- Elvira Colnago
Asesora de la Dirección del Laboratório Central de Salud Pública Noel Nutels
Tel.: 55 21 23328597
E-mail: elvira.lacenrj@gmail.com
- Felix Rosenberg
Director del Forum Itaborai de Fiocruz Secretario Ejecutivo RINS/UNASUR
Tel.: 55 21 22461430
E-mail: felix@fiocruz.br



- Ione Genuíno
Gestora de Laboratorio del Centro de Salud del Trabajador y Ecología Humana de Fiocruz
Tel.: 55 21 25982820
E-mail: ione@ensp.fiocruz.br
- Ivanete Presot
Gerente del Servicio de Calidad, Bioseguridad y Ambiente de Centro de Pesquisa René Rachou de Fiocruz
Tel.: 55 31 33497722
E-mail: ivanete@cpqrr.fiocruz.br
- Leandro Santi
Coordinador General de Laboratorios de Salud Pública de la Secretaria de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud
Tel.: 55 61 32138193
E-mail: leandro.santi@saude.gov.br
- Lúcia Berto
Consultora Técnica de la Secretaria de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud
Tel.: 55 61 32138276
E-mail: lucia.berto@saude.gov.br
- Ricardo Bergamo
Jefe de la Sección de Gestión de la Información del Laboratorio Central del Parana
Tel.: 55 41 32993230
E-mail: ricardo.bergamo@sesa.pr.gov.br
- Shirlei Aguiar
Directora General del Laboratorio Central de Salud Pública Noel Nutels
Tel.: 55 21 23328606
E-mail: shirlei.aguiar@saude.rj.gov.br
- Thelma Rezende
Assora de la Vice-Presidencia de Pesquisa y Laboratorio de Referencia
Tel.: 55 21 99775283
E-mail: thelmabr@ensp.fiocruz.br

BOLIVIA

- Jorge Viricochea
Director General Ejecutivo del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud - INLASA
Tel.: 591 2 2226670
E-mail: jorgeviricochea3@hotmail.com



- Shirley Aramayo
Jefe de la Unidad de Bioseguridad del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud - INLASA
Tel.: 591 2 2226670 Int. 122
E-mail: smaweid@gmail.com

CHILE

- Julio García
Profesional Departamento Asuntos Científicos del Instituto de Salud Pública
Tel.: 56 2 255480
E-mail: jgarcia@ispch.cl

ECUADOR

- Gregorio Montalvo
Asesor de la Subsecretaria Nacional de Vigilancia de La Salud Pública
Tel.: 00 5931814400 Exa. 7004
E-mail: gregoriomontalvo@hotmail.com
- Milton Sanmartin
Responsable de Consejería VIH/SIDA/ITS del Instituto Nacional de Higiene
Tel.: 869637
E-mail: inhmilton@hotmail.com

PARAGUAY

- Natalie Weiler
Directora Técnica del Laboratorio Central de Salud Pública
Tel.:
E-mail: dirtec@lcsp.gov.py

PERU

- Cesar Cabezas
Ex-Director del Instituto Nacional de Salud, a cargo de la Coordinación de la RINS / UNASUR
Tel.: 6176200
E-mail: salljaruna@yahoo.com
- Pedro Valencia
Director del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud
Tel.: 51 995611251
E-mail: pvalencia@ins.gob.pe



SURINAM

- Mr. Merrill Wongsokarijo
Head Bacteriology Department. Ministry of Health. Bureau of Public Health. Central Laboratory
Tel.: 00597 497481
E-mail: merril@bog.sr

URUGUAY

- Cristina Mier
Directora del Departamento de Laboratorios de Salud Pública
Tel.: 91 4872516
E-mail: cmier@misp.gub.uy

VENEZUELA

- Dulce Morón
Gerente Sectorial de Diagnostico y Vigilancia Epidemiologica
Tel.: 58 2122191700
E-mail: dmoron@inhrr.gob.ve
- Maria Fernanda Correa
Presidente del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Tel.: 58 0212 2190196
E-mail: mcorrea@inhrr.gob.ve

IANPHI

- Lisandro Torre
Asistente Programa Coordinador de IANPHI
Tel.: 001 404 7271604
E-mail: ltorre@emory.edu

ISAGS/UNASUR

- Oscar Feo
Consultor del Instituto Suramericano de Gobierno en Salud - ISAGS
Tel.: 55 21 22151858
E-mail: oscarfeo@isags-unasur.org



UNIÓN EUROPEA

- Alfredo Rivas
Director de la Fundación Española para la Cooperación Internacional, Salud y Política Social
Tel.: 34 91 8222275
E-mail: arivas@fcsai.es
 - Ingrid Roesner
Senior Project Manager GIZ. KC Human Capacity Development Latin America/The Caribbean
Tel.: 49 228 44601896
E-mail: ingrid.roesner@giz.de
 - Juan Garay
Responsable DG DEVCO (Europaid – Latin American Health Regional Cooperation)
Tel.: 32 22957175
E-mail: juan.garay@ec.europa.eu
-
-