



Factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles en la Región de las Américas: Consideraciones para fortalecer la capacidad regulatoria

Documento técnico de referencia REGULA







Factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles en la Región de las Américas: Consideraciones para fortalecer la capacidad regulatoria

Documento técnico de referencia REGULA



Se publica también en:

Inglés (2015): Noncommunicable Disease Risk Factors in the Americas: Considerations on the Strengthening of Regulatory Capacity. REGULA Technical Reference Document.
ISBN 978-92-75-11866-5

Portugués (2016): Fatores de risco para doenças não transmissíveis nas Américas: Considerações sobre o fortalecimento da capacidade regulatória. Documento de referência técnica REGULA.
ISBN 978-92-75-71866-7

Catalogación en la Fuente, Biblioteca Sede de la OPS

Organización Panamericana de la Salud

Factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles en la Región de las Américas: Consideraciones para fortalecer la capacidad regulatoria. Documento técnico de referencia REGULA.
Washington, DC : OPS, 2016.

1. Enfermedad Crónica - prevención & control. 2. Enfermedad Crónica – legislación & jurisprudencia.
3. Factores de Riesgo. 4. Funciones Esenciales de la Salud Pública. 5. Políticas Públicas de Salud. 6. Américas. I. Título.

ISBN 978-92-75-31866-9

(Clasificación NLM: WT500)

© Organización Panamericana de la Salud, 2016. Todos los derechos reservados.

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes deberán dirigirse al Departamento de Comunicaciones, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., EE. UU. (www.paho.org/permissions). El Departamento de Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental (NMH), Unidad de Factores de Riesgo; www.paho.org/regula podrá proporcionar información sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

Agradecimientos	iii
Prólogo	v
Prefacio	vii
Resumen ejecutivo	ix
A. Introducción	1
B. La carga de las ENT en la Región de las Américas: un problema demasiado grande para pasarlo por alto	6
B.1. El costo humano	6
B.1.1. Una carga económica que amenaza los avances en materia de desarrollo	8
B.1.2. Riesgos alimentarios: principal factor de riesgo de muerte y discapacidad	9
B.1.3. El tabaco: una presencia continua	10
B.1.4. Consumo nocivo de alcohol: generalizado y en aumento	11
B.1.5. Inactividad física	12
B.2. Una carga desigual	14
C. Es hora de prevenir: compromisos políticos internacionales para la adopción de medidas regulatorias	17
D. Factores de riesgo de las ENT: las herramientas para llevar a la práctica los compromisos mundiales	21
D.1. Factores de riesgo de las ENT: recomendaciones y experiencias fundamentales en la Región de las Américas	23
D.1.1. Crear un suministro de alimentos más saludable para reducir el riesgo alimentario.....	23
D.1.2. La regulación del tabaco: un logro ejemplar que se extiende	28
D.1.3. Regulación del consumo de alcohol	32
D.1.4. Inactividad física	34
E. Regulación	39
E.1. ¿Por qué regular?	39
E.2. La regulación como parte de la gobernanza eficaz	40
E.2.1. La regulación como función esencial de salud pública	42

E.2.2.	Transparencia y calidad	44
E.2.2.1.	Conflicto de intereses	44
E.2.3.	Establecimiento de procesos regulatorios de alta calidad.....	46
E.2.4.	La gobernanza de la gestión de los riesgos	49
E.2.5.	El comercio, un desafío importante	49
E.2.6.	Complemento de la regulación: la educación es esencial, pero no puede sustituirla	51
E.2.6.1.	¿Es útil la autorregulación?	53
E.2.6.2.	Un desafío multisectorial.....	54
E.2.7.	Sociedad civil y participación social	55
E.3.	¿Dónde estamos en cuanto a la capacidad nacional de regular	
	los factores de riesgo de las ENT?	56
E.3.1.	¿Cómo se crea la capacidad regulatoria? Instituciones reguladoras especializadas y otros modelos	57
E.3.2.	Enseñanzas extraídas de la regulación de los productos médicos	60
E.3.3.	Adopción de medidas legislativas en la Región para apoyar la autoridad reguladora de los riesgos de las ENT.....	61
E.3.4.	Financiamiento de las instituciones en la Región	62
F.	El camino hacia adelante: fortalecer la capacidad regulatoria	
	en la Región de las Américas	64
F.1.	Líneas de trabajo	66
F.1.1.	Desarrollo institucional de la capacidad regulatoria.....	66
F.1.2.	Creación de capacidad técnica en materia de control de factores de riesgo.....	68
F.1.3.	Evaluación de los procesos regulatorios	70
F.1.4.	Avance de la agenda de investigación en materia regulatoria	71
F.1.5.	La función singular de la Oficina Sanitaria Panamericana	72
G.	Discusión y conclusiones	75
	Referencias	78
	Anexo 1: Encuesta de capacidad de los países, resultados correspondientes a	
	los planes relativos a los factores de riesgo de las ENT (2013)	86
	Anexo 2: Encuesta de capacidad de los países, resultados correspondientes	
	a la vigilancia (2013)	88

Agradecimientos

Este documento técnico de referencia se preparó sobre la base de los debates que tuvieron lugar en la reunión de expertos sobre el fortalecimiento de la capacidad regulatoria en la Región de las Américas con respecto a los factores de riesgo de las ENT (REGULA) celebrada en Washington, D.C., los días 17 y 18 de noviembre del 2014. Agradecemos los aportes recibidos durante y después de la reunión de los representantes de organismos reguladores nacionales de ANVISA, Brasil (José Carlos Moutinho, Roberto Cesar de Vasconcelos, Rogério Luiz Ferreira); de Salud Canadá (Denis Choinière y Lee de Nora); de COFEPRIS, México (David Baca y Ricardo Cavazos), y de los Estados Unidos de América (como representantes de la FDA, Caitlin Addoriso, Carolyn Chung, Julie Callahan, Kristin Wedding, Michelle Limoli; y del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), Maya Levine). Para el debate, contamos con la contribución experta de Benn McGrady (Instituto O’Neill de la Universidad de Georgetown), Alberto Alemanno (HEC, Francia) y Michele Cecchini (OCDE). Agradecemos las contribuciones de Armando Peruga del Departamento de Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental (NMH) de la OMS, de varios profesionales de la OPS/OMS y de representantes de la OPS/OMS en los países, como el Representante en Barbados y los países del Caribe Oriental (Godfrey Xuereb), en Brasil (Joaquín Molina), Chile (Paloma Cuchí), Colombia (Gina Watson), México (Enrique Gil) y en Perú (Fernando Leanes y Miguel Malo). De la oficina regional, el Subdirector de la OPS/OMS (Francisco Becerra), directores de departamentos (Anselm Hennis, Heidi Jiménez, James Fitzgerald y Luis Galvão) y asesores regionales del Departamento de Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental (Adriana Blanco, Branka Legetic, Enrique Jacoby, Eugenia Rodríguez, Luis Alfonso, Maristela Monteiro, Pedro Orduñez, Rosa Sandoval y Silvana Luciani), de la Oficina del Asesor Jurídico (LEG) (Ignacio Ibarra y Lidia Susana Gómez), de la Oficina del Subdirector (Rosina Salerno) y del Programa Especial de Desarrollo Sostenible y Equidad en Salud (Julieta Rodríguez).

Deseamos reconocer especialmente las contribuciones extensas que hicieron después de la reunión, Lee de Nora y Denis Choinière de Salud Canadá, así como los aportes de Maya Levine del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos. También deseamos reconocer las observaciones detalladas presentadas por Michele Cecchini de la OCDE y Benn McGrady de la Iniciativa sobre Comercio, Inversión y Salud del Instituto O’Neill; las revisiones sobre el enfoque normativo efectuadas por Alberto Alemanno de HEC/París, así como el examen detallado y las numerosas contribuciones por Adriana Blanco y Maristela Monteiro. Nuestro agradecimiento para Heidi Jiménez e Ignacio Ibarra por haber enriquecido los aspectos legales del documento. Además, quisiéramos agradecer a Rosa Sandoval, Roberta Caixeta y Enrique Jacoby del Departamento NMH por sus observaciones sobre las secciones dedicadas específicamente a los factores de riesgo.

El documento fue preparado por un equipo que tuvo a Lynn Silver como consultora externa experta, a Karin Troncoso como consultora temporera, a Imara Roychowdhury como pasante y a Carlos Santos Burgoa (Jefe de la Unidad de Factores de Riesgo y Nutrición, del Departamento NMH) como coordinador del proceso. A todo lo largo de la reunión de expertos y la preparación final del documento, contamos con el apoyo decidido de Arantxa Cayón, Especialista en Comunicación y Gestión del Conocimiento del Departamento NMH.



Cuando los ministros de salud y los jefes
de Estado y de Gobierno deciden tomar las
riendas del liderazgo,
son incontenibles.

Prólogo

En la Región de las Américas estamos haciendo frente a una devastadora epidemia silenciosa de enfermedades no transmisibles (ENT), que lleva a casos de enfermedad y defunciones prematuras que repercuten significativamente en muchas personas durante sus años de vida más productivos. La amplia carga social y económica que representa esta epidemia está perjudicando ya la capacidad de nuestros Estados Miembros de hacer plena realidad su potencial social, económico y de desarrollo. La epidemia de las ENT está impulsada en gran medida por el consumo de productos básicos como el tabaco, las bebidas alcohólicas y los alimentos ultra procesados, unido a la inactividad física; y los pobres y vulnerables son los más afectados. En el 2011 la Asamblea General de las Naciones Unidas reconoció la alta carga mundial de las ENT y sus factores de riesgo conexos, e instó a todos los sectores de la sociedad y del gobierno a que trabajaran intersectorialmente.

Existen herramientas de salud pública que pueden utilizarse eficazmente para hacer frente a la epidemia de las ENT, e incluyen la promoción de la salud, la reducción de riesgos y la protección frente a los riesgos. La regulación es una función esencial de salud pública que puede usarse para reducir la carga de las ENT, no obstante, para ser eficaz debe tener una base científica, se debe aplicar rigurosamente y debe contar con los recursos necesarios. La regulación de los principales factores de riesgo de las ENT puede contribuir a reducir la carga de enfermedad evitable y promover adelantos hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud al reducir los gastos de atención de salud asociados con las ENT prevenibles. Además, la regulación de los factores de riesgo de las ENT puede mejorar la infraestructura institucional y social para promover un mayor crecimiento y desarrollo económico.

La Oficina Sanitaria Panamericana (OSP) se encuentra en posición de fortalecer significativamente la capacidad de nuestros Estados Miembros de regular los factores de riesgo de las ENT. Si bien habrá retos enormes para asegurar cambios en la producción y comercialización que estén en consonancia con las prioridades de salud pública, hay ejemplos de mejores prácticas en la Región que contribuyen a la salud pública. Algunos ejemplos de innovaciones audaces incluyen la tributación en México de las bebidas endulzadas con azúcar para enfrentar la obesidad de la niñez, el progreso regional con respecto a los impuestos al tabaco y la legislación integral, y rotulación clara en Ecuador de los alimentos ultra procesados. El plan estratégico de la OPS sobre las ENT, muchas de las resoluciones acordadas y los tratados de carácter vinculante como el Convenio Marco para el Control del Tabaco, requieren todos de la acción regulatoria. Es necesario que

nuestras instituciones acepten este reto y utilicen la regulación como una herramienta de salud pública. La Iniciativa REGULA procura promover adelantos en este sentido. El presente documento técnico de referencia es un primer paso y pretende organizar los conocimientos y los conceptos básicos acerca de la regulación de los riesgos de las ENT, además de proponer líneas de acción para la cooperación técnica con los países y entre ellos. Los próximos pasos incluirán trabajar en la evaluación, el desarrollo institucional, el mejoramiento técnico y la investigación sobre los marcos jurídicos de las instituciones reguladoras en cada uno de nuestros Estados Miembros.

Mediante el fortalecimiento de la capacidad regional en materia de regulación de los factores de riesgo de las ENT, podemos desempeñar un papel clave para alcanzar la meta de reducir los riesgos en toda América para el año 2025 y podemos cumplir la promesa de la salud como una inversión para el desarrollo. La OPS pone este documento técnico de referencia a su disposición y lo invita a participar en el fortalecimiento de la regulación de los factores de riesgo de las ENT. Cuando los jefes de Estado y de gobierno y los Ministros de Salud asumen plenamente su función de liderazgo, pueden lograr extraordinarios beneficios en pro del bienestar de sus comunidades. La evidencia sobre los efectos adversos de las ENT y sus factores de riesgo conexos sobre nuestras poblaciones son irrefutables y ahora es el momento de actuar.

Carissa Etienne, Directora

PREFACIO

Los planes de acción regionales y mundiales sobre las enfermedades no transmisibles (ENT) incluyen nueve metas voluntarias que se han acordado, incluida una meta mundial de reducir en 25% las muertes prematuras para el año 2025, adoptada por los Estados Miembros de la OMS. Las estrategias de salud pública incluyen una combinación de actividades de promoción de la salud, prevención de las enfermedades y protección frente a los riesgos; y cinco de las metas específicas requieren de la acción regulatoria sobre los factores de riesgo. La OMS ha identificado 15 intervenciones costo eficaces u “opciones más ventajosas”, incluidas diez que también requieren de la acción regulatoria. Los datos disponibles de las encuestas de capacidad de los países indican que la capacidad institucional en materia de regulación sobre las ENT debe fortalecerse significativamente para aumentar su eficacia.

La protección de la población frente a los riesgos que entrañan las ENT es una función esencial de salud pública que debe ejecutarse a través de los ministerios de salud. Se reconoce que una buena regulación aumenta el bienestar económico, sienta la base para reducir los riesgos y prevenir las enfermedades, promueve los comportamientos sociales deseados, fomenta el compromiso político y proporciona el contexto administrativo y social. Como tal, el desarrollo institucional de la capacidad de regulación mejora la gobernanza e influye en los determinantes de la salud pública y de los resultados económicos. Al igual que las intervenciones de salud pública que pueden guiar, cambiar o limitar las elecciones, las prácticas institucionales y de la sociedad en torno a los productos que se comercializan y promueven también pueden influir en las opciones al alcance del público. La falta de regulación sobre la publicidad y comercialización de los productos puede hacer que los consumidores queden expuestos al daño como consecuencia de opciones concebidas principalmente para optimizar la rentabilidad.

En este documento técnico de referencia se ofrece una evaluación exhaustiva de la situación de las ENT en la Región de las Américas y sus principales factores de riesgo. En él se analiza la base jurídica para la acción internacional y se explican los conceptos básicos en torno al proceso regulatorio. Este trabajo y las líneas de acción recomendadas hacen que la Iniciativa REGULA sea un producto innovador del Departamento de la OPS de Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental (NMH). El propósito de esta iniciativa es evaluar y fortalecer la capacidad institucional de ejecutar intervenciones dirigidas a los factores de riesgo de las ENT incluidos en las diferentes estrategias y acuerdos internacionales. Esta iniciativa se ha inspirado en los logros positivos de la Organización en cuanto al fortalecimiento

de la regulación de los productos médicos. Si bien se trata de un proyecto de todo el departamento, esta iniciativa ha contado con el apoyo de la Oficina del Asesor Jurídico y los aportes del Departamento de Sistemas y Servicios de Salud (HSS).

Creemos que el fortalecimiento de la capacidad de regulación sobre los factores de riesgo de las ENT en los ministerios de salud de la Región de las Américas contribuirá de manera importante al logro de las metas nacionales y mundiales en materia de salud. Este documento es un primer paso para fomentar el fortalecimiento de la regulación como una función esencial de salud pública. La OPS usará su función única de convocar a la interacción colaborativa entre las instituciones reguladoras de la Región y de fuera de ella, para fomentar y apoyar a los ministerios de salud en su compromiso con la rectoría, al trazar el mapa de la capacidad institucional regional, evaluar el progreso, difundir métodos y herramientas, y elaborar normas sobre el desempeño y la legislación que puedan orientar las reformas. Este es el comienzo de un largo camino que promete marcar una diferencia en la batalla para detener la devastadora epidemia silenciosa de las ENT.

Anselm Hennis, Director,
Departamento de Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental

Resumen ejecutivo

En el presente documento, preparado en el marco de la innovadora “Iniciativa para fortalecer la capacidad regulatoria de los factores de riesgo de las ENT en la Región de las Américas” (REGULA), se ofrece un panorama de la situación de los factores de riesgo de las principales enfermedades no transmisibles (ENT) en la Región de las Américas y del cumplimiento de los acuerdos internacionales que respaldan las medidas de los ministerios de salud para proteger a la población contra los factores de riesgo conexos. Se examina la situación actual en materia de regulación en la Región, se exponen los elementos conceptuales y operativos fundamentales de la regulación eficaz, y se proponen líneas de acción para la cooperación técnica que permitan fortalecer la capacidad de regular los factores de riesgo de las ENT en la Región de las Américas. El documento se centra en la regulación, un enfoque que ha sido claramente reconocido como una función esencial de salud pública y en donde la capacidad está a la zaga de otros campos de acción de la salud pública. El fortalecimiento de la capacidad y las medidas regulatorias de ninguna manera es la única estrategia para reducir los factores de riesgo de las ENT, pero es un componente imprescindible del conjunto de medidas necesarias para prevenir y controlar las enfermedades no transmisibles en la Región. Diez de las 15 intervenciones “sumamente costo eficaces” (también llamadas “opciones más ventajosas”) que figuran en el Plan de acción mundial de la OMS para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020, y el Informe sobre la situación mundial de las enfermedades no transmisibles de la OMS (2014) incluyen la aplicación eficaz de leyes o medidas regulatorias. Se ha calculado que estas intervenciones poblacionales pueden ofrecerse en los países de ingresos bajos o medios bajos a un costo de US\$ 0,20 per cápita, y en los países de ingresos medios altos a US\$ 0,50 per cápita (OMS, 2011c).

La carga de las enfermedades no transmisibles en la Región de las Américas

- Las enfermedades no transmisibles son la principal causa de morbilidad, mortalidad y muerte prematura en la Región de las Américas; en el 2012 se les atribuyó el 75% de todas las defunciones. La OMS (2014f) calcula que hasta el 2012, 200 millones de personas en la Región padecían una o varias ENT y más de 5 millones habían fallecido a causa de una de estas enfermedades. En la Región, la probabilidad de morir a causa de una de las cuatro ENT principales en las personas de 30 a 70 años de edad es del 15%. El cáncer, las enfermedades cardiovasculares, la diabetes y las enfermedades respiratorias fueron la causa del 82% de las muertes debidas a las ENT.
- Cuatro factores de riesgo ocasionan la mayor parte de las muertes y discapacidad evitables: alimentación poco saludable, consumo de tabaco, consumo nocivo de alcohol e inactividad física. Estos riesgos son generados por los seres humanos y pueden ser revertidos por los seres humanos.
- El rápido aumento de las ENT está causado por una combinación de factores, entre ellos, el envejecimiento poblacional, la pobreza persistente y los cambios generalizados en el comportamiento humano, que a su vez se relacionan con la disponibilidad cada vez mayor de los productos poco saludables y su promoción intensiva, la globalización comercial y de los mercados de consumo, el costo relativamente elevado de los alimentos saludables o el difícil acceso a ellos, la marginalización de la alimentación tradicional, la urbanización acelerada, la automatización de muchas actividades y la falta de conciencia de los efectos perjudiciales de dichos factores de riesgo.
- La prestación de atención médica para las ENT prematuras y potencialmente prevenibles supone un desafío para la capacidad y sostenibilidad económica de los sistemas de salud en todas partes. La epidemia de las ENT impondrá un costo equivalente a US\$ 21,3 billones en pérdidas económicas a los países de ingresos medianos y bajos durante los próximos dos decenios, cantidad equivalente al producto interno bruto (PIB) total de estos países en el 2013 (US\$ 24,5 billones).
- Según los expertos, los costos de las ENT son tan elevados que desde una perspectiva económica es ilógico e irresponsable preocuparse por el crecimiento económico y al mismo tiempo pasar por alto las ENT. Es innegable que las intervenciones en esta esfera serán costosas, pero no adoptar medidas sería mucho más costoso (Bloom y cols., 2011).
- Dos factores de riesgo, la alimentación poco saludable y la inactividad física, son las principales causas de la obesidad, una de las grandes epidemias mundiales de finales del siglo XX y principios del siglo XXI. Más de 2.100 millones de personas —casi el 30% de la población mundial— tienen sobrepeso o son obesas. La obesidad, que es prevenible, actualmente es la causa de cerca del 5% de todas las defunciones a escala mundial. Si su prevalencia sigue la trayectoria actual, casi la mitad de los habitantes adultos del mundo padecerán sobrepeso u obesidad en el 2030.

75% de todas las muertes en el 2012 estuvieron asociadas con las ENT

Cuatro factores de riesgo: alimentación poco saludable, consumo de tabaco, consumo nocivo de alcohol e inactividad física

US\$21,3 billones en pérdidas económicas en los países de ingresos medianos y bajos durante los próximos dos decenios

Compromisos políticos internacionales para la adopción de medidas regulatorias

- En el último decenio, la comprensión de los Estados Miembros del sistema de las Naciones Unidas sobre la gravedad de los efectos de las ENT y sus factores de riesgo ha madurado progresivamente. Esa comprensión cada vez mayor ha impulsado la formulación de objetivos claros y de políticas basadas en datos probatorios, lo que a su vez ha llevado a una serie de compromisos mundiales y regionales para la acción, que abarcan desde las disposiciones jurídicamente vinculantes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) hasta las recomendaciones consensuales adoptadas por los Estados Miembros a través de los órganos rectores a nivel mundial y regional.
- En el 2011, la Asamblea General de las Naciones Unidas reconoció que las ENT se pueden prevenir en gran medida y se comprometió a centrarse en la adopción de medidas regulatorias y legislativas para abordar los factores de riesgo, además de mejorar el acceso a la atención de salud.
- Los Estados Miembros también se comprometieron a apoyar la ejecución de intervenciones poblacionales multisectoriales y costo eficaces, a fin de reducir las repercusiones de los factores de riesgo comunes de las ENT aplicando los acuerdos y las estrategias internacionales pertinentes y utilizando medidas educativas, legislativas, normativas y fiscales.
- Además, los Estados Miembros adoptaron la meta mundial de reducir en 25% las muertes prematuras para el 2025. El camino para alcanzar esa meta incluye una combinación de prevención primaria mediante la reducción de la exposición a los factores de riesgo y la introducción de mejoras a los servicios de atención de las ENT. Entre las metas figuran las siguientes: una reducción relativa de 10% de la prevalencia de la actividad física insuficiente y el consumo nocivo de alcohol; una reducción relativa de 30% de la ingesta media de sal o sodio en la población; una reducción relativa de 30% de la prevalencia del consumo actual de tabaco en las personas mayores de 15 años de edad; una reducción relativa de 25% de la prevalencia de la hipertensión; y detener el aumento de la diabetes y la obesidad. También respaldaron las restricciones de las grasas trans y las grasas saturadas, y del mercadeo de los alimentos poco saludables dirigido a los niños.

Resulta ilógico e irresponsable

preocuparse por el crecimiento económico y, al mismo tiempo,

no prestar atención a las ENT

Compromiso para brindar apoyo

a la ejecución de intervenciones multisectoriales, costo-eficaces y a escala poblacional

Meta mundial de **25% de reducción** en la mortalidad prematura para el 2025

Ejemplos de intervenciones exitosas

- Aunque la educación y los llamados a la responsabilidad personal son importantes para reducir las ENT y la obesidad, no son suficientes. Para cambiar los determinantes ambientales y sociales de las ENT se necesitan intervenciones que dependan menos de promover las elecciones saludables de los individuos y más de “cambiar las opciones predeterminadas”, de modo que los comportamientos saludables sean la decisión más fácil.
- Hay medidas realizables y muy costo eficaces que abordan estos factores de riesgo y tienen un potencial extraordinario para mejorar la salud y evitar las muertes prematuras y el sufrimiento. La mayoría de ellas requieren apoyo legislativo y regulatorio, incluidas la regulación de los precios y la disponibilidad, las restricciones al mercadeo, las restricciones de productos o la modificación de estos, el etiquetado y otra información destinada a los consumidores, y la reestructuración de los entornos urbanos y educativos para facilitar la actividad física.
- Entre las medidas que han resultado eficaces para abordar la alimentación poco saludable están la promoción de la lactancia materna, los incentivos agrícolas y económicos para aumentar el consumo de alimentos más saludables, los elementos disuasivos para desalentar el consumo de alimentos poco saludables, la reformulación de los alimentos para reducir el consumo de sal, la regulación de los alimentos que se sirven en las escuelas, la restricción del mercadeo de alimentos poco saludables dirigida a los niños, las etiquetas en la parte frontal de los paquetes que transmitan mensajes visuales sencillos, la reducción del tamaño de la porción y la eliminación de las grasas trans.
- Con respecto al control del tabaco, se han logrado avances en la aplicación del CMCT en la Región de las Américas gracias a las iniciativas de los gobiernos locales y nacionales, la sociedad civil organizada y los organismos de cooperación internacional. El tabaco es el factor de riesgo que tiene la hoja de ruta más clara y él único que cuenta con medidas vinculantes para 30 de los 35 Estados Miembros de la OPS que han ratificado el Convenio. Sin embargo, no todos los países han avanzado al mismo ritmo en la aplicación de las medidas del CMCT. Las principales medidas incluyen vigilar el consumo de tabaco y las políticas de control del tabaco; proteger a las personas de la exposición pasiva al humo de tabaco; ofrecer ayuda para dejar de fumar; advertir y educar al público acerca de los peligros del tabaco; hacer cumplir todas las prohibiciones sobre publicidad, promoción y patrocinio; aumentar los precios del tabaco mediante impuestos; y reducir el suministro mediante la eliminación del comercio ilícito y la creación de opciones viables para los agricultores. La experiencia en toda la Región ha demostrado que se requiere una combinación de distintas medidas para mantener una tendencia descendente en el consumo de tabaco. La interferencia de la industria tabacalera y la aparición de alternativas como los cigarrillos electrónicos y los productos con aromatizantes también deberá abordarse para lograr que las tendencias descendentes se mantengan.
- Las opciones de políticas e intervenciones de regulación para reducir el consumo nocivo de alcohol incluyen limitar su disponibilidad y los horarios de venta; prohibiciones o disposiciones legales que restrinjan el mercadeo; aplicación de una política de precios o de impuestos al consumo para reducir la asequibilidad y la demanda; contramedidas para la conducción en estado de ebriedad; y reducción de las repercusiones del alcohol ilícito y producido informalmente.

Si bien la **educación** y los llamados a la **responsabilidad** personal son importantes para reducir las ENT y la obesidad, **no son suficientes**

Las intervenciones que hacen que **los comportamientos saludables sean la alternativa más fácil** al “cambiar las opciones predeterminadas” son más necesarias

Aunque la regulación implica un gasto, el costo de **prevenir estos riesgos** puede ser mucho menor que el costo de no adoptar ninguna medida regulatoria

- En cuanto al fomento de la actividad física, muchas de las estrategias adoptadas en los países pueden resumirse como “una forma distinta de hacer negocios”; por ejemplo, la manera en que una calle o una comunidad están diseñadas, cómo se organiza el sistema de transporte de una ciudad o cómo pasan el tiempo los niños en la guardería o la escuela. Aunque estos cambios no necesariamente están relacionados con la regulación, cada vez se recurre más a la regulación de los servicios como el transporte y la construcción urbanos para facilitar el cambio en una escala más amplia.

Medidas regulatorias

- En el presente documento la regulación se refiere, en términos generales, tanto a las medidas legislativas como a las ejecutivas, ya sea a nivel nacional, estatal o local. A diferencia de la prestación de los servicios de salud, muchas de estas medidas requieren subsanar fallas del mercado o modificar prácticas sociales generalizadas, es decir, cambios que solo pueden lograrse mediante la aplicación eficaz de legislación o regulación, a menudo en ámbitos ajenos al alcance tradicional de los sistemas de salud. Incluyen colaborar con otras esferas del gobierno (por ejemplo, los ministerios de economía, transporte o finanzas); adoptar enfoques multisectoriales; crear capacidad a nivel de los gobiernos locales, así como a nivel nacional; y generar voluntad política.
- Sin embargo, los esfuerzos para cumplir los acuerdos o las resoluciones internacionales han adolecido de deficiencias en la aplicación, el cumplimiento, la documentación o la evaluación. En muchos países de la Región esta capacidad es todavía muy limitada. Como en el caso de prestación eficaz de la atención universal de salud, la capacidad regulatoria debe formarse y cultivarse como parte de la estructura institucional de los sistemas de salud y los gobiernos. Por ello, el marco legal y la capacidad regulatoria relacionados con la salud también deben fortalecerse a nivel nacional. El gobierno desempeña necesariamente la función principal en la aplicación de las medidas regulatorias. Esta función se fortalece cuando hay un marco legal claro que forma parte de un proceso de gobernanza político y técnico que equilibra con eficacia los intereses encontrados, al mismo tiempo que protege el interés superior de la sociedad, incluida la salud de la población.
- Aunque la regulación puede establecer límites a las actividades de la industria, la buena regulación también puede promover un mercado más justo que funcione con mayor eficacia al crear condiciones de competencia equitativas en las que aquellos productores que pueden y realmente actúan éticamente para proteger la salud no estén en desventaja.
- Dado que tres de los factores de riesgo incluyen productos de consumo, hay una considerable superposición en las esferas de regulación que puede modificar sus repercusiones sobre la salud pública, en particular en las esferas de mercadeo clásicas: fijación de precios, diseño de productos, colocación de productos y promoción. La regulación en estas esferas con frecuencia se ve obstaculizada por un cabildeo intenso, polarización y desafíos legales por parte de los interesados directos con intereses económicos privados.
- La regulación eficaz debe seguir un proceso sistemático. Comienza con el análisis del riesgo y la determinación de las opciones para mitigarlo. El paso siguiente es la gestión del riesgo, en la que se toma una decisión y se recomienda una intervención o combinación de intervenciones para actuar sobre ese riesgo. Es probable que la combinación de intervenciones incluya una mezcla de regulación, promoción de la salud y prevención clínica. Luego viene la elaboración de normas, la aplicación y la observancia del cumplimiento,

La **capacidad regulatoria** debe **formarse y cultivarse** como parte de la estructura institucional de los sistemas de salud y los gobiernos

Comienza con un **análisis del riesgo** y la determinación de las **opciones para mitigarlo**

Las medidas fiscales pueden tener una función dual al **aumentar los ingresos** y, al mismo tiempo, **disminuir el consumo**

seguidos del establecimiento de un proceso de seguimiento y evaluación.

- Aunque la regulación implica un gasto, el costo de prevenir estos riesgos puede ser mucho menor que el costo de no adoptar ninguna medida regulatoria. Las medidas fiscales pueden tener una función dual al aumentar los ingresos y al mismo tiempo disminuir el consumo.
- El desarrollo de la capacidad institucional para prestar apoyo normativo ha sido desigual en la Región y en el mundo. Los países de la Región han aplicado una variedad de modelos y estrategias para desarrollar su capacidad regulatoria sanitaria, desde un modelo plenamente integrado al ministerio de salud hasta organizaciones autónomas, y otros países aún no han establecido una institución reguladora.
- El proceso de regulación debe disponer de un mecanismo para celebrar consultas técnicas, medios para la participación social, vías claras para la defensa de los derechos de salud y apoyo adecuado a la comunicación; todos estos elementos deben incluirse en el diseño, financiamiento y funcionamiento de la institución reguladora.
- La regulación eficaz requiere la participación de la sociedad en general. La sociedad civil desempeña cinco funciones principales: promotora y defensora, constructora de coaliciones, proveedora de información basada en datos probatorios, guardiana y proveedora de servicios.
- Un proceso legislativo y normativo bien establecido para los factores de riesgo es fundamental para reducir los efectos potencialmente perniciosos de los procesos regulatorios incontrolados que pueden ser manipulados por intereses políticos creados, intereses económicos privados u otro tipo de interferencia. Los procesos regulatorios deben estar arraigados en las leyes y la estructura y cultura institucionales de la gobernanza nacional.
- La prevención de la corrupción y los conflictos de intereses son preocupaciones que deben abordarse desde el principio en cualquier iniciativa para fortalecer la capacidad regulatoria. La concentración del poder a lo largo del proceso puede generar posibilidades de corrupción; por ejemplo, si la misma persona o unidad administrativa controla el proceso que abarca desde el análisis del riesgo hasta la vigilancia del cumplimiento de las medidas regulatorias, otorga las autorizaciones, realiza las inspecciones y tiene el poder de sancionar.
- Los acuerdos internacionales de comercio y de inversión incluyen disposiciones que permiten proteger la salud humana. Los Estados Miembros deben procurar mantener o fortalecer estas disposiciones en los acuerdos internacionales para asegurar su capacidad de abordar las ENT y otros riesgos para la salud.
- Los Estados Miembros de la OPS han demostrado el beneficio de mejorar su capacidad regulatoria en el caso de los medicamentos y los productos biológicos. Por su parte, la Organización ha promovido la adopción de normas de calidad en varios ámbitos, incluidas las buenas prácticas de fabricación o la bioequivalencia; además, ha creado una red de centros de referencia y ayudado a establecer un sistema regional de capacidad regulatoria en el Caribe. También ha certificado siete instituciones como centros de referencia regionales dedicados a priorizar el fortalecimiento de los marcos normativos jurídicos, instituir estructuras, establecer la gestión de calidad, definir las funciones básicas de regulación sobre la base de las prioridades de las políticas nacionales, establecer una cooperación entre los asociados independientemente de su nivel de recursos y buscar la “convergencia” en materia de regulación, más que la “armonización”.

Los Estados Miembros de la OPS han demostrado el **beneficio** de **mejorar** su capacidad regulatoria de los medicamentos y los productos biológicos

La prevención de la **corrupción** y los **conflictos de intereses** son preocupaciones que deben abordarse

Se deben **aplicar** y **hacer cumplir** con eficacia las **medidas** elegidas y vigilar y evaluar los resultados

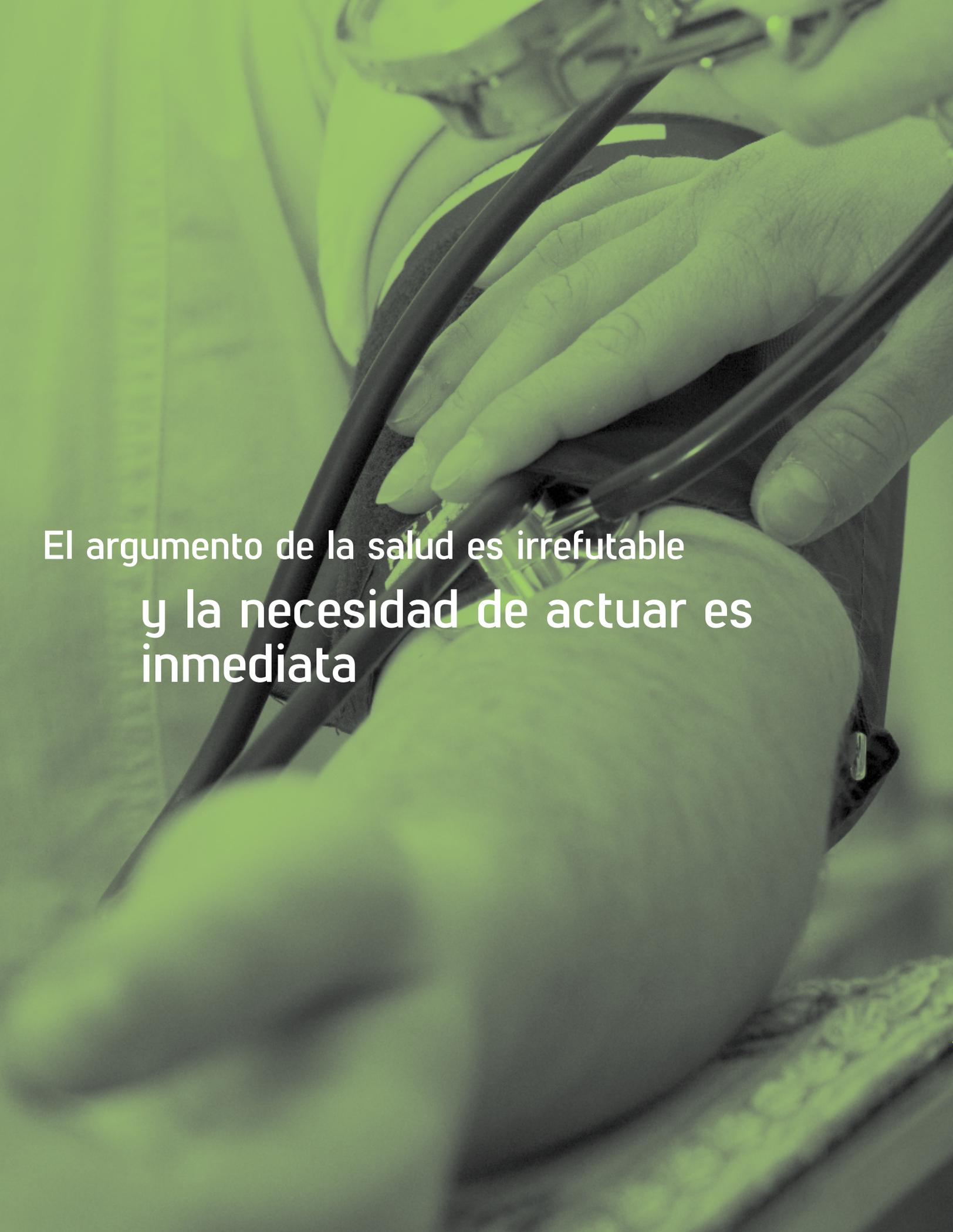
- En resumen, el sector de la salud y los Estados Miembros en su conjunto no solo deben comprender el sustento científico y las soluciones relacionados con la ejecución de intervenciones específicas para abordar los principales factores de riesgo —el tabaco, la alimentación poco saludable, el consumo nocivo de alcohol y la inactividad física—, sino también desarrollar su capacidad como legisladores y reguladores eficaces en la prevención de las ENT. Deben ser capaces de determinar y evaluar los riesgos para sus países, elegir las mejores estrategias para mitigarlos, dar seguimiento a la ejecución, documentar sus razonamientos y elecciones con competencia irrefutable, escuchar a sus comunidades y a los interesados directos sin ceder ante intereses creados, aplicar y hacer cumplir con eficacia las medidas elegidas, y vigilar y evaluar los resultados.
- iii) la evaluación de los procesos regulatorios una vez que se hayan establecido; iv) el avance de la agenda de investigación en materia regulatoria; y v) la utilización de la función singular de la OSP en la cooperación técnica en estas esferas.
- Las prioridades iniciales para la cooperación técnica incluyen las siguientes: apoyar a los Estados Miembros para que definan más claramente las funciones del proceso de regulación nacional, la base organizativa y la estructura para que las medidas normativas aborden los factores de riesgo de las ENT; apoyar a los países para que estructuren el financiamiento necesario para respaldar procesos regulatorios eficaces; facilitar grupos de trabajo y crear estructuras para el intercambio de pericia y mejores prácticas sobre factores de riesgo específicos y prácticas de regulación; formular (por parte de la OSP) una legislación modelo para abordar los factores de riesgo de las ENT y las estructuras reguladoras; ejecutar (por parte de la OSP) un plan de seguimiento mundial de las ENT para llevar a cabo un monitoreo del cumplimiento de los compromisos mundiales sobre la regulación de los factores de riesgo de las ENT; prestar apoyo para evaluar el impacto de las regulaciones aplicadas; determinar las prácticas institucionales que reduzcan la corrupción y propiciar condiciones de igualdad entre los actores sociales y económicos; y reforzar una gobernanza justa.

El camino hacia adelante

- Sobre la base del análisis presentado, este documento procura determinar estrategias eficaces para la cooperación técnica entre los Estados Miembros y orientar las medidas de la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP) encaminadas a crear capacidad regulatoria para la prevención de las ENT. Se prevén tres objetivos: 1) alcanzar las metas mundiales y regionales para la reducción de los factores de riesgo de las ENT; 2) fortalecer el componente normativo de la rectoría de salud pública; y 3) contribuir a establecer condiciones de igualdad entre los actores sociales y los económicos, al tiempo que se fortalece una gobernanza justa. Para alcanzar estas metas se proponen cinco líneas de acción para las iniciativas de cooperación técnica de la OSP y entre los países: i) el desarrollo institucional de la capacidad regulatoria; ii) el desarrollo de la capacidad técnica para el control de los factores de riesgo;
 - La innovadora “Iniciativa para fortalecer la capacidad regulatoria de los factores de riesgo de las ENT en la Región de las Américas” (iniciativa REGULA) de la OPS procurará apoyar estos esfuerzos en la Región.
- Se considera que la aplicación de las medidas mencionadas permitirá aumentar enormemente la probabilidad de alcanzar las metas ambiciosas de reducción de riesgos acordadas por las partes en toda América para el 2025.

La implementación de las medidas mencionadas permitirá que aumentemos enormemente la probabilidad de alcanzar las ambiciosas metas de reducción de los riesgos acordadas por las partes

en toda América para el 2025.



El argumento de la salud es irrefutable
y la necesidad de actuar es
inmediata

A. Introducción

En la Región de las Américas, 200 millones de personas padecen una o más enfermedades no transmisibles (ENT). Las ENT son la principal causa de morbilidad y mortalidad en la Región y están asociadas al 75% de todas las defunciones (OMS, 2014c). En el 2012, la Organización Mundial de la Salud (OMS) calculó que 5,1 millones de personas habían muerto a causa de una ENT y 2 millones fallecieron prematuramente (antes de los 70 años). Esto significa que en el momento más productivo de su vida muchas personas afrontan una enfermedad que puede durar muchos años, con un costo enorme para su familia y el sistema de salud; la enfermedad pone en peligro su bienestar, patrimonio familiar y estabilidad, y con el tiempo los incapacita y lleva a la muerte. Por ello, estas enfermedades revisten importancia para el desarrollo. La carga de morbilidad atribuible a las ENT en la Región ha aumentado enormemente durante los dos últimos decenios (Stuckler, 2008). A escala mundial, los residentes de los países de ingresos medianos bajos tienen de 65% a 85% más probabilidades de morir a causa de una ENT que los que viven en los países de ingresos altos; de hecho, más del 80% de las defunciones por enfermedades cardiovasculares y diabetes y casi el 90% de las defunciones por enfermedad pulmonar obstructiva crónica tienen lugar en los países de ingresos medianos bajos (Stuckler, 2008). Si el rápido aumento actual y previsto de las ENT no se aborda, seguirá ampliando la brecha de salud entre los países ricos y pobres, desacelerando el crecimiento económico de los países de ingresos medianos bajos y causando la muerte o discapacidad a las personas cuando son más productivas (Stuckler, 2008).

La mayor parte de la epidemia de las ENT es producida por los seres humanos y resulta de cuatro factores de riesgo fundamentales, a saber: alimentación poco saludable, consumo de tabaco, consumo nocivo de alcohol e inactividad física. El rápido aumento de estos factores de riesgo obedece a la población que envejece, la pobreza persistente y los cambios generalizados en el comportamiento humano, que a su vez se relacionan con la disponibilidad cada vez mayor de los productos poco saludables y su promoción intensiva; la expansión implacable y poco regulada del comercio mundial y los mercados de consumo; el costo relativamente elevado de los alimentos saludables y el difícil acceso a ellos, al igual que la marginalización de la alimentación tradicional; la urbanización acelerada; la automatización de muchas actividades; y la falta de conciencia entre la población de los efectos perjudiciales de los cuatro factores de riesgo principales.

El aumento de la carga de morbilidad sobrepasa la capacidad de cualquier sistema de salud a nivel nacional o estatal. Dado que se trata de una epidemia producida por el hombre, puede modificarse si se abordan las causas que la originan. Diez de las 15 intervenciones “sumamente costo eficaces” de la OMS u “opciones más ventajosas” en general requieren una autoridad normativa o legal para su ejecución. Sin embargo, el Consejo de Relaciones Exteriores observa que estos cambios sobrepasan la capacidad de los gobiernos de los países en desarrollo de establecer los sistemas de salud y regulación necesarios para adaptarse (Council on Foreign Relations, 2014). Hay medidas realizables y muy costo eficaces (OMS, 2013a) que abordan estos factores de riesgo y tienen un potencial extraordinario

La mayor parte de la epidemia de las ENT ha sido creada por los seres humanos, resultado de cuatro factores de riesgo:

consumo nocivo de alcohol, alimentación poco saludable, inactividad física y consumo de tabaco.

En el Plan Estratégico de la OPS 2014–2019 se indica que “la poca capacidad regulatoria a nivel nacional” es un riesgo para el control de las ENT, lo que a su vez

“permite que las industrias del tabaco, el alcohol, los alimentos procesados y las bebidas azucaradas interfieran y obstaculicen el progreso en los países”.

para mejorar la salud, aumentar los años de vida sana y evitar la muerte prematura y el sufrimiento; algunas están entre las “opciones más ventajosas”. Sin embargo, la mayoría de estas medidas no se han aplicado ampliamente. De hecho, pocos países han aceptado plenamente su función como rectores activos de este proceso. El Estado tiene la responsabilidad ética de proporcionar las condiciones que permitan a las personas llevar una vida saludable si así lo deciden. “No hacer nada” es también una decisión activa del Estado que repercutirá sobre la capacidad de las personas de llevar una vida sana. El “Estado rector”, además de proteger a los ciudadanos del daño causado por otros, considera que tiene la responsabilidad particular de proteger la salud de los grupos vulnerables, como los niños, y cerrar la brecha entre las personas más saludables y las menos saludables en la sociedad (Nuffield Council on Bioethics, 2007).

Por ejemplo, los regímenes alimentarios de muchas personas incluyen alimentos que han sido preparados o procesados por otros, de modo que las elecciones de los consumidores se ven influidas, al menos en parte, por los productos que están disponibles y la manera en que se promueven, se fijan sus precios y se distribuyen. Las empresas, incluida la industria alimentaria, tienen la responsabilidad ética de ayudar a las personas a elegir las opciones más saludables; por consiguiente, las industrias de alimentos y bebidas deben examinar tanto la composición de los productos que elaboran como la forma en que son comercializados y vendidos. Cuando el mercado no cumple con su responsabilidad —por ejemplo, si no proporciona etiquetado nutricional universal y fácilmente comprensible en la parte frontal de los paquetes o si no supervisa el mercadeo de los alimentos en términos más generales— la regulación por parte del gobierno está éticamente justificada (Nuffield Council on Bioethics, 2007).

En el 2011 la Asamblea General de las Naciones Unidas convocó una reunión de alto nivel sobre las enfermedades no transmisibles y adoptó una declaración política sobre la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles. La declaración, por la cual se reconoce que las ENT son una amenaza para el desarrollo mundial y pueden prevenirse en gran medida, compromete al sistema de las Naciones Unidas a adoptar medidas al respecto y se centra en la prevención primaria mediante medidas legislativas y normativas destinadas a abordar los factores de riesgo de las ENT, que considera intervenciones dirigidas a toda la población particularmente costo eficaces u “opciones más ventajosas” (Naciones Unidas, 2012).

Los Estados Miembros se han comprometido a cumplir el Plan de acción mundial de la OMS para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020 (denominado en adelante “plan de acción mundial”) (OMS, 2013a) y a alcanzar la meta mundial de reducir en 25% las muertes prematuras debidas a las ENT (que comprenden las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, la diabetes y las enfermedades respiratorias crónicas) para el 2025. Las siguientes cinco metas se relacionan con el control de los factores de riesgo de las ENT: detener el aumento de la diabetes y la obesidad, reducir en 30% el consumo de sal, reducir en 10% el consumo nocivo de alcohol, reducir en 10% la prevalencia de actividad física insuficiente y reducir en 30% el consumo de tabaco.

La regulación de los factores de riesgo de las ENT disminuye su prevalencia en la población, lo que constituye la prevención primaria de dichas enfermedades. Además, esta estrategia proporciona prevención secundaria y terciaria al reducir el riesgo de la amplia población ya afectada por las ENT, disminuir las recaídas y evitar la aparición de otras ENT en las personas ya afectadas. Por consiguiente, este enfoque

permite tanto mantener la salud de las personas sanas como evitar el empeoramiento de la salud de las personas que ya están enfermas.

Hasta el momento, las medidas han sido insuficientes para revertir la prevalencia cada vez mayor de estas enfermedades (OMS, 2013a). Desde siempre, muchos de los esfuerzos para cumplir los acuerdos o las resoluciones internacionales han adolecido de falta de ejecución, cumplimiento o documentación o evaluación deficientes. En el Plan Estratégico de la OPS 2014-2019 se señala que “la poca capacidad regulatoria a nivel nacional” es un riesgo para el control de las ENT, que a su vez “permite que las industrias del tabaco, el alcohol, los alimentos procesados y las bebidas azucaradas interfieran y obstaculicen el progreso en los países” (OPS, 2013c). Este reto es considerable. La aplicación del innovador Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco se ha encontrado con muchos obstáculos, incluida la debilidad institucional para abordar eficazmente sus mandatos. Varios Estados Miembros han intentado atajar las prácticas de mercadeo de las bebidas alcohólicas, los alimentos poco saludables y las bebidas azucaradas, solo para encontrarse con dificultades en los procesos legislativos o de aplicación, incluidas la politicización de la cuestión y la presión de los intereses creados, que llevan a la erosión de la voluntad política y de la capacidad de los ministerios de salud. Algunas de estas dificultades se han superado, mientras que otras no han permitido reducir los riesgos, lo que ha supuesto un gran costo en cuanto a productividad y para los sistemas nacionales de salud. La aplicación de las políticas o leyes y su cumplimiento suelen ser los eslabones más débiles.

La elección de los consumidores es un elemento fundamental en la lucha contra cada uno de los cuatro factores de riesgo. En el caso de los alimentos, todos los sectores, incluida la comunidad académica, los consumidores, los profesionales de la salud y la industria, deben seguir trabajando para lograr cambios en los hábitos de los consumidores y hacer participar a otros sectores (por ejemplo, los sectores financiero y económico) en el fomento de consumidores comprometidos, la creación de condiciones de igualdad para todos y la aplicación de regulaciones bien concebidas, a fin de propiciar un entorno que facilite la producción de opciones más saludables y aliente a las personas a elegir las (Nuffield Council on Bioethics, 2007).

En la Región, las deficiencias en la capacidad y el desempeño en materia de regulación reflejan una carencia que puede explicarse, al menos en parte, por la baja inversión en esta esfera. También puede atribuirse a una comprensión insuficiente de la función de rectoría de los sistemas de salud. Los ministerios de salud deben asumir la responsabilidad y tomar la delantera en su papel primordial de proteger la salud como una función esencial de salud pública, más allá y por encima de la prestación de atención de salud. Las políticas acertadas y sostenibles se basan en una combinación de liderazgo y sociedad civil fuerte y bien informada, mediados por una relación de confianza. La colaboración de los sectores industriales, en particular el sector alimentario, también es importante.

Han surgido dos temas generales que deben abordarse para lograr que se adopten medidas regulatorias eficaces contra los factores de riesgo de las ENT. El primero se refiere al fortalecimiento de la capacidad institucional para la regulación sanitaria en general, y el segundo a la formación de capacidad técnica para adoptar y ejecutar políticas focalizadas encaminadas a reducir los factores de riesgo de las ENT y, por tanto, su prevalencia. Se han formulado recomendaciones claras para la regulación de los factores de riesgo de las ENT a escala mundial (reunión de alto nivel de las Naciones Unidas), regional (OPS) y local; sin embargo, es más probable que puedan adoptarse y aplicarse con eficacia y de manera sostenida si se dispone de capacidad en materia de análisis del riesgo y gestión del riesgo. Sin una capacidad institucional eficaz, la posibilidad de que no se tomen medidas o se fracase es mucho mayor. La formación de capacidad es necesaria en ambas esferas.

En el presente documento se ofrece un panorama del estado de los principales factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles en la Región de las Américas y de los acuerdos internacionales que respaldan las medidas de los ministerios de salud para proteger a la población de esos riesgos. Se examina la situación actual de la regulación en la Región; se describen los principales elementos conceptuales y operativos de la regulación eficaz; y se proponen líneas de acción para la cooperación técnica encaminada a fortalecer la capacidad regulatoria de los factores de riesgo de las ENT en la Región. El documento se centra en la regulación, un enfoque que ha sido claramente reconocido como una función esencial de salud pública

y en donde la capacidad está a la zaga de otros campos de acción de la salud pública. El fortalecimiento de la capacidad y las medidas en materia de regulación de ninguna manera es la única estrategia para reducir los factores de riesgo de las ENT, pero es un componente imprescindible de la serie de medidas necesarias para prevenir y controlar las enfermedades no transmisibles en la Región. Diez de las 15 intervenciones “sumamente costo eficaces” (también llamadas “opciones más ventajosas”) que figuran en el plan de acción mundial incluyen la aplicación eficaz de la función de regulación. Estas intervenciones basadas en la población pueden ofrecerse en los países de ingresos bajos o medios bajos a un costo promedio de menos de US\$ 0,20 por persona al año y en los países de ingresos medios altos a unos US\$ 0,50 (OMS, 2011d).

En este documento técnico de referencia se presenta información sobre el estado de las ENT en la Región de las Américas con un enfoque en la regulación, dado que esta esfera es la que menos atención ha recibido en la bibliografía sobre salud pública y ENT. Se ha concebido para servir como referencia, ya que ofrece una revisión amplia de la bibliografía y enlaces que pueden

utilizarse como punto de partida para encontrar más información acerca de los conceptos, las definiciones y el pensamiento actual de quienes comienzan a trabajar en este campo. La OPS y el personal de los Ministerios de Salud elaborarán otros documentos de alcance más restringido sobre temas específicos dirigidos a destinatarios concretos. Los posibles destinatarios del presente documento son los gobiernos y sus autoridades sanitarias, las organizaciones no gubernamentales y otros interesados directos de la sociedad civil. Ha sido enriquecido enormemente por las oportunas observaciones de los asistentes a la reunión de expertos sobre la regulación de los factores de riesgo de las ENT, celebrada en Washington, D.C. los días 17 y 18 de noviembre del 2014 (OPS, 2014g). Esta reunión contó con la presencia de expertos destacados de las oficinas gubernamentales, los organismos multilaterales, las representaciones de la OPS en los países y los asesores regionales, y de expertos académicos de Francia y los Estados Unidos, quienes facilitaron observaciones detalladas sobre el documento y propuestas para las líneas de acción. La mayoría de sus observaciones se incorporaron al documento.

Estas intervenciones basadas en la población pueden ofrecerse en los países de ingresos bajos o medios bajos a un costo promedio de menos de

US\$ 0,20 por persona al año y en los países de ingresos medios altos a unos US\$ 0,50.



La regulación ha sido reconocida claramente como una función esencial de la salud pública, pero está más atrasada que otras áreas de acción de la salud pública

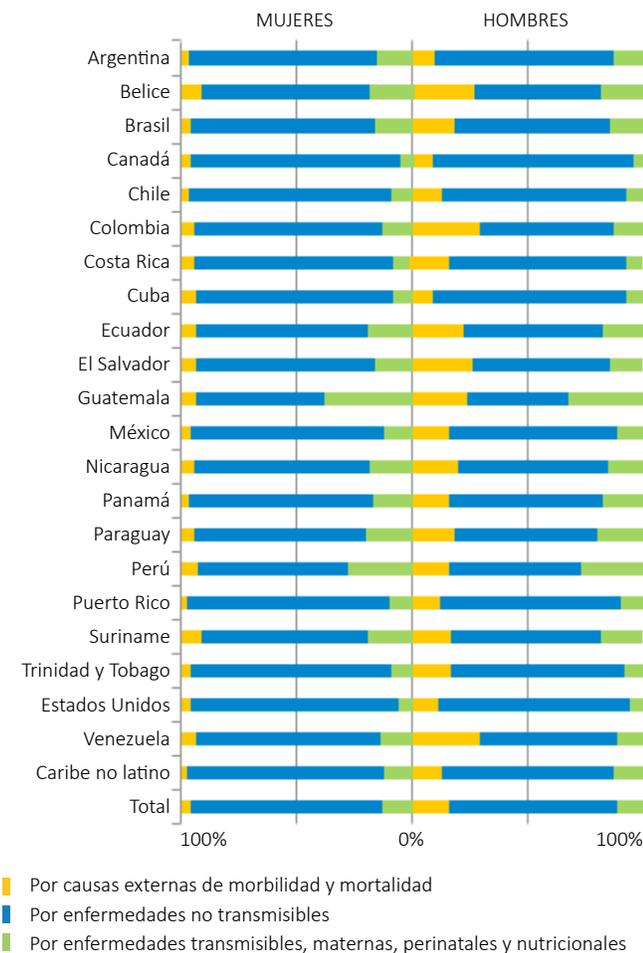
B. La carga de las ENT en la Región de las Américas: un problema demasiado grande para pasarlo por alto

B.1. El costo humano

En los 20 últimos años la incidencia de las enfermedades infecciosas ha disminuido, mientras que la importancia de las enfermedades no transmisibles y lesiones ha aumentado (figura 1). Lamentablemente, no se trata solamente del logro ejemplar de haber vencido las enfermedades infecciosas; la carga de las ENT ha aumentado rápidamente (figura 2) y afecta

FIGURA 1. Mortalidad proporcional (%) por país, sexo y grupos de causas (2007-2009)

(proporción del total de defunciones por sexo)



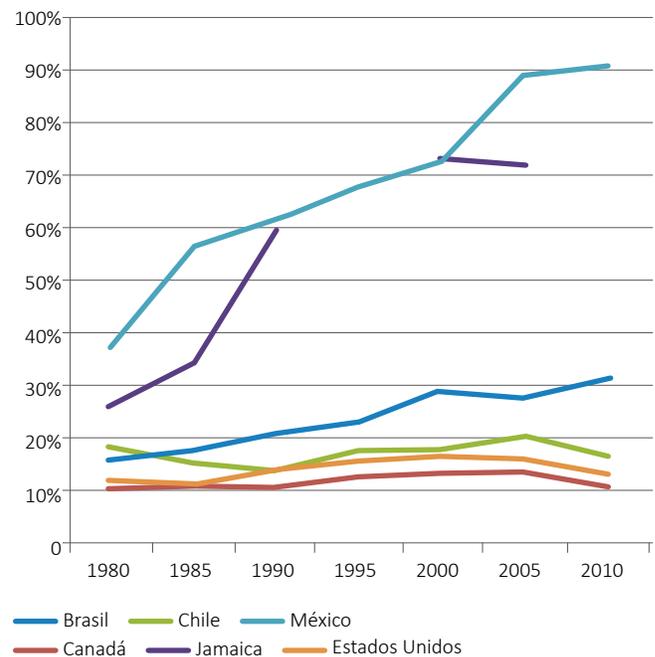
Fuente: OPS, Salud en las Américas, 2012.

más gravemente y a una edad más temprana a los habitantes de los países de ingresos medianos bajos, en parte debido a la pobreza y a la capacidad limitada de los sistemas de salud para atenderlas. Esta situación impone una gran carga sobre las personas, las familias, la economía, los sistemas de salud y la sociedad. La prestación de atención para las ENT prematuras y potencialmente prevenibles supone un desafío para la capacidad y sostenibilidad económica de los sistemas de salud en todas partes.

Una proporción elevada de estas defunciones ocurren en la niñez; las defunciones prematuras en la Región representan el 36% de todas las defunciones debidas a ENT y el 15% de todas las defunciones en adultos (OMS,

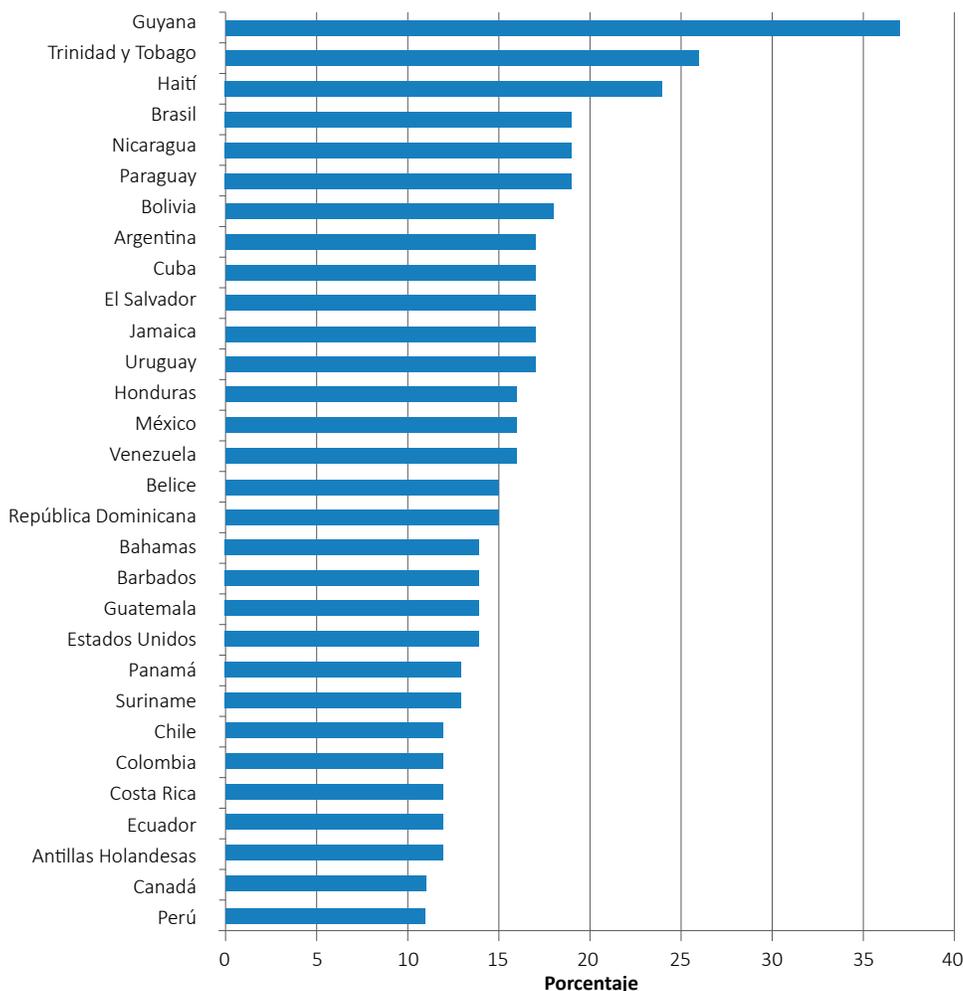
FIGURA 2. Tasa de mortalidad por diabetes en algunos países de la Región de las Américas (1998-2012)

(tasa de mortalidad normalizada según la edad por 100.000 habitantes, ambos sexos, todas las edades)



Fuente: Base de datos de mortalidad de la OMS, Ginebra: OMS; 2014c, al 25 de febrero del 2015.

FIGURA 3. Muertes demasiado prematuras: Probabilidad de defunción prematura por ENT en adultos de 30 a 70 años en la Región de las Américas, por país



Fuente: Datos del Observatorio Regional de Salud de la OPS, Washington, D.C.: OPS; 2014c.

2014f) (figura 3). En otras palabras, muchas personas mueren en sus años más productivos, lo que lleva a que estas enfermedades tengan grandes repercusiones sociales en los individuos y sus familias, los lugares de trabajo y la economía en general (OMS, 2014c).

Los principales factores de riesgo de la aparición de las ENT son bien conocidos y comunes en la Región de las Américas y el mundo. Cuatro de ellos causan más de dos terceras partes de todos los casos nuevos de ENT, a saber: la alimentación poco saludable (incluido el consumo de sal, alimentos ricos en grasas saturadas, grasas trans y azúcar, en particular bebidas azucaradas), el consumo de tabaco, el consumo nocivo de alcohol y la inactividad física. En el caso de las personas que ya padecen alguna ENT, cada uno de estos factores de

riesgo conlleva también el riesgo de padecer mayores complicaciones (Beaglehole y cols., 2011).

La mortalidad anual debida a los cuatro factores de riesgo principales es sorprendente. Se calcula que los riesgos alimentarios en su totalidad son el principal grupo de factores de riesgo que contribuyen a la mortalidad. A escala mundial, se calcula que la ingesta excesiva de sodio es por sí sola la causa de 1,7 millones de defunciones anuales debidas a las enfermedades cardiovasculares. Aproximadamente 6 millones de personas mueren cada año a causa del consumo de tabaco, y más de 600.000 defunciones se deben a la exposición al humo ajeno. Se calcula que en el 2012 cerca del 5,9% (3,3 millones) de todas las defunciones en el mundo y 5,1% de los años de vida

ajustados en función de la discapacidad (AVAD) fueron atribuibles al consumo de alcohol (OMS, 2014f). Por último, la actividad física insuficiente contribuye a 3,2 millones de defunciones y 69,3 millones de AVAD cada año (Lim, 2010). Estos riesgos se derivan de las pautas de consumo y comportamiento cambiantes que resultan de la transformación de las comunidades, la urbanización, sustitución de los alimentos y bebidas tradicionales por los procesados, prácticas minoristas, diseño urbano, sistemas de transporte, políticas comerciales de los productos básicos, prácticas de mercadeo y cambios en las actividades laborales y de la vida cotidiana (Ciudad de Nueva York, 2010; Monteiro y cols., 2013).

B.1.1. Una carga económica que amenaza los avances en materia de desarrollo

Las enfermedades no transmisibles agobian a las familias con gastos catastróficos en salud. La pérdida del sostén familiar o la reducción de los ingresos familiares debido a estas enfermedades ocasionan la bancarrota y el empobrecimiento de las familias. A escala nacional, los países afrontan gastos en salud y pérdida de productividad cada vez mayores (cuadro 1). La carga económica de las ENT para las familias, los gobiernos y la sociedad en su conjunto proviene de varias fuentes. La primera son los costos directos relacionados con la atención médica y los cuidados de apoyo de los individuos enfermos, y la segunda son los costos indirectos relacionados con la pérdida de la productividad. Se calcula que en el 2010 los costos directos asociados con las enfermedades cardiovasculares en la Región ascendieron a US\$ 175.600 millones, mientras que los costos indirectos

relacionados con la productividad perdida fueron de aproximadamente US\$ 127.500 millones (Bloom y cols., 2011). Estas pérdidas de productividad pueden obedecer ya sea al presentismo laboral (cuando un empleado se presenta a trabajar a pesar de que padece una enfermedad física que le impide desempeñarse plenamente en su trabajo) (Widera y cols., 2010) o al ausentismo, que dan lugar a una menor productividad y producción económica y reflejan la calidad de vida inferior asociada a las ENT. Dado que las ENT son enfermedades crónicas, puede incurrirse en dichos costos durante largos períodos de tiempo, lo que genera pérdidas económicas multiplicadas en cuanto a productividad y gastos de atención sanitaria. Se prevé que con el transcurso del tiempo los costos de las ENT aumentarán y aproximadamente el 40% de la carga que representan recaerá sobre los países de ingresos medianos bajos. A pesar de esta inversión, tres cuartas partes de las personas que padecen ENT morirán a causa de ellas.

En el cuadro 2 se indican los costos actuales y previstos de cinco ENT entre el 2011 y el 2030. Se calcula que el costo mundial al 2030 de estas cinco ENT por sí solas será de US\$ 46,7 billones (Bloom y cols., 2011). Las pérdidas previstas (US\$ 21,3 billones) en los países de ingresos medianos bajos casi equivalen a su producción económica combinada correspondiente al 2013 (US\$ 24,5 billones) (Council on Foreign Relations, 2014).

Además de las personas con ENT, los miembros de la familia pueden verse obligados a reducir su horario de trabajo para cuidar de ellas, lo cual disminuye los ingresos familiares, aumenta el estrés y lleva a las familias a la pobreza. Estos costos no están bien

CUADRO 1. Efectos de las ENT en los países de ingresos bajos y medios

Individuos y hogares	Sistemas de salud	Economía nacional y gobiernos
<ul style="list-style-type: none"> • Muerte prematura y discapacidad • Pérdida de ingresos familiares, posible empobrecimiento • Gastos en salud, incluidos gastos catastróficos • Pérdida de ahorros y bienes • Mayor probabilidad de que los niños contraigan ENT 	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados de salud deficientes • Menor capacidad de atender otras necesidades de salud • Recursos para reactivar los sistemas de salud en la atención preventiva de las enfermedades crónicas • Demanda de fuerza laboral sanitaria y capacitación • Mayor demanda de intervenciones médicas costosas 	<ul style="list-style-type: none"> • Fuerza laboral reducida • Menor productividad y competitividad • Menos ingresos fiscales • Mayores gastos en salud y bienestar social • Pérdida del dividendo demográfico • Presión política derivada de las necesidades de la población desatendidas

Fuente: Adaptado de Council on Foreign Relations, 2014.

CUADRO 2. Costos mundiales actuales y previstos de las cinco ENT principales 2011-2030 (billones de US\$)

Grupos de ingresos	Diabetes	Enfermedades cardiovasculares	Enfermedades respiratorias crónicas	Cáncer	Total
Altos	0,9	8,5	1,6	5,4	25,5
Bajos y medios	0,8	7,1	3,2	2,9	21,3
Medios altos	0,6	4,8	2,2	2,3	14,9
Medios bajos	0,2	2,0	0,9	0,5	5,5
Bajos	0,0	0,3	0,1	0,1	0,9
Mundo	1,7	15,6	4,8	8,3	46,7

Fuente: Bloom DE y cols. The global economic burden of noncommunicable diseases. Ginebra: Foro Económico Mundial, 2011.

CUADRO 3. Cálculo de la repercusión económica directa y la inversión para mitigar algunas cargas sociales, por año y a escala mundial (2012)

Carga	Costo (en billones de US\$)	Porcentaje del PIB
Tabaquismo	2,1	2,9
Violencia armada, guerra y terrorismo (incluye el presupuesto militar)	2,1	2,8
Obesidad	2,0	2,8
Alcoholismo	1,4	2,0
Analfabetismo	1,3	1,7
Cambio climático	1,0	1,3

Fuente: Adaptado de Dobbs y cols., 2014.

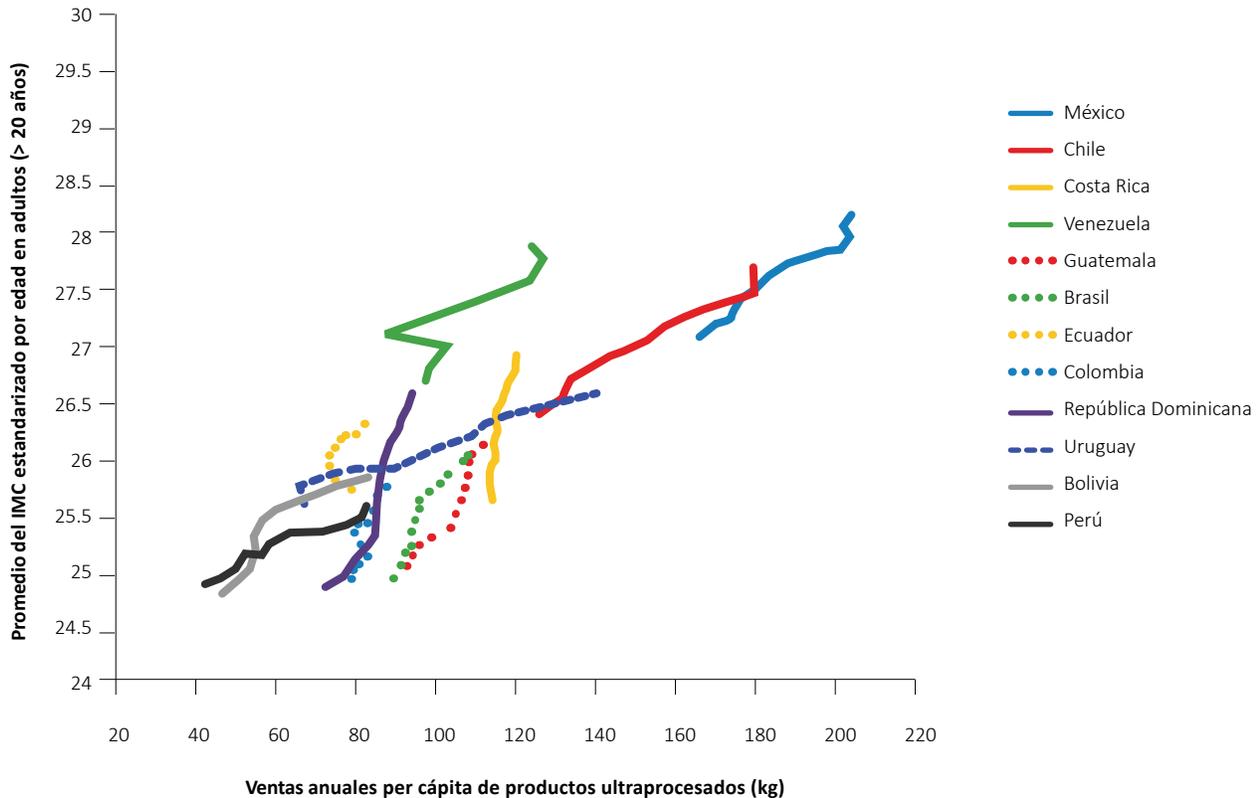
cuantificados y se requiere más investigación al respecto. Las repercusiones de las ENT a escala nacional e internacional incluyen la carga que ejercen sobre los sistemas de atención de salud para prestar servicios a largo plazo a los pacientes con ENT que padecen afecciones crónicas. En un análisis económico se determinó que un aumento del 10% de la prevalencia de las ENT está asociado con una tasa 0,5% menor de aumento del PIB (OMS, 2011b). El Instituto Mundial McKinsey calculó recientemente que el impacto económico mundial de la obesidad es de unos US\$ 2,0 billones (2,8% del PIB mundial), lo que equivale aproximadamente al impacto mundial del tabaquismo o de la violencia armada, la guerra y el terrorismo (cuadro 3).

B.1.2. Riesgos alimentarios: principal factor de riesgo de muerte y discapacidad

Durante los dos últimos decenios, los riesgos alimentarios se han establecido rápidamente como el principal factor de riesgo de muerte y discapacidad tanto en el mundo como en la Región de las Américas.

El aumento de los riesgos alimentarios obedece a una serie de cambios sociales, entre ellos, la urbanización, la incorporación de las mujeres a la fuerza laboral y el mayor consumo de alimentos fuera del hogar, todos ellos mediados por el aumento considerable de la mercadeo y el consumo de alimentos y bebidas procesados (OPS, 2014a). Estos riesgos alimentarios tienen muchos subcomponentes, incluidos el menor consumo de frutas, verduras, nueces, semillas y alimentos ricos en ácidos grasos omega-3, junto con el consumo excesivo de sal, grasas trans, carnes procesadas y bebidas azucaradas (OPS, 2014a). El aumento del consumo de alimentos procesados (figura 4) está relacionado con un mayor índice de masa corporal.

Gran parte de la carga que suponen los riesgos alimentarios, aunque no toda, está relacionada con el sobrepeso y la obesidad, que a su vez ocasionan cambios metabólicos y diabetes. Entre 1980 y el 2008 la obesidad casi se duplicó a escala mundial. De todas las Regiones de la OMS, la de las Américas tiene las tasas más elevadas de sobrepeso y obesidad: 62% de la población de ambos sexos tienen sobrepeso y 26%

FIGURA 4. Consumo de alimentos y bebidas ultraprocesados en algunos países latinoamericanos

Fuente: OPS. Consumo de alimentos y bebidas ultraprocesados en América Latina: Tendencias, impacto en obesidad e implicaciones de política pública. Datos clave. Washington, D.C.: OPS. 2014a.

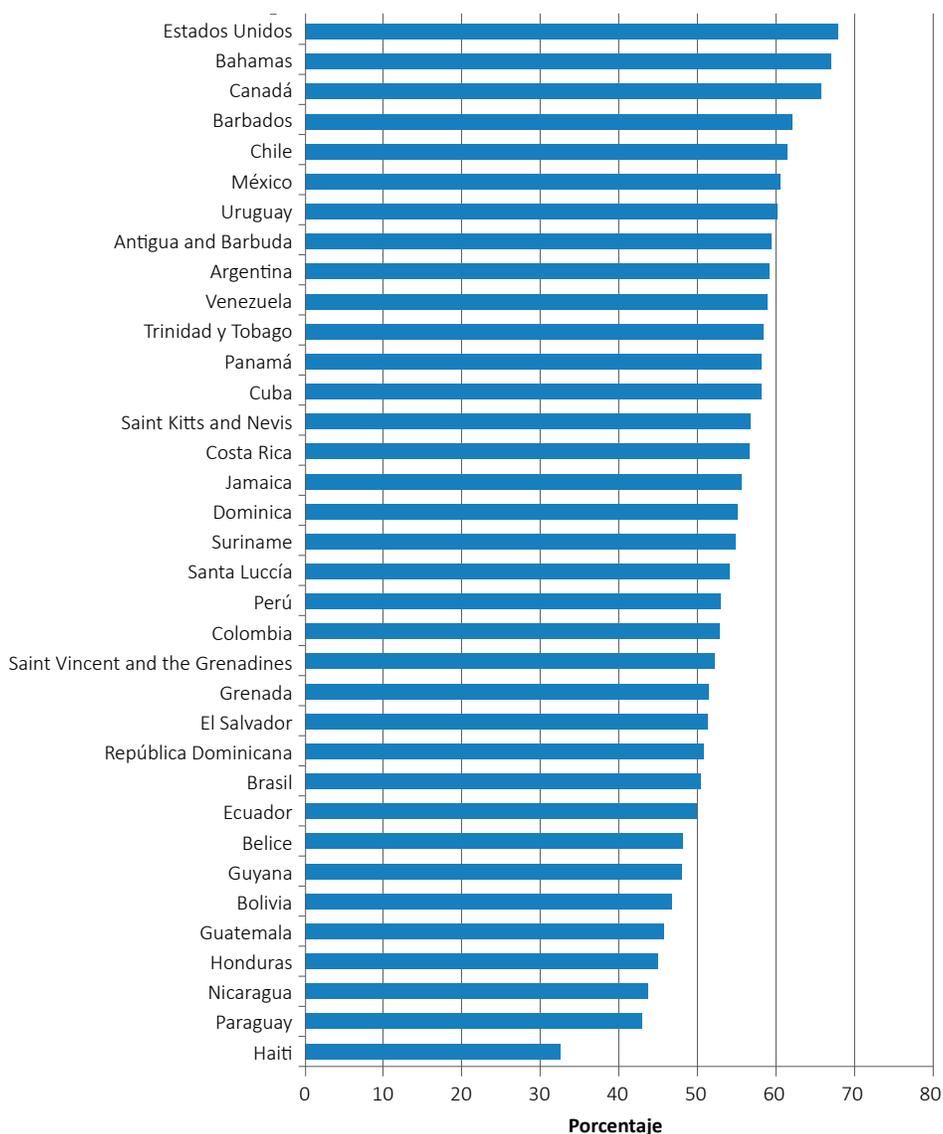
de los adultos mayores de 20 años de edad son obesos (OMS, 2011b). En Chile, México y los Estados Unidos, la obesidad y el sobrepeso afectan actualmente a 7 de cada 10 adultos (Rivera y cols., 2014; Ministerio de Salud de Chile, 2010; National Center for Health Statistics, 2012). En los adolescentes (15 a 20 años), las tasas de sobrepeso y obesidad han aumentado en forma sostenida durante los dos últimos decenios; por ejemplo, en Bolivia, de 21,1% a 42,7%; en Guatemala, de 19,6% a 29,4%; y en el Perú, de 22% a 28,5%. Rivera y colaboradores calculan que la prevalencia nacional combinada del sobrepeso y la obesidad en América Latina fluctúa entre 18,9% y 36,9% en los niños en edad escolar (5 a 11 años) y entre 16,6% y 35,8% en los adolescentes (12 a 19 años). En términos generales, entre 42,5 y 51,8 millones de menores de 19 años de edad (20% del total) se ven afectados (Rivera y cols., 2014).

La obesidad y las desventajas socioeconómicas pueden reforzarse mutuamente: es dos veces más probable que

los niños de todas las edades que residen en las zonas más desfavorecidas sean obesos en comparación con los niños de las zonas menos desfavorecidas (MGI, 2014). La prevalencia de la obesidad es sistemáticamente mayor en las mujeres que en los hombres, con una brecha de hasta 24 puntos porcentuales.

B.1.3. El tabaco: una presencia continua

El consumo de tabaco y la exposición pasiva al humo de tabaco siguen siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad prevenible en todo el mundo. En la Región, las defunciones relacionadas con el tabaco representan el 16% de todas las defunciones en adultos. Hay 145 millones de fumadores y la prevalencia del tabaquismo en este grupo de edad es de alrededor de 22%. Aunque la prevalencia sigue siendo mayor en los hombres, en la Región se observa la diferencia más pequeña entre las tasas de prevalencia en hombres y mujeres adultos. La tendencia ascendente en el consumo de tabaco en las mujeres es particularmente

FIGURA 5. Prevalencia del sobrepeso y la obesidad (%) en los adultos de la Región de las Américas (2010)

Fuente: Infobase Mundial de la OMS. 2010d.

notable en el grupo de 13 a 15 años de edad. En los adultos, la prevalencia del hábito de fumar normalizada según la edad varía mucho entre los países: de 41% en Chile a 7% en Barbados y Saint Kitts y Nevis (figura 6). A pesar de los avances logrados en varios países a raíz de la aplicación de los mandatos del CMCT y la participación cada vez mayor de la sociedad civil y los Estados Miembros, una gran parte de la población de la Región todavía no está cubierta por una sola medida del CMCT en su grado máximo de logro. Por último, la influencia e interferencia de la industria tabacalera ha sido y sigue siendo un obstáculo serio para avanzar en el control del tabaco (OPS, 2013d).

B.1.4. Consumo nocivo de alcohol: generalizado y en aumento

Tanto las cifras como las tasas de los daños causados por el alcohol están en aumento en América Latina y el Caribe. De las Regiones de la OMS, las Américas tienen el segundo porcentaje más elevado de bebedores y de episodios de consumo excesivo de alcohol, detrás de la Región de Europa (figura 7).

El consumo de alcohol es el factor de riesgo más común asociado a las defunciones en los jóvenes; no solo contribuye a enfermedades comunes relacionadas con el alcohol como la cirrosis hepática y las lesiones causadas

por accidentes de tránsito, sino también a muchas otras enfermedades. Por ejemplo, es responsable a escala mundial del 10% de los AVAD por cáncer colorrectal, 8% por cáncer de mama y 10% por cardiopatía hipertensiva. La mortalidad debida al consumo de alcohol afecta más a los hombres que a las mujeres de cada país, aunque el riesgo de consecuencias negativas por el consumo de la misma cantidad de alcohol es mayor en las mujeres. La mortalidad específica por consumo de alcohol también varía ampliamente de un país a otro (Gawryszewski y Monteiro, 2013). Además de la muerte y la discapacidad, el consumo nocivo de alcohol tiene muchas otras consecuencias, a menudo devastadoras, para el bebedor, la familia y la comunidad (Casswell y cols., 2011).

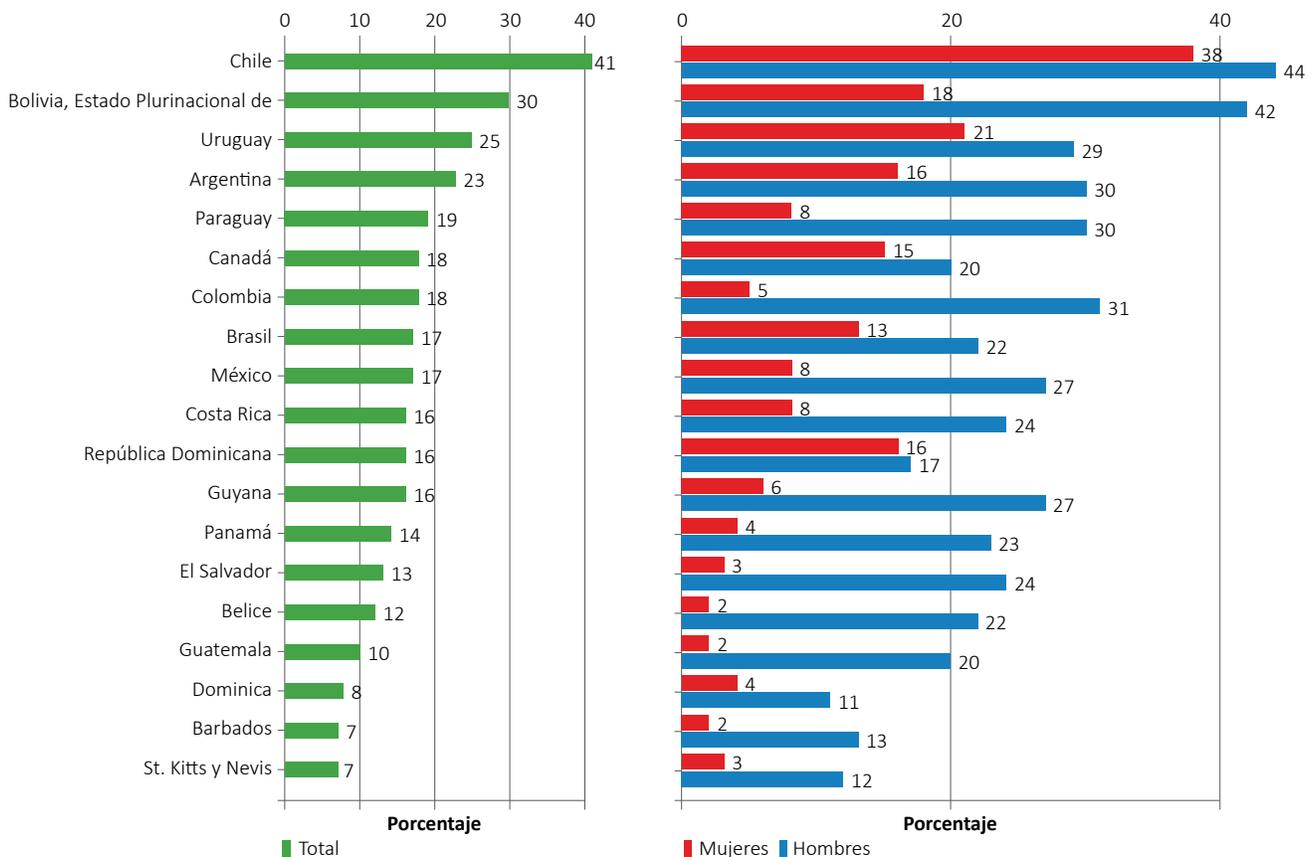
Como se observa en las figuras 7 y 8, algunos países con niveles relativamente bajos de consumo de alcohol todavía presentan tasas de mortalidad muy elevadas (por ejemplo, El Salvador y Guatemala), lo que ilustra

la importancia de la prevalencia de los bebedores que ingieren grandes cantidades de alcohol en ocasiones puntuales y los hábitos de bebida, no solo del consumo promedio de alcohol per cápita anual. Las pautas de consumo son sumamente importantes para determinar los efectos del alcohol sobre la criminalidad y las lesiones (con episodios de consumo intensivo agudo) y sobre las enfermedades crónicas (con episodios de consumo crónico e intensivo o una pauta combinada de bajo nivel de consumo alternado con episodios de consumo intensivo).

B.1.5. Inactividad física

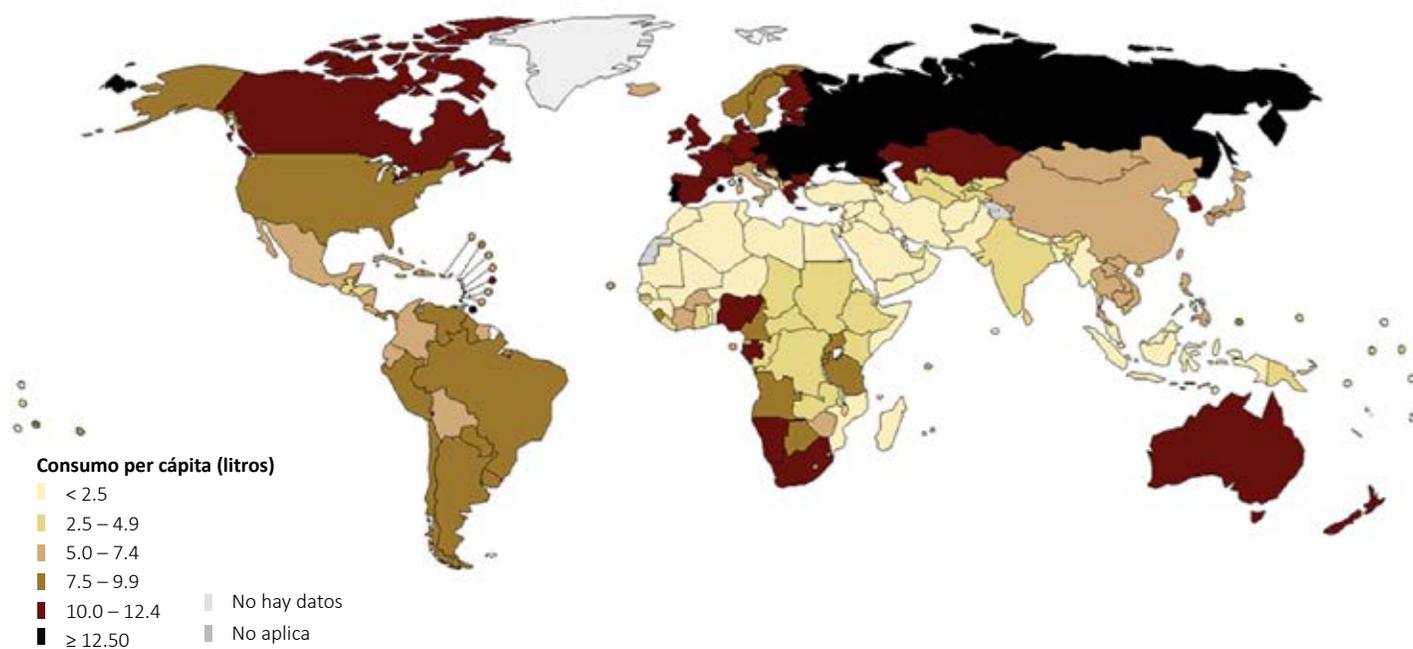
La actividad física insuficiente es el cuarto factor de riesgo de las ENT. La OMS calcula que a escala mundial al menos una de cada tres personas no realiza la cantidad de actividad física recomendada por la Organización (150 minutos de actividad moderada por semana). Sin embargo, en la Región de las Américas esta proporción

FIGURA 6. Prevalencia estandarizada por edad para el consumo actual de tabaco fumado en los adultos mayores de 15 años en algunos países de la Región de las Américas (2011)



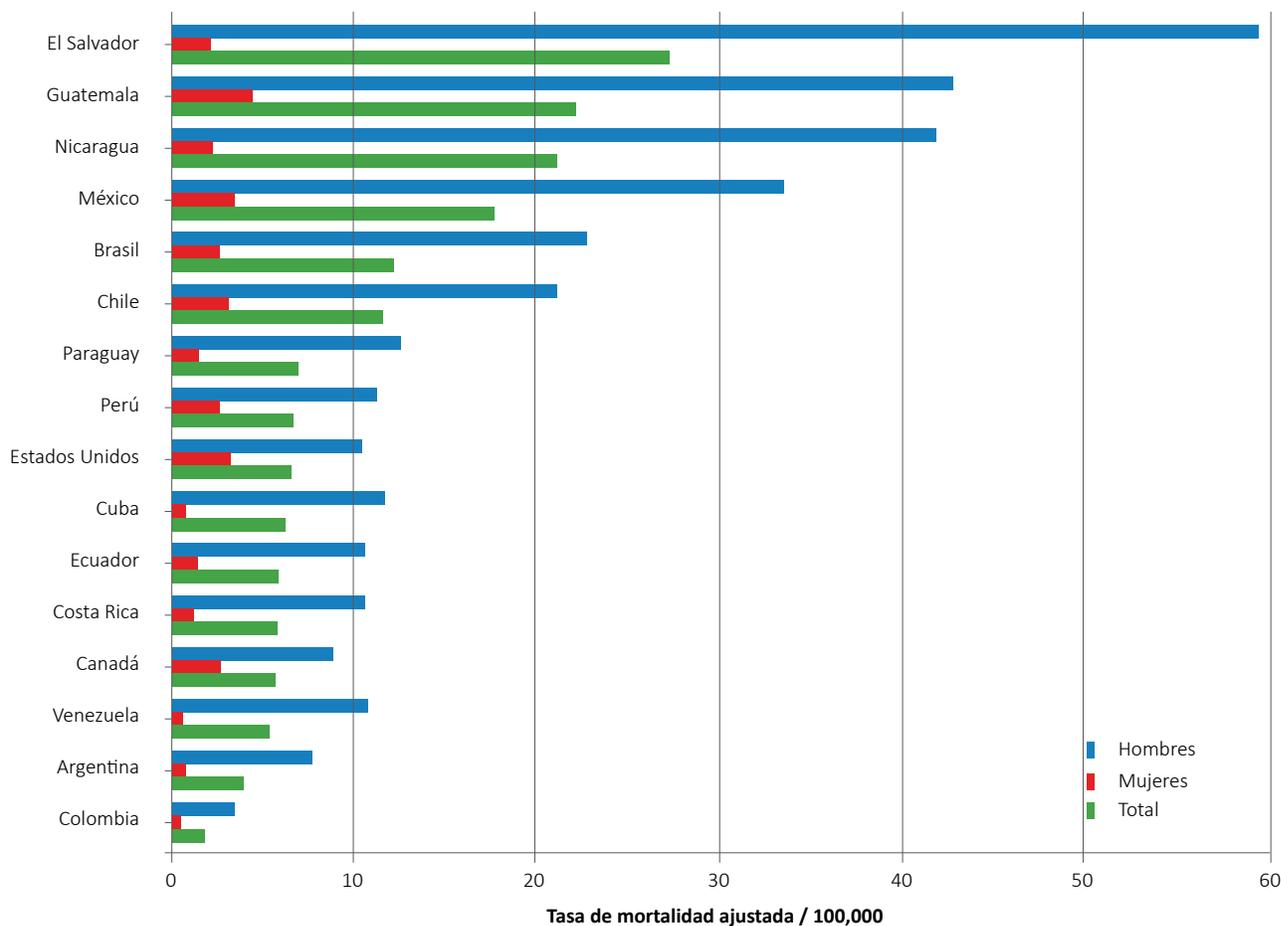
Fuente: OPS. Informe sobre el control del tabaco para la Región de las Américas. 2013d.

FIGURA 7. Consumo anual de alcohol total per cápita (mayores de 15 años), en litros de alcohol puro (2010)



Fuente: OMS. Observatorio Mundial de la Salud. Ginebra. 2010a.

FIGURA 8. Tasa de mortalidad ajustada por 100.000 habitantes completamente atribuible al alcohol (2007-2009) en algunos países de la Región de las Américas



Fuente: Gawryszewski y Monteiro, 2013.

aumenta a una de cada dos personas, lo que incrementa el riesgo de mortalidad por todas las causas en 20% a 30% (OMS, 2010b). Muchos factores contribuyen a la disminución de la actividad física, entre ellos, la automatización de muchas actividades laborales; el rápido aumento de la urbanización (generalmente sin planificación), que impide el transporte activo seguro como caminar, andar en bicicleta o utilizar el transporte público; la sustitución de la recreación activa por tiempo en pantalla con las computadoras y otros dispositivos; y el temor a la violencia.

También hay una correlación entre el mayor ingreso nacional y la actividad física insuficiente (OMS, 2010b). Algunos de los efectos de la inactividad física sobre la salud están asociados con la obesidad, en tanto que la actividad física tiene efectos protectores independientes al reducir el riesgo de padecer ENT y sus complicaciones, independientemente del peso. La mayor aptitud física de los niños también está relacionada con un mejor desempeño académico (Bezold, 2014). El diseño de las comunidades y ciudades y la capacidad de las personas para desplazarse sin peligro a pie, en bicicleta o transporte público (llamado “transporte activo”) también parece tener una influencia muy importante en el grado de actividad física y la obesidad (figura 9) (Bassett y cols., 2008). Estas observaciones destacan la importante función de los gobiernos locales en el fomento de la actividad física. El plan de acción mundial exhorta a reducir en

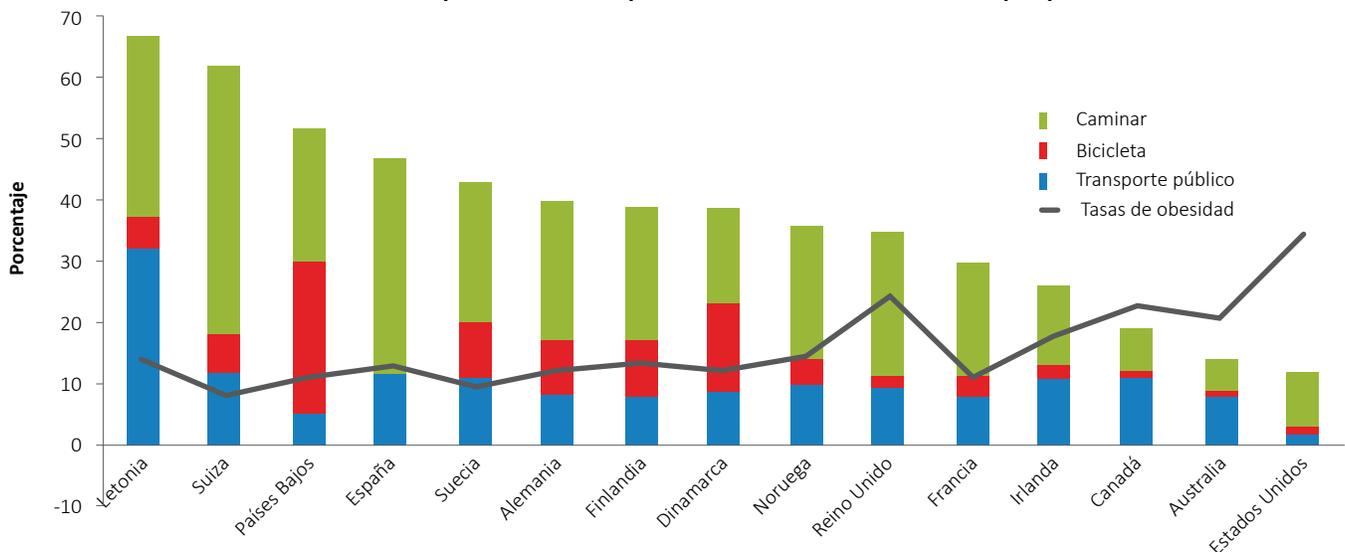
10% la actividad física insuficiente para el 2020, una meta que también respalda el Plan de acción de la OPS para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles en las Américas 2013-2019.

B.2. Una carga desigual

Los resultados desfavorables que afectan a las personas con ENT que viven en los países de ingresos medianos bajos son un reflejo principalmente de la pobreza de los hogares y de la subfinanciación de los sistemas de salud. En todas las naciones, la carga recae en mayor medida sobre las familias de los grupos de ingresos inferiores. Al abordarse las ENT y sus factores de riesgo debe prestarse atención especial a los grupos que presentan una carga de morbilidad diferencial o que tienen necesidades especiales.

Los pobres están expuestos de forma desproporcionada a los factores de riesgo de las ENT y tienen grandes probabilidades de soportar una carga doble de morbilidad, ya que también se ven afectados por las enfermedades transmisibles (OPS, 2013b). Por ejemplo, las tasas más elevadas de obesidad y diabetes se observan en las comunidades pobres, agravadas por el hecho de que los alimentos de mala calidad e hiperprocesados con frecuencia son más asequibles (Pagani, 2007). Además, los pobres tienen menos recursos para tratar las enfermedades, a menudo tienen que pagar elevados costos en efectivo y con frecuencia

FIGURA 9. Transporte activo comparado con las tasas de obesidad, por país



Fuente: Bassett DR y cols. Walking, cycling, and obesity rates in Europe, North America, and Australia, 2008.

se les excluye de los planes de seguro o los sistemas de salud (Etienne, 2014), lo que da lugar a tasas mayores de hospitalización, discapacidad y mortalidad. Los habitantes de los países de ingresos medianos bajos, en particular de las zonas rurales, presentan mayores probabilidades de tener un episodio cardiovascular importante y morir a consecuencia del mismo (Yusuf, y cols., 2014).

La diabetes afecta más gravemente a determinados grupos raciales y étnicos. En los Estados Unidos, por ejemplo, la tasa de diabetes es mucho mayor en los afroestadounidenses y los hispanos (CDC, 2014).

En la Región, la tasa de obesidad es mayor en las mujeres que en los hombres, lo que puede llevar a tasas más elevadas de morbilidad y mortalidad, así como a una menor productividad (OMS, 2010d). Además, la tendencia ascendente de la prevalencia del tabaquismo en las mujeres ya está causando las ENT asociadas (OPS, 2012).

Hay muchas poblaciones indígenas en la Región, no obstante, son pocos los datos sobre el impacto de las ENT y la prevalencia de los factores de riesgo en estas poblaciones. Sin embargo, los estudios indican tasas elevadas de alimentación deficiente, diabetes, obesidad, enfermedades cardio-vasculares, asma, artritis, tabaquismo y episodios de consumo intensivo de bebidas alcohólicas en algunas poblaciones indígenas (NCD Alliance, 2012). Muchos otros factores dificultan la prevención y el control de las ENT en las poblaciones indígenas; por ejemplo, las tasas bajas de enseñanza escolar, los obstáculos geográficos, la infraestructura deficiente del sistema de salud comunitario y los aspectos culturales que pueden llevar a las personas a optar por tratamientos tradicionales en lugar de atención médica occidental (OPS, 2012).

Actualmente también se observan tasas cada vez mayores de ENT en la población infantil, distribuidas de

forma diferencial según el grupo social y étnico. Una distribución igualmente desigual se observa también en la hipertensión en los niños y los adolescentes (Din-Dzietham y cols., 2007). Estos datos demuestran la génesis temprana del riesgo de enfermedades crónicas y la necesidad de una estrategia que abarque todo el ciclo vital para abordar la prevención de las enfermedades no transmisibles. La prevalencia cada vez mayor de las ENT en la población infantil reviste una importancia particular cuando se considera la función y responsabilidad del Estado de proteger a los niños y los jóvenes.

Otro grupo de población de interés en relación con las ENT es el de las personas aquejadas por enfermedades mentales, que presentan tasas mucho mayores de tabaquismo (Lasser y cols., 2000), consumo nocivo de alcohol y alimentación deficiente. En este grupo también se observa una mayor comorbilidad de diabetes, cáncer y enfermedades cardiovasculares (McVeigh y cols., 2006), que pueden ser particularmente difíciles y costosas de tratar. Por otra parte, los medicamentos más nuevos para tratar la esquizofrenia elevan el riesgo de diabetes, y a su vez, las ENT pueden ser una de las causas de la depresión.

Promover la concientización sobre estos grupos de población y centrar la atención en ellos pueden ayudar a determinar las consecuencias imprevistas de las políticas antes de que agraven los problemas. Es preciso velar por que las regulaciones promulgadas para reducir la prevalencia de los factores de riesgo de las ENT y monitorear las disparidades protejan eficazmente a estos grupos, y también por que se establezcan políticas específicas para los subgrupos. Asimismo, debe prestarse atención al seguimiento y la evaluación de las políticas dirigidas específicamente a los grupos de población con necesidades especiales. En algunos casos pueden ser necesarias políticas específicas para las poblaciones o recursos adicionales para los grupos de alto riesgo.

Otro grupo de población de interés en relación con las ENT es el de las personas con alguna enfermedad mental.

Las personas con alguna enfermedad mental presentan tasas mucho mayores de tabaquismo, consumo nocivo de alcohol y alimentación deficiente.

A pair of hands, one larger and one smaller, are shown in a dark blue, semi-transparent style. The hands are positioned as if holding a family silhouette. The silhouette consists of four figures: a woman on the left, a man on the right, and two children in the center, all holding hands. The background is a solid dark blue color.

Se ha establecido que la regulación es una de las estrategias principales para abordar los factores de riesgo de las ENT.

El fortalecimiento de esta función de la salud pública ha sido apoyado por acuerdos internacionales que tienen que cumplirse.

C. Es hora de prevenir: compromisos políticos internacionales para la adopción de medidas regulatorias

La regulación ha sido señalada como una de las estrategias principales para abordar los factores de riesgo de las ENT. El fortalecimiento de esta función de salud pública está respaldado por acuerdos internacionales que deben cumplirse. En el nivel normativo más elevado se ha invertido un gran esfuerzo coordinado en concertar acuerdos intergubernamentales, que actualmente demuestran la voluntad y el compromiso internacionales para hacer avanzar un programa mundial de regulación para la protección de la salud. Este marco de acuerdos ha evolucionado con el transcurso del tiempo de los documentos constitutivos generales de la Organización Mundial de la Salud y la Declaración Universal de los Derechos Humanos de los años cuarenta a los compromisos más recientes sobre las enfermedades no transmisibles.

Los principales factores de riesgo directamente relacionados con las ENT son “producidos por el ser humano”, lo que significa que la epidemia de las ENT puede revertirse mediante intervenciones eficaces. En la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles), adoptada en el 2011 (Naciones Unidas, 2012), los Estados Miembros asumieron el compromiso, entre otros, de **reducir los factores de riesgo, crear entornos que promuevan la salud** y fortalecer las políticas y los sistemas de salud nacionales, según se consagra en los siguientes párrafos:

43. Promover la ejecución de intervenciones multisectoriales eficaces en función de los costos en beneficio de toda la población para reducir los efectos de los factores de riesgo comunes de las enfermedades no transmisibles, a saber, el consumo de tabaco, la dieta malsana, la inactividad física y el consumo perjudicial de alcohol, mediante la aplicación de acuerdos y estrategias internacionales pertinentes y de medidas educativas, **legislativas, reglamentarias y fiscales...**

46. Fortalecer la cooperación internacional en apoyo de los planes nacionales, regionales y mundiales de prevención y control de las enfermedades no transmisibles, entre otras cosas, mediante el intercambio de información sobre prácticas óptimas en las esferas de la promoción de la salud, **la legislación, la regulación** y el fortalecimiento de los sistemas de salud...

Los compromisos anteriores son compatibles con los principios fundacionales de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1946), que son vinculantes para sus Estados Miembros:

Los Estados partes en esta Constitución declaran, en conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, que los siguientes principios son básicos para la felicidad, las relaciones armoniosas y la seguridad de todos los pueblos:

[...] los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual solo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas. Varios artículos amplían aún más las funciones de la Organización y sus Estados Miembros

Artículo 2 k). **Proponer convenciones, acuerdos y reglamentos y hacer recomendaciones referentes a asuntos de salubridad internacional**, así como desempeñar las funciones que en ellos se asignen a la Organización y que estén de acuerdo con su finalidad;

Artículo 19. La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar convenciones o acuerdos respecto a todo asunto que esté dentro de la competencia de la Organización. Para la adopción de convenciones y acuerdos se requiere el voto de aprobación de las dos terceras partes de la Asamblea de la Salud; las convenciones y acuerdos entrarán en vigor para cada Miembro al ser aceptados por este de acuerdo con sus procedimientos constitucionales.

Artículo 21. **La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar reglamentos** referentes a: [...] e) **propaganda y rotulación** de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional.

Artículo 62. **Cada Miembro rendirá un informe anual** sobre las medidas tomadas respecto a las recomendaciones que le haya hecho la Organización, y respecto a **convenciones, acuerdos y reglamentos**.

Artículo 63. Cada Miembro transmitirá sin demora a la Organización **las leyes, los reglamentos**, los informes y las estadísticas oficiales de importancia, pertinentes a la salubridad, que hayan sido publicados en el Estado.

La Constitución de la OMS reconoce la función del Estado de promover el beneficio de todos, así como la función de la OMS y de su Asamblea de la Salud de promover la adopción de medidas regulatorias y la rendición de cuentas de los Estados Miembros en relación a cuestiones regulatorias, incluida la comunicación anual de todas las leyes y los reglamentos relacionados con la salud en la Región de las Américas, que a su vez debe recibir apoyo de la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP).

El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) fue el primer tratado internacional obligatorio negociado bajo el auspicio de la OMS, en virtud de lo establecido en el artículo 19 de su Constitución. En el artículo 4 del CMCT se establecen los principios básicos, incluida la necesidad de facilitar información sobre las consecuencias para la salud, el compromiso político, la cooperación internacional, la respuestas multisectoriales integrales, la responsabilidad, la asistencia técnica y financiera, y la participación de la sociedad civil. En el párrafo 2 del artículo 5 del CMCT, apartado Obligaciones generales, se declara que:

Con ese fin, cada Parte, con arreglo a su capacidad:

- (a) establecerá o reforzará y financiará un mecanismo coordinador nacional o centros de coordinación para el control del tabaco; y
- (b) adoptará y aplicará **medidas legislativas, ejecutivas, administrativas y/o otras medidas eficaces** y cooperará, según proceda, con otras Partes en la elaboración de políticas apropiadas

para prevenir y reducir el consumo de tabaco, la adicción a la nicotina y la exposición al humo del tabaco.

En el 2013, la 66.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Plan de acción mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020 (OMS, 2013a), su marco mundial de vigilancia (OMS, Asamblea Mundial de la Salud, 2014) y nueve metas de carácter voluntario. En el párrafo 24 se recalca lo siguiente:

Como garantes últimos de la salud de la población, los **gobiernos** tienen la responsabilidad principal de asegurar la existencia de mecanismos apropiados de carácter institucional, jurídico, financiero y de servicios para prevenir y controlar las enfermedades no transmisibles.

Al respaldar el plan de acción mundial, los Estados Miembros aceptaron las siguientes seis **metas** mundiales de aplicación voluntaria, entre otras: lograr una reducción relativa del 10% en la prevalencia de la actividad física insuficiente; reducción relativa del 30% en la ingesta poblacional media de sal o sodio; reducción relativa del 30% en la prevalencia del consumo actual de tabaco en las personas mayores de 15 años; reducción del consumo nocivo de alcohol en al menos 10%; reducción relativa del 25% en la prevalencia de la hipertensión o la limitación de dicha prevalencia en función de las circunstancias del país; y detención del aumento de la diabetes y la obesidad. Estas metas mundiales apoyan el objetivo general de reducir en 25% las muertes prematuras para el año 2025 (figura 10). La Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud (OMS, 2004) exhorta a reducir el consumo de azúcares, un objetivo fundamental para alcanzar la meta del plan de acción mundial de detener el aumento de la obesidad y la diabetes.

Para lograr esta finalidad, en el objetivo 2 del plan de acción mundial se hace un llamado a **“reforzar la capacidad**, el liderazgo, la gobernanza, la acción multisectorial y las alianzas nacionales para acelerar la respuesta de los países en materia de prevención y control de las enfermedades no transmisibles” (OMS, 2013a).

Entre las opciones de políticas, el plan de acción mundial también hace hincapié en **fortalecer la capacidad institucional y la fuerza de trabajo** y especifica la necesidad de establecer “instituciones de salud pública

FIGURA 10. Plan de acción mundial de la OMS: metas para reducir los factores de riesgo Reducción del 25% para el 2025

que aborden la complejidad de los asuntos relacionados con las enfermedades no transmisibles (por ejemplo, factores como la acción multisectorial, la publicidad, el comportamiento humano, la economía sanitaria, los sistemas alimentarios y agrícolas, el derecho, la administración de empresas, la psicología, el comercio, las influencias comerciales, incluidas la publicidad de los productos no saludables para los niños y las limitaciones de la autorregulación de la industria...” (OMS, 2013a).

El objetivo 3 del plan de acción mundial (OMS, 2013a) se centra en reducir la exposición a los factores de riesgo modificables de las enfermedades no transmisibles. En este sentido, en el párrafo 33 se declara lo siguiente:

Aunque las muertes por enfermedades no transmisibles se producen sobre todo en la edad adulta, la exposición a los factores de riesgo empieza en la niñez y va aumentando a lo largo de la vida, **lo que pone de relieve la importancia de adoptar medidas legislativas y regulatorias, según proceda, para proteger a los niños de los efectos adversos de la publicidad y prevenir la obesidad infantil, el consumo de tabaco, la inactividad física, la alimentación poco saludable, y el consumo nocivo del alcohol.**

El plan de acción mundial aprovecha el CMCT y las estrategias mundiales de la OMS anteriores sobre la alimentación, la actividad física y la salud (OMS, 2004) y el consumo perjudicial de alcohol (OMS, 2010). En este último se insta a la adopción de medidas regulatorias en cinco de sus diez opciones de política, incluida la

conducción en estado de ebriedad, la disponibilidad, el mercadeo, la fijación de precios y el alcohol ilegal.

El plan de acción mundial incluye el mandato de adaptarse a las condiciones regionales. En la Región de las Américas, el Plan de acción para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles (OPS, 2013b) declara explícitamente en su primera línea estratégica que los Estados Miembros deben:

...movilizar la acción para abordar un factor de riesgo o varios, y participar en acciones coordinadas y concertadas a fin de crear ambientes locales saludables utilizando incentivos y desincentivos, medidas regulatorias y fiscales, leyes y otras opciones normativas...

...reducir la prevalencia de los principales factores de riesgo de las ENT y fortalecer los factores protectores, haciendo hincapié en los niños, los adolescentes y los grupos vulnerables; emplear estrategias de promoción de la salud basadas en la evidencia e instrumentos de política, incluidas la **reglamentación**, la vigilancia y medidas voluntarias; y abordar los determinantes sociales, económicos y ambientales de la salud.

El plan de acción regional asigna además a la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP) las funciones de priorizar las ENT; impulsar un enfoque adaptado al contexto; formular políticas, planes y programas; difundir las directrices técnicas; movilizar la participación multisectorial; y dirigir el diálogo con los organismos internacionales.

Los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos,

la cual solo puede ser alcanzada mediante la adopción de medidas sociales y de salud adecuadas.

En el objetivo específico 1.3 se solicita a la OSP:

Fortalecer las redes regionales de homólogos nacionales [...] y ampliar la pericia relacionada con los **enfoques de todo el gobierno y de toda la sociedad**, incluidas, según corresponda, las políticas basadas en datos probatorios, **la legislación, la reglamentación**, la capacitación de profesionales y la respuesta de los sistemas de salud.

El mismo desafío se propone a los Estados Miembros. Al abordar la línea estratégica 2 (factores de riesgo y factores protectores de las ENT), el plan de acción regional incluye la medida regulatoria siguiente:

En la Región está cobrando impulso el abordaje de los factores de riesgo y protectores clave con intervenciones e instrumentos de base poblacional, eficaces, basados en la evidencia y costo eficaces, prestando especial atención a los niños y las personas que viven en situaciones de vulnerabilidad... [además de] iniciativas basadas en la evidencia **para reducir el consumo nocivo de alcohol e iniciativas dirigidas al sobrepeso y la obesidad, en particular en los niños, como las especificaciones para el etiquetado de los alimentos y normas y políticas sobre los alimentos y las bebidas permitidos en las escuelas e instituciones públicas.**

Con respecto a la obesidad, el Plan de acción para la prevención de la obesidad en la niñez y la adolescencia aprobado recientemente (OPS, 2014b) incluye cinco líneas estratégicas, una de las cuales está directamente

relacionada con la regulación; y comprende un total de 18 indicadores, siete de los cuales se relacionan con la regulación.

En el 2014, en cumplimiento de los compromisos contraídos en el marco de la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles, la Asamblea General de las Naciones Unidas llevó a cabo un examen y una evaluación de los progresos realizados hasta la fecha en el control y la prevención de las ENT. En el párrafo 18 de ese examen (Naciones Unidas, 2014) se reafirma el compromiso de avanzar en la aplicación de los “acuerdos internacionales, estrategias, políticas nacionales, leyes y prioridades de desarrollo pertinentes, incluidas medidas educativas, reglamentarias y fiscales...”.

En el párrafo 30 h) se insta a fortalecer la cooperación internacional “por medios como el intercambio de mejores prácticas en las esferas de la promoción de la salud, la legislación, la reglamentación...”.

Estos acuerdos establecen la responsabilidad de los Estados Miembros de proteger a su población; describen la función de la secretaría de la Organización de prestar apoyo y recomendar regulaciones; exigen que los Estados Miembros ejecuten intervenciones de política, legislativas y reglamentarias; y, al mismo tiempo, instan a la cooperación concertada en la Región para hacer avanzar este programa. El compromiso está allí. El desafío estriba en evaluar el desempeño logrado hasta la fecha y avanzar hacia la aplicación plena.



D. Factores de riesgo de las ENT: las herramientas para llevar a la práctica los compromisos mundiales

La alimentación poco saludable, el consumo de tabaco, el consumo nocivo de alcohol y la inactividad física son cuatro factores de riesgo de las ENT singulares en cuanto a su magnitud, tanto por el grado en que la población está expuesta a ellos como por sus efectos perjudiciales y prevenibles sobre la salud, que cada año sobrepasan con creces los efectos secundarios de los medicamentos, brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos o desastres naturales en la Región de las Américas. Estos riesgos son demasiado grandes para no ser abordados; además, para hacerlo eficazmente se dispone de un conjunto sólido de conocimientos científicos y experiencia internacional en regulación que está aumentando rápidamente, incluido un conjunto amplio de medidas respaldadas por las Naciones Unidas. Aunque los enfoques normativos forman tan solo una parte de la serie de medidas necesarias para prevenir y controlar las ENT, son importantes y suelen ser muy costo eficaces.

Tres de estos factores de riesgo incluyen productos de consumo poco saludables que se comercializan de forma masiva y con éxito. Las clásicas prácticas de mercadeo, que son sumamente eficaces, se aplican de forma muy competente, lo que aumenta el consumo de estos productos a niveles que causan daño generalizado. En consecuencia, las esferas de regulación a las que puede recurrirse para modificar sus efectos sobre la salud de la población se superponen considerablemente. Estos enfoques normativos pueden incluir, en caso necesario, estrategias para abordar el clásico paradigma de las “cuatro P” de la mercadotecnia destinado a fomentar el consumo, a saber: diseño del producto (incluido el contenido, etiquetado y empaquetado), lugar (placement) y disponibilidad en la comunidad, fijación de los precios y promoción o mercadeo de los productos poco saludables a los consumidores, especialmente los

niños y los jóvenes. Los enfoques pueden incluir, por ejemplo, la reformulación del contenido para reducir el riesgo en el caso de ciertos alimentos, etiquetas que informen mejor a los consumidores, envasado poco atractivo, impuestos o precios mínimos, subvenciones o restricciones a la mercadeo o a los lugares u horarios de venta. El caso de la inactividad física, el cuarto factor de riesgo, es muy distinto; aunque comparte con los otros tres factores la necesidad de crear normas sociales saludables, las políticas y regulaciones que pueden aumentar la actividad física generalmente abordan diferentes tipos de determinantes, como el diseño urbano, el transporte o las políticas de las instituciones donde las personas pasan tiempo.

Teniendo en cuenta el anexo 3 del plan de acción mundial (OMS, 2013a) y las intervenciones comprobadas y costo eficaces, así como las experiencias prácticas de los gobiernos locales y nacionales, en el cuadro 4 se presentan ejemplos de una “caja de herramientas” de las prácticas de protección contra los primeros tres factores de riesgo. Muchas requieren apoyo regulatorio, generalmente para abordar problemas que suelen ser comunes a todos los factores de riesgo, incluida la regulación de las prácticas al por menor, la restricción de los productos, las políticas fiscales, la difusión de la información a los consumidores, las restricciones a la mercadeo, los incentivos y las medidas que influyen en el ambiente social. Las opciones para la mezcla normativa son numerosas y proporcionan a las autoridades sanitarias una amplia gama de intervenciones que pueden ponerse en práctica y a veces incluso coordinarse para todos los factores de riesgo. Estos grupos generales de estrategias también ayudan a determinar las asociaciones multisectoriales necesarias. De entre estas medidas, el Foro Económico Mundial (2011) y la OMS (2015)

Aunque los enfoques normativos forman tan solo una parte de la serie de medidas necesarias para prevenir y controlar las ENT,

son importantes y suelen ser muy costo-eficaces.

han identificado las “opciones más ventajosas”, que incluyen medidas dirigidas a la población relacionadas con la alimentación, el consumo de tabaco, el consumo nocivo de alcohol y la actividad física, así como medidas clínicas preventivas relacionadas con las enfermedades cardiovasculares, la diabetes y el cáncer (cuadro 5). El costo por persona que supone ejecutar el conjunto

de “opciones más ventajosas” del 2011 dirigidas a la población es muy bajo. En los países de ingresos bajos o medios bajos asciende a menos de US\$ 0,20 por año, y en los países de ingresos medios altos se acerca a US\$ 0,50. Esta cantidad mínima no llegaría al 1% del gasto total per cápita en salud (OMS, 2011b).

CUADRO 4. Conjunto de estrategias de regulación en uso o tentativa de uso del consumo de tabaco, la alimentación poco saludable y el consumo nocivo de alcohol

Grupo de estrategia	Estrategia
Prácticas al por menor	<ul style="list-style-type: none"> Garantía de disponibilidad de productos saludables Requisito de licencia para la venta al por menor de productos poco saludables Restricciones a la densidad, ubicación u horario de los minoristas Restricciones a las ventas de productos poco saludables cerca de las escuelas Prohibición de las ventas de autoservicio Restricciones a la disposición de los productos en los establecimientos
Restricciones a los productos	<ul style="list-style-type: none"> Restricciones a los productos o al tamaño de la porción Prohibición de productos Límites de contenido
Información	<ul style="list-style-type: none"> Etiquetas de advertencia Información obligatoria dirigida a los consumidores
Precio	<ul style="list-style-type: none"> Impuestos al consumo Impuestos sobre las ventas Precio mínimo Restricciones a la aplicación de descuentos
Mercadeo	<ul style="list-style-type: none"> Prohibición del mercadeo a los niños Restricciones de tiempo, lugar y modo Prohibiciones generales para todos los grupos de edad Envasado sencillo
Entorno social	<ul style="list-style-type: none"> Reglamento de protección contra la exposición al humo ajeno Reglamento de prácticas en las guarderías Reglamento de prácticas en las escuelas Reglamento de prácticas en los lugares de trabajo Reglamento de espacios públicos
Otras estrategias económicas	<ul style="list-style-type: none"> Subvenciones agrícolas (agregarlas o eliminarlas) Políticas de compras (promoverlas o restringirlas) Uso de la tierra o agrícola o políticas de zonificación urbana Incentivos o subvenciones para los ciudadanos

Fuente: OMS, Global Status Report [on NCDs], 2015.

CUADRO 5. Las “opciones más ventajosas” de la OMS en materia de intervenciones

Factor de riesgo o enfermedad	Intervenciones
Consumo de tabaco	<ul style="list-style-type: none"> Reducir la asequibilidad de productos de tabaco mediante el aumento de impuestos especiales al consumo de tabaco Crear por ley entornos completamente sin humo de tabaco en todos los lugares de trabajo cerrados, lugares públicos y transporte público Advertir a las personas de los peligros del tabaco y el humo de tabaco mediante advertencias sanitarias y campañas mediáticas eficaces Prohibir todas las formas de publicidad, promoción y patrocinio del tabaco
Consumo nocivo de alcohol	<ul style="list-style-type: none"> Reglamentar la disponibilidad comercial y pública de las bebidas alcohólicas Restringir o prohibir la publicidad y las promociones de bebidas alcohólicas Aplicar políticas de precios como el aumento de impuestos al consumo de bebidas alcohólicas
Alimentación e inactividad física	<ul style="list-style-type: none"> Reducir el consumo de sal Reemplazar las grasas trans con grasas no saturadas Ejecutar programas de concientización del público sobre la alimentación y la actividad física Promover y proteger la lactancia materna
Enfermedades cardiovasculares y diabetes	<ul style="list-style-type: none"> Farmacoterapia (incluido el control glucémico de la diabetes sacarina y el control de la hipertensión utilizando un enfoque del riesgo total) y asesoramiento a quienes hayan sufrido un infarto del miocardio o accidente cerebrovascular y a las personas con alto riesgo ($\geq 30\%$) de sufrir un episodio cardiovascular mortal o no mortal en los próximos 10 años Ácido acetilsalicílico (aspirina) para el infarto agudo de miocardio
Cáncer	<ul style="list-style-type: none"> Prevención del cáncer hepático mediante inmunización contra la hepatitis B Prevención del cáncer cervicouterino mediante tamizaje (inspección visual con ácido acético y tratamiento oportuno de las lesiones precancerosas)

También hay un conjunto más amplio de “buenas inversiones”, la mayoría de las cuales tienen costos mínimos para los gobiernos. Entre los costos de su ejecución figuran principalmente los relacionados con la inspección para su conformidad, y algunas, como la tributación de los productos poco saludables, pueden incluso generar ingresos importantes. La mayoría se sustentan en pruebas fehacientes, pero algunas todavía se están evaluando. En el cuadro 4 se indican las estrategias que se están empleando para abordar los riesgos de las ENT, muchas de las cuales tienen en común la necesidad de responder a las estrategias de mercadeo utilizadas en distintos tipos de productos. Este campo de conocimientos científicos evoluciona rápidamente, ya que los países ejecutan intervenciones comprobadas y también experimentan con la innovación de otras, como el envasado sencillo de los productos de tabaco, las etiquetas de advertencia o los impuestos a los refrescos, y evalúan su impacto.

D.1. Factores de riesgo de las ENT: recomendaciones y experiencias fundamentales en la Región de las Américas

D.1.1. Crear un suministro de alimentos más saludable para reducir el riesgo alimentario

Abordar la alimentación poco saludable, que es el factor de riesgo de las ENT que más repercute en las muertes evitables y las discapacidades ocasionadas por una amplia gama de enfermedades, debe ser una prioridad máxima de los gobiernos. Es probable que se requieran muchos años para revertir esta tendencia, ya que los hábitos alimentarios y de actividad física están profundamente arraigados en las pautas individuales y sociales de comportamiento, así como en los sistemas de producción.

Para lograr cambios se requiere una combinación de estrategias que reconozcan la importancia de las decisiones individuales; la función que desempeña el sector de alimentos ultra procesados y bebidas poco saludables, intensamente publicitado y en rápido crecimiento; y la necesidad de garantizar el acceso universal a frutas y verduras frescas, alimentos tradicionales o mínimamente procesados y agua potable. También deben considerarse las limitaciones económicas que supone para las familias cambiar sus hábitos alimentarios (OCDE, 2014). En esta

esfera es preciso abordar el riesgo alimentario que contribuye a la aparición de múltiples enfermedades ocasionadas por la obesidad, y la ingesta excesiva de azúcar y calorías, como los factores que contribuyen principalmente al desarrollo de las enfermedades cardiovasculares, como la sal y las grasas trans y saturadas. A diferencia de los productos de tabaco, los alimentos son un recurso esencial para la vida. A fin de reducir los riesgos que entraña una alimentación poco saludable generalmente es necesario determinar las estrategias que se centran en frenar la ingesta excesiva de sal, azúcares y grasas poco saludables, y aumentar el acceso a los alimentos saludables. Solo rara vez es adecuado imponer prohibiciones de productos, por ejemplo, en el caso de las grasas trans.

Un primer paso importante en esta esfera fue el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Lecha Materna, adoptado por la OMS en 1980, cuyo objetivo era hacer frente a la contribución devastadora de las preparaciones para lactantes, los alimentos complementarios y la disminución de la lactancia materna a la mortalidad y morbilidad de los lactantes. El Código fue adoptado como una recomendación a los Estados Miembros de que lo incorporaran en su legislación nacional. Veinte países de América Latina lo han adoptado en su totalidad o parcialmente; sin embargo, sigue ejecutándose mal en cuanto a vigilancia y sanción de los infractores (Lutter, 2013).

Tanto la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles como el posterior plan de acción mundial y marco de vigilancia de la OMS exigen detener el aumento de la obesidad y la diabetes, y reducir en 30% la ingesta de sodio. El plan de acción mundial establece un conjunto detallado de intervenciones de política recomendadas para una alimentación saludable, entre ellas las siguientes:

- Promover y apoyar la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida, la continuación de la lactancia materna hasta después de los dos años y la alimentación complementaria suficiente y oportuna.
- Poner en práctica las recomendaciones de la OMS sobre la promoción de alimentos y bebidas no alcohólicas dirigida a los niños, incluidos los mecanismos para la vigilancia.
- Elaborar directrices, recomendaciones o medidas que comprometan a diferentes sectores

pertinentes, como los productores y elaboradores de alimentos y otros operadores comerciales pertinentes, así como consumidores, a:

- reducir la concentración de sal o sodio agregada a los alimentos (preparados o procesados);
 - aumentar la disponibilidad, asequibilidad y consumo de fruta y verduras;
 - reducir la concentración de ácidos grasos saturados en los alimentos y sustituirlos por ácidos grasos insaturados;
 - sustituir las grasas trans por grasas insaturadas;
 - reducir el contenido de azúcares libres y agregados en los alimentos y las bebidas no alcohólicas; y
 - limitar la ingesta excesiva de calorías y reducir el tamaño de las raciones y la densidad energética de los alimentos.
- Formular medidas de política dirigidas a los vendedores minoristas de alimentos y servicios de comidas por encargo para mejorar la disponibilidad, asequibilidad y aceptabilidad de productos alimenticios más saludables.
 - Fomentar la oferta y disponibilidad de alimentos saludables en las escuelas, otras instituciones educativas y los lugares de trabajo.
 - Considerar la posibilidad de utilizar instrumentos económicos basados en la evidencia, como impuestos y subvenciones, para mejorar la asequibilidad y fomentar el consumo de productos alimenticios más saludables, y desincentivar el consumo de otros alimentos menos saludables.
 - Cooperar con el sector agropecuario para reforzar las medidas dirigidas a los productores de alimentos, vendedores minoristas, servicios de comidas por encargo e instituciones públicas, y ofrecer mayores oportunidades de utilización de productos agrícolas y alimentos más saludables.
 - Realizar campañas públicas basadas en la evidencia e iniciativas de mercadotecnia social para informar a los consumidores y alentarlos a adoptar hábitos alimentarios saludables.
 - Crear entornos propicios para la salud y la nutrición en las escuelas, los centros de atención infantil y otras instituciones de enseñanza, así como en los lugares de trabajo, consultorios, hospitales y otras instituciones públicas y privadas mediante educación sobre nutrición, entre otras.

- Promover el etiquetado nutricional de conformidad con las normas internacionales, aunque sin limitarse a ellas.

Un reciente estudio de revisión sobre la prevención de la obesidad publicado por el McKinsey Global Institute analizó las posibles repercusiones de 74 estrategias diferentes. Los autores concluyeron que ningún sector individual de la sociedad, ya sean gobiernos, minoristas, empresas de bienes de consumo, restaurantes, empleadores, organizaciones de medios, educadores, proveedores de asistencia sanitaria o individuos, puede abordar la obesidad por sí solo. Señalaron además que para lograr todo el impacto posible se requiere la participación del mayor número posible de sectores, y que es probable que sea necesaria una cartera de iniciativas ambiciosa, integral y sostenida para apoyar cambios generales de comportamiento (Dobbs, y cols., 2014). Su análisis les permitió concluir que las intervenciones con probabilidad de tener el mayor efecto sobre la obesidad eran la reducción del tamaño de la porción de los alimentos envasados y de la comida rápida, la reformulación de los alimentos y los controles de la disponibilidad de los alimentos y las bebidas poco saludables de alto contenido calórico.

En septiembre del 2014, los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud aprobaron el *Plan de acción para la prevención de la obesidad en la niñez y la adolescencia* (OPS, 2014b), por el cual se refuerzan aún más las recomendaciones para abordar los riesgos alimentarios sobre la base del conjunto creciente de pruebas científicas e intervenciones evaluadas. En ese Plan se declara lo siguiente:

Es fundamental determinar los factores que impulsan la epidemia de la obesidad para sustentar y elaborar políticas, acciones y legislación y regulación sólidas relativas a la salud. En la actualidad se reconoce que, desde una perspectiva alimentaria, el precio, la mercadotecnia, la disponibilidad y la asequibilidad determinan las preferencias alimentarias de la persona, sus decisiones al comprar y los comportamientos alimentarios. A su vez, las políticas y las regulaciones relativas al comercio y a la actividad agropecuaria establecidos previamente influyen en estos factores (OPS, 2014b).

El Plan exhorta a detener la epidemia de la obesidad en los niños y adolescentes mediante la atención

primaria de salud y el fomento de la lactancia materna y la alimentación saludable, el mejoramiento de los alimentos en las escuelas y de los entornos destinados a la actividad física, políticas fiscales y regulación del mercadeo y el etiquetado de los alimentos, otras medidas multisectoriales, vigilancia, investigación y evaluación.

A medida que aumenta la comprensión de estos riesgos alimentarios y hay más documentación, se comienzan a adoptar las políticas para abordarlos. Entre los ejemplos innovadores en la Región de las Américas figuran los siguientes:

1. En muchos países se han introducido leyes y políticas nacionales para fomentar la lactancia materna, por ejemplo, la iniciativa «hospitales amigos del niño», la ejecución y vigilancia del Código Internacional y la protección de la lactancia materna en el lugar de trabajo (Lutter, 2013).
2. En el 2013, México aplicó un impuesto de 1 peso (US\$ 0,075) por litro a las bebidas azucaradas y los productos de alto contenido calórico y bajo valor nutricional (recuadro 2) (Colchero, 2014); y en el 2014, en Berkeley (California, EUA) se gravaron las bebidas endulzadas con azúcar con un impuesto de US\$ 0,01 por onza.
3. En el 2012, se intentó establecer límites para el tamaño de la porción de las bebidas azucaradas en la ciudad de Nueva York, pero un tecnicismo legal logró bloquear la medida (New York State Supreme Court, 2013).
4. Se han adoptado regulaciones para la mercadeo de los alimentos dirigida a los niños en el Brasil, Chile y el Perú (Fondo Mundial para la Investigación sobre el Cáncer, 2014), y también en Quebec (Potvin, 2012).
5. Se han introducido mejoras a los programas nacionales de alimentación escolar en el Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, el Ecuador, México, el Perú, los Estados Unidos y el Uruguay. El Brasil exige actualmente que al menos el 70% de los alimentos suministrados a los estudiantes sean naturales o mínimamente procesados y que se destine al menos el 30% del presupuesto escolar a comprar alimentos a los agricultores familiares locales;

además, ha prohibido las bebidas azucaradas y establecido límites para las grasas saturadas y las grasas trans, sodio y azúcares agregados (Brasil, Ministerio de Educación, 2009), de conformidad con la nueva guía nacional alimentaria que hace hincapié en volver a los alimentos mínimamente procesados (Brasil, Ministerio de Salud, 2014).

6. En los Estados Unidos se han adoptado normas de compras públicas de alimentos que aplican a todos los alimentos financiados con fondos públicos en la ciudad de Nueva York, el estado de Massachusetts y otras jurisdicciones, en tanto que otras iniciativas buscan fomentar el consumo de agua, prohibir las bebidas azucaradas, reducir la ingesta de sodio y azúcar agregado, eliminar las grasas trans y reducir las grasas saturadas.
7. En el Ecuador se ha adoptado el etiquetado que transmite mensajes visuales y sencillos mediante un sistema de “semáforo” para dar a conocer las diversas características alimentarias (figura 11) y en Chile se está considerando la posibilidad de adoptarlo.

FIGURA 11. Ejemplo del sistema de “semáforo” en una etiqueta de alimento en el Ecuador



8. En la Argentina y los Estados Unidos se prohibieron recientemente las grasas trans (FDA, 2015). Se han establecido requisitos de etiquetado de las grasas trans en el Brasil, Chile, el Paraguay, los Estados Unidos y el Uruguay (Fondo Mundial para la Investigación sobre el Cáncer, 2014).
9. Trece países de la Región han adoptado medidas para reducir la ingesta de sal. Un ejemplo es la iniciativa Menos Sal, Más Vida de la Argentina, que combina metas voluntarias con límites máximos obligatorios para los panes y productos a base de trigo. Una medida similar se ha introducido en el Paraguay, junto con iniciativas voluntarias de reducción de la sal en el Brasil, el Canadá, Chile y México (Fondo Mundial para la Investigación sobre el Cáncer, 2014). La labor de la OPS en esta esfera se describe en el recuadro 1.
10. En los Estados Unidos también se introdujo el etiquetado obligatorio del contenido calórico en las cadenas de restaurantes de la ciudad de Nueva York en el 2007 (Bollinger, 2010; Dumanovsky, 2011) y posteriormente en otras jurisdicciones, así como a escala nacional en el 2010 (Congreso de los Estados Unidos, 2010).

FIGURA 12. Cartel de la campaña de reducción de la sal en la Argentina



Fuente: Argentina, Ministerio de la Salud, 2013.

Recuadro 1. La labor de la OSP en la reducción de la sal en la Región de Américas desde el 2009

La función de la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP) en relación con la iniciativa regional para la prevención de las enfermedades cardiovasculares mediante la reducción de la ingesta de sal alimentaria en toda la población y con el apoyo prestado al Grupo de Expertos (2009-2011) y al ulterior Grupo Consultivo Técnico (2012-2015) ha sido un modelo importante de cooperación técnica y liderazgo. Esta iniciativa ha promovido activamente el control voluntario y regulatorio del consumo de sal, que es un factor de riesgo alimentario de las ENT en toda la Región. Mientras que antes del 2009 solo dos países de la Región habían actuado eficazmente para abordar la reducción de la ingesta de sal, actualmente 13 Estados Miembros tienen programas en marcha, algunos de los cuales son muy completos y abarcan desde la regulación hasta iniciativas y metas voluntarias. Los ejemplos incluyen la determinación de la ingesta de sal en toda la población, actividades de concientización, fomento de la reducción voluntaria de sal, regulación del uso de sal en la fabricación de productos, mejora del etiquetado de los alimentos y fomento de la investigación en bromatología y salud.

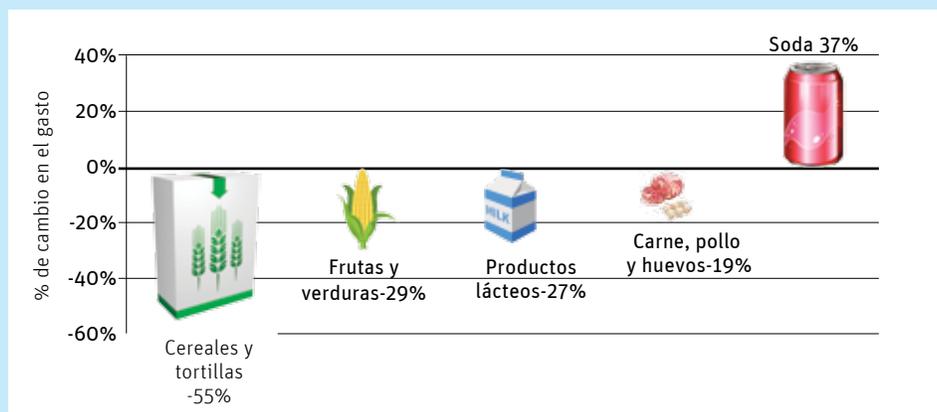
Desde el 2011 las autoridades de salud pública de la Argentina, el Brasil y Chile, en el sur del continente, y del Canadá, México y los Estados Unidos en el norte han promovido en la industria alimentaria metas y plazos de carácter voluntario para la reformulación de sus productos. La mayoría de estos países se han concentrado en reducir el contenido de sal de los alimentos envasados y del pan, a diferencia de México, que ha hecho hincapié en los alimentos disponibles en los entornos escolares.

La Argentina ha establecido acuerdos voluntarios de reducción de la sal con más de 50 productores principales de alimentos procesados y 9.000 panaderías del país; juntos han acordado reducir la concentración de sodio de 528 productos en los próximos años. El país ya ha logrado reducir en 25% el contenido de sal del pan y sigue empeñándose en establecer concentraciones máximas reglamentarias de carácter obligatorio para determinados productos. El Paraguay también ha formulado regulaciones. Los elementos clave para obtener resultados satisfactorios incluyen el establecimiento de metas claras, la participación de los productores nacionales de alimentos, la educación, la promoción de la salud, etiquetado de los alimentos más estricto, regulación, seguimiento continuo, evaluación, notificación e investigación (OPS, 2013e).

Recuadro 2. Experiencia con la tributación de las bebidas azucaradas en México

México ofrece un reciente ejemplo satisfactorio de un gobierno que responde frente al creciente riesgo de la obesidad mediante medidas regulatorias de carácter fiscal. Los datos de la OMS indican que México es uno de los países con mayor número de personas obesas en el mundo (figura 5). Se calcula que en el 2010 el costo total de 13 enfermedades relacionadas con el índice de masa corporal ascendió a US\$ 806 millones (Rtveladze, 2014). Al mismo tiempo, los investigadores mexicanos han señalado un giro radical en los gastos de consumo, que se han alejado de los alimentos más saludables como las frutas y verduras o los productos lácteos para acercarse a las bebidas azucaradas (figura 13)

FIGURA 13. Tendencias de los gastos en refrescos y otros productos alimenticios en México (1984-1998)

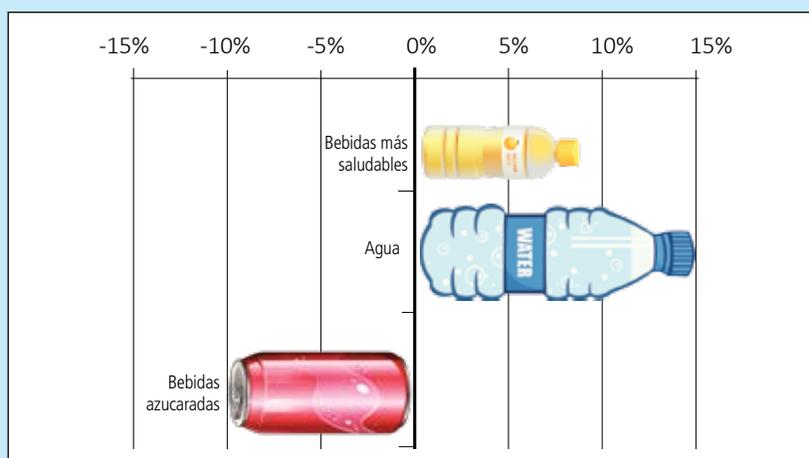


En el 2013, el Gobierno mexicano introdujo dos impuestos, uno a las bebidas con azúcar agregado y otro a la comida chatarra. Sobre la base de los cálculos de dos encuestas, el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) predijo que un aumento del 10% en el precio de las bebidas azucaradas daría lugar a una reducción del 10,1% al 12,9% en su consumo, y que ese resultado estaría acompañado de una disminución de los casos nuevos de diabetes de aproximadamente 12%, lo que supondría un ahorro en costos médicos directos de 4.000 a 21.000 millones de pesos (US\$ 300 a US\$ 1.570 millones). También previó una disminución de al menos 1% en la prevalencia nacional del sobrepeso y la obesidad, equivalente a un ahorro adicional en costos médicos directos de 7.000 millones de pesos (US\$ 52 millones) (Colchero, 2014). Estos estudios proporcionaron una parte fundamental de la base de datos probatorios para gravar los refrescos con un impuesto de 1 peso (US\$ 0,075) por litro en el 2013 (Martin y Cattan, 2013).

Las proyecciones previas a la aplicación del impuesto se confirmaron en el primer análisis preliminar de la eficacia del impuesto a las bebidas azucaradas. El INSP y la Universidad de Carolina del Norte informaron de una disminución del 10% en el consumo de las bebidas gravadas durante el primer trimestre del 2014, por comparación con el mismo trimestre en el 2013 (Colchero y Rivera, 2014). También se observó un aumento del 7% en los productos no gravados como los refrescos dietéticos, el agua con gas y sin gas, y un aumento del 13% en la categoría de agua embotellada. Estas cifras correspondieron a los centros urbanos con una población de al menos 30.000 habitantes (figura 14). Hay otros estudios en curso para comprender más a fondo el impacto de esta regulación. Estos resultados son similares a los de otros estudios sobre la elasticidad de los precios de los refrescos.

Este caso demuestra la aplicación eficaz por parte del Gobierno mexicano del análisis del riesgo para mitigar el riesgo a nivel de la población mediante medidas de política fiscal. La comunidad mexicana de investigadores había trabajado durante varios años para documentar el aumento preocupante de la obesidad (Barquera y cols., 2009) y la diabetes (Barquera y cols., 2003). Posteriormente, el Gobierno elaboró una estrategia fiscal dirigida a dos grupos clave de alimentos que se sabía agravaban la epidemia. Como en el caso de las estrategias comprobadas recomendadas por el CMCT para controlar el consumo de tabaco, se creó un impuesto al consumo con miras a mejorar la salud pública y al mismo tiempo aprovechar la ventaja añadida de generar ingresos. Los cálculos de la reducción del riesgo parecen seguir la dirección prevista.

FIGURA 14. Cambios en las ventas de bebidas tras la introducción de un impuesto a los refrescos en el 2013 en México



Fuente: Colchero, 2014..

D.1.2. La regulación del tabaco: un logro ejemplar que se extiende

El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) (OMS, 2003), adoptado por unanimidad por la 56.ª Asamblea Mundial en el 2003, entró en vigor en febrero del 2005. Es el primer tratado negociado bajo

el auspicio de la Organización Mundial de la Salud. Representa un cambio de paradigma en la elaboración de una estrategia de regulación para abordar las sustancias adictivas, y establece la importancia de las

estrategias de reducción de la demanda, además de cuestiones relacionadas con el suministro. Asimismo, recalca la importancia de un compromiso político y enfoque multisectorial sólidos para respaldar y formular medidas legislativas, ejecutivas, administrativas u otras medidas eficaces para prevenir y reducir el consumo de tabaco, la adicción a la nicotina y la exposición al humo de tabaco.

Las principales disposiciones relativas a la reducción de la demanda son:

- medidas relacionadas con los precios e impuestos para reducir la demanda de tabaco, y
- medidas no relacionadas con los precios, a saber:
 - protección contra la exposición al humo del tabaco;
 - regulación del contenido de los productos de tabaco;
 - regulación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco;
 - empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco;
 - educación, comunicación, formación y concientización del público;
 - publicidad, promoción y patrocinio del tabaco; y
 - medidas relativas a la dependencia y al abandono del tabaco.

Las principales disposiciones relativas a la reducción de la oferta se relacionan con:

- la eliminación del comercio ilícito de los productos de tabaco;
- la prohibición de las ventas a menores y por menores; y
- la prestación de apoyo para actividades alternativas económicamente viables.

Con la finalidad de apoyar a las Partes en la aplicación de las principales medidas encaminadas a reducir la demanda de los productos de tabaco, la Conferencia de las Partes, que es el órgano deliberante del CMCT, aprobó directrices para aplicar las disposiciones anteriores (OMS, 2013d). Las directrices se basan en las pruebas científicas más sólidas y ampliamente aceptadas, y en las experiencias de las Partes; establecen los principios, las definiciones y los elementos legislativos fundamentales necesarios para cumplir las obligaciones del tratado (OPS, 2013d).

Otro mandato importante del CMCT se relaciona con la interferencia de la industria tabacalera. En el párrafo 3 del artículo 5 del Convenio se afirma que “a la hora de establecer y aplicar sus políticas de salud pública relativas al control del tabaco, las Partes actuarán de una manera que proteja dichas políticas contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera, de conformidad con la legislación nacional.”. En las directrices para la aplicación de este artículo se explica con más detalle el tema.

Para ayudar a los países a aplicar plenamente el CMCT, y como punto de partida para su aplicación, la OMS ha creado el instrumento técnico conocido como MPOWER, una sigla que indica los siguientes objetivos:

- **Monitor Vigilar** el consumo de tabaco y las políticas de prevención
- **Protect Proteger** a la población del humo de tabaco;
- **Offer Ofrecer** ayuda para el abandono del tabaco;
- **Warn Advertir** sobre los peligros del tabaco;
- **Enforce Hacer cumplir** las prohibiciones sobre publicidad, promoción y patrocinio del tabaco
- **Raise Aumentar** los impuestos sobre el tabaco.

El CMCT debe ejecutarse en su totalidad; esto no significa que todas las medidas deban aplicarse al mismo tiempo, pero el objetivo último es la aplicación integral de todo el tratado. No hay ninguna medida individual que pueda acabar por sí sola con la epidemia de tabaquismo. La experiencia respalda esta conclusión, como lo demuestra la experiencia del Brasil (figura 15), donde las tasas de prevalencia han disminuido más del 50% durante varios decenios (Levy, 2012). De manera análoga, en la ciudad de Nueva York (figura 16), después de un decenio de tasas estables, el tabaquismo comenzó a disminuir con cada nueva medida fiscal, normativa, educativa o de apoyo.

Un análisis de la implementación y la cobertura poblacional del marco MPOWER en las Américas (figura 17) demuestra tanto el extraordinario progreso que se ha logrado en toda la Región como los desafíos importantes que aún quedan por delante para la aplicación plena. El consumo de tabaco también es el factor de riesgo que tiene el sistema de vigilancia más fuerte hasta la fecha.

FIGURA 15. Cambios en la prevalencia del consumo de tabaco en los adultos en relación con los cambios de las políticas relativas al tabaco, Brasil (1989-2009)

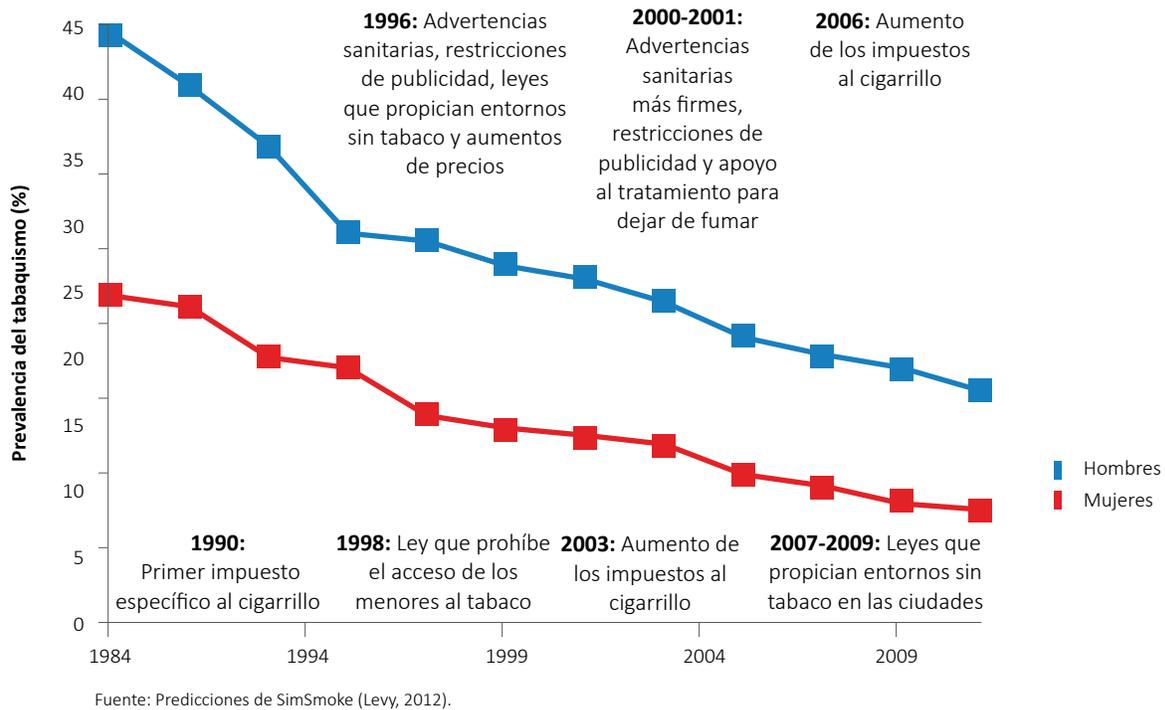
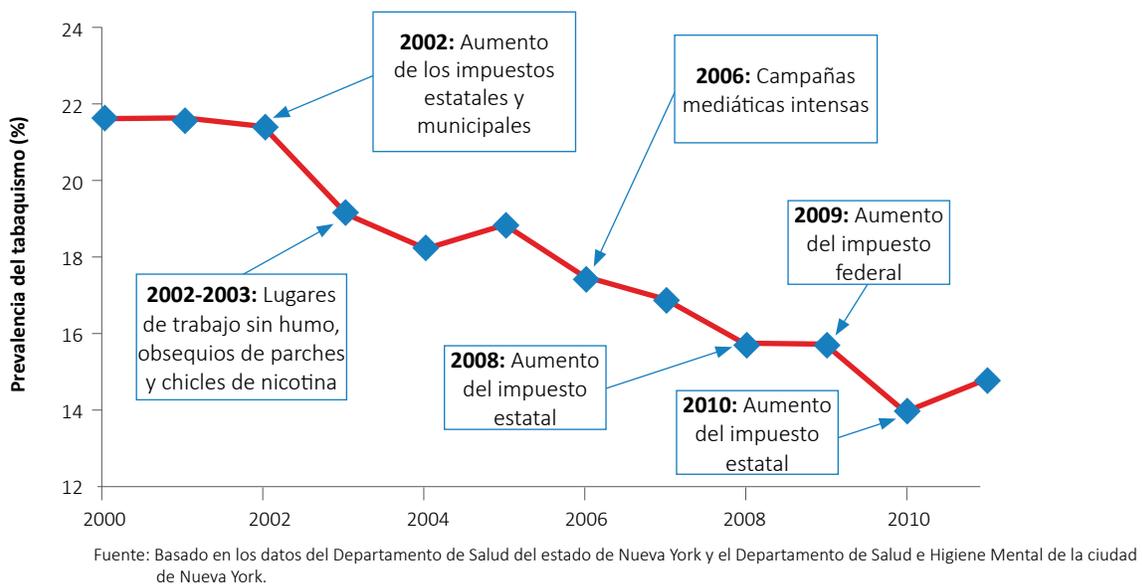


FIGURA 16. Tendencia del consumo de tabaco en los adultos en relación con los cambios de las políticas relativas al tabaco, ciudad de Nueva York (1993-2011)



A la hora de establecer y aplicar sus políticas de salud pública relativas al control del tabaco,

las Partes actuarán de una manera que proteja dichas políticas contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera, de conformidad con la legislación nacional.

Recuadro 3. Liderazgo del Uruguay en el control del tabaco

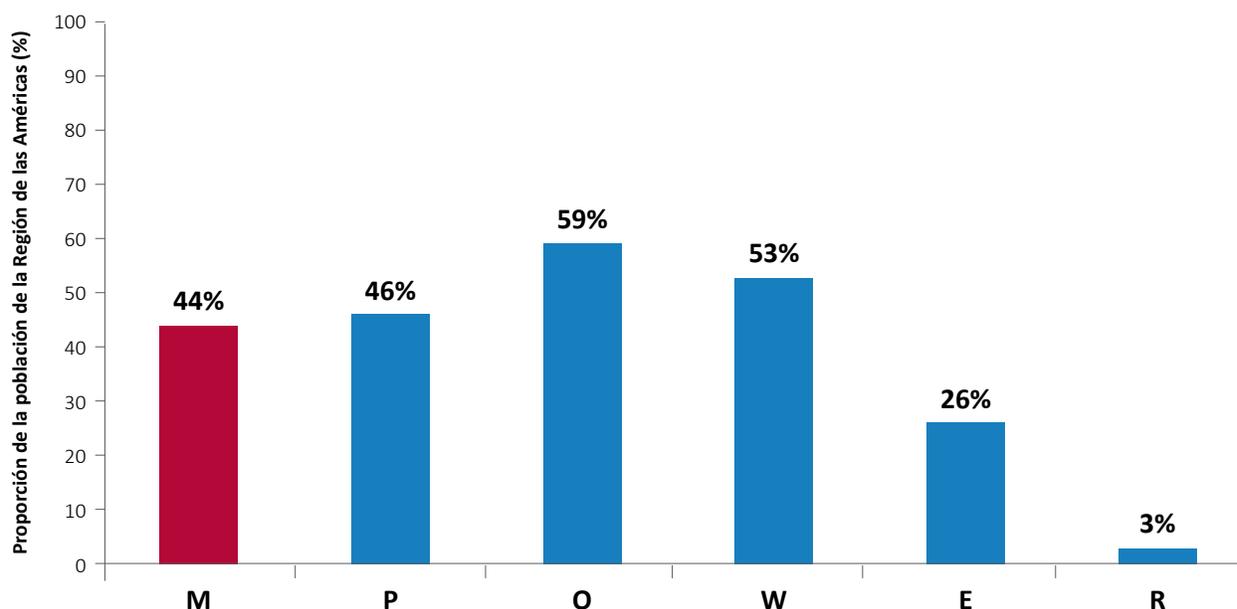
El Uruguay fue uno de los primeros 40 países en ratificar el CMCT en el 2004. Desde entonces, el Gobierno ha estado ejecutando los mandatos de una manera integrada y gradual, lo que ha colocado al país entre los líderes del control del tabaco en la Región.

Hasta la fecha, el Uruguay ha aplicado las siguientes medidas:

- vigilancia del consumo de tabaco y de las políticas de prevención;
- prohibición del consumo de tabaco en todos los espacios públicos interiores, lugares de trabajo interiores públicos y privados, y transporte público;
- prestación de servicios de diagnóstico y tratamiento gratuitos para la dependencia del tabaco en los establecimientos de atención primaria de salud;
- imposición de requisitos de empaquetado y etiquetado:
 - advertencias sanitarias gráficas que cubren el 80% de las superficies principales del paquete;
 - prohibición de términos engañosos como “ligeros” o “bajos en alquitrán”;
 - inclusión de información cuantitativa sobre el contenido o las emisiones de tabaco;
 - presentación única (solo una presentación por marca);
- prohibición de toda publicidad, promoción y patrocinio de los productos de tabaco;
- aumento de los impuestos al tabaco; y
- prohibición de los cigarrillos electrónicos.

Las iniciativas integrales del Uruguay se han asociado con una disminución sin precedentes de la prevalencia del consumo de tabaco. Se calcula que entre el 2005 y el 2011 la prevalencia del consumo de tabaco en el Uruguay disminuyó anualmente un 3,3%; esta disminución superó considerablemente el ritmo en un país vecino que aplicaba de forma menos intensiva las políticas relativas al tabaco. Los autores llegaron a la conclusión de que si otros países de ingresos medianos bajos experimentaran disminuciones en el consumo de tabaco de la magnitud observada en el Uruguay, el resultado tendría un efecto sustancial sobre la carga mundial futura de las enfermedades relacionadas con el tabaco (Abascal y cols., 2012).

FIGURA 17. Proporción de la población de la Región de las Américas cubierta por algunas políticas de control del tabaco, 2012



D1.3. Regulación del consumo de alcohol

Un número cada vez mayor de publicaciones científicas respaldan la aplicación de medidas basadas en datos científicos para reducir el consumo nocivo de alcohol.

La OMS examinó recientemente este conjunto de pruebas científicas, que contribuyeron a que en el 2010 formulara su *Estrategia mundial para reducir el uso nocivo del alcohol* (OMS, 2010c). Los cinco objetivos de la estrategia son:

- aumentar la concientización mundial respecto de la magnitud y la naturaleza de los problemas de salud, sociales y económicos causados por el uso nocivo del alcohol, y reforzar el compromiso de los gobiernos para adoptar medidas que contrarresten el uso nocivo del alcohol;
- consolidar el acervo de conocimientos sobre la magnitud y los determinantes de los daños relacionados con el alcohol y sobre las intervenciones que reducen y previenen eficazmente esos daños;
- aumentar el apoyo técnico prestado a los Estados Miembros y reforzar su capacidad para prevenir el uso nocivo del alcohol y controlar los trastornos por consumo de alcohol y los problemas de salud asociados;
- fortalecer las alianzas e intensificar la coordinación entre los interesados directos, y aumentar la movilización de los recursos necesarios para adoptar medidas adecuadas y concertadas para prevenir el uso nocivo del alcohol; y
- mejorar los sistemas de seguimiento y vigilancia a distintos niveles, y la difusión y aplicación más eficaz de la información para fines de promoción, formulación de políticas y evaluación.

Sin la facultad vinculante del CMCT, la estrategia mundial recomienda una serie de diez **opciones de políticas** para abordar los riesgos relacionados con el consumo de alcohol. Cinco de estas diez opciones requieren medidas regulatorias. Estas opciones se reflejan en las siguientes esferas fundamentales para la adopción de políticas y medidas regulatorias:

- establecimiento de liderazgo, concientización y compromiso;
- fortalecimiento de la respuesta de los servicios de salud;
- reducción de la disponibilidad del alcohol;

- restricciones a la mercadeo de las bebidas alcohólicas;
- políticas de precios o impuestos al consumo para reducir la asequibilidad y la demanda;
- acción comunitaria;
- contramedidas contra la conducción en estado de ebriedad;
- reducción de las repercusiones del alcohol ilícito y de producción informal;
- reducción de las consecuencias negativas de beber; y
- seguimiento y vigilancia.

Un objetivo fundamental del compromiso político es disponer de un enfoque intersectorial de la política relativa al alcohol, incluido el establecimiento de una institución u organismo responsable de formular y dar seguimiento a las políticas, estrategias y planes nacionales, y de elaborar o reforzar planes de acción integrales, ya sean nacionales o subnacionales, y actividades para reducir el consumo nocivo de alcohol. Las estrategias que restringen la disponibilidad física, controlan el mercadeo del alcohol mediante mecanismos regulatorios y aumentan el precio de las bebidas alcohólicas (mediante impuestos) han sido señaladas como las más eficaces y rentables. En particular, las estrategias de salud pública que tienen por objeto reglamentar la disponibilidad comercial o pública de las bebidas alcohólicas, como los sistemas eficaces de concesión de licencias, los controles de la densidad de los puntos de venta de alcohol y horarios de venta, y el aumento de la edad mínima para beber y comprar alcohol, figuran entre las más auténticas y probadas para reducir el consumo (recuadro 4) (Cook, 2014; Málaga y cols., 2012).

Al igual que con el tabaco, abordar la cuestión del mercadeo, en particular el dirigido a los adultos jóvenes y los adolescentes, es fundamental para reducir el consumo nocivo de alcohol. El mercadeo de las bebidas alcohólicas repite gran parte del procedimiento seguido con las estrategias para comercializar los productos de tabaco; es decir, vincula las marcas a deportes y actividades culturales, patrocinios y colocación de productos, y utiliza medios de difusión nuevos, incluidas las redes sociales y otros canales de comunicación. La globalización cada vez mayor de las comunicaciones conduce a la transmisión de mensajes relacionados con el alcohol y otros

Recuadro 4. Reducción del acceso a bebidas alcohólicas en las ciudades brasileñas

En el Brasil, las restricciones a las ventas de alcohol se han ejecutado eficazmente a nivel municipal con el apoyo público. El alcalde de Diadema, una ciudad industrial del estado de São Paulo con casi 400.000 habitantes, aprobó una ley en el 2002 por la cual se obligó a los 4.800 bares y restaurantes de la ciudad a no vender alcohol de 11 p.m. a 6 a.m. Desde que se aprobó la ley se ha observado una disminución de 47,4% en el número de homicidios, de 30% en el número de accidentes de tránsito, de 55% en el número de agresiones contra las mujeres y de 80% en el número de ingresos hospitalarios relacionados con el consumo de alcohol (Duailibi y cols., 2014). Contrariamente a lo que suele suponerse, los negocios mejoraron tras la introducción de la medida, ya que se invirtió más en la ciudad y aumentó la creación de empleo. Al menos otros 120 municipios han seguido el ejemplo de Diadema y hace poco se aprobó una ley similar en todo el estado de Pernambuco.

Paulínia, otro municipio del Brasil, redobló sus esfuerzos para hacer cumplir las leyes relacionadas con la venta de bebidas alcohólicas a menores y personas ebrias, y aplicó reglamentaciones más estrictas para las licencias de los bares y las infracciones contra quienes beben y conducen. Durante los carnavales del 2003 y el 2004 se prohibió la compra de licores cerca del “Sambódromo” y la venta de alcohol a menores. Además, se aumentó el precio de la cerveza en 100%. El resultado de estas medidas fue asombroso: los incidentes policíacos y médicos disminuyeron casi 70%. Actualmente el programa “Paulínia Legal” se está movilizando para aumentar la conciencia sobre las políticas relativas al alcohol en las empresas, las organizaciones públicas, los comercios locales y la comunidad. La ley que prohíbe las ventas a los menores sigue aplicándose y el programa trabaja en conjunto con otras organizaciones públicas para reglamentar el manejo y funcionamiento de bares y otros establecimientos (OPS, 2007).

mensajes de mercadotecnia a través de las fronteras y jurisdicciones nacionales por televisión vía satélite, internet y otros medios, y mediante el patrocinio de encuentros deportivos y culturales, por lo que se está convirtiendo en un grave problema en algunos países, donde menoscaba los esfuerzos para reducir la promoción. Solo en los Estados Unidos, entre el 2001 y el 2005 la industria del alcohol gastó US\$ 4.700 millones en transmitir 1,4 millones de anuncios de bebidas alcohólicas por televisión. Un análisis de los anuncios determinó que como consecuencia de un aumento de 32% en el gasto en anuncios televisivos de bebidas alcohólicas y de 34% en el número de estos entre el 2001 y el 2005, la exposición a ellos aumentó 41% en los jóvenes (de 12 a 20 años de edad), 39% en los adultos jóvenes (de 21 a 34 años) y 48% en los adultos (mayores de 21 años) (Center on Alcohol Marketing and Youth, 2005).

En el caso de los consumidores de alcohol, incluidos los jóvenes y los bebedores empedernidos, se ha

demostrado claramente la elasticidad de los precios o la disminución de las compras en respuesta al alza de los precios, lo que refuerza aún más los argumentos a favor de las políticas fiscales. Las opciones de política e intervenciones en esta esfera incluyen las siguientes: a) establecimiento de un régimen de impuestos nacionales específicos sobre el alcohol, acompañado de medidas eficaces para exigir su cumplimiento, que tenga en cuenta el contenido alcohólico de la bebida; b) revisión periódica de los precios en función de la inflación y de los ingresos; c) prohibición o restricción de toda forma directa o indirecta de precios promocionales, ventas con descuentos, precios inferiores al costo y precios únicos que dan derecho a beber ilimitadamente, u otras ofertas de venta en grandes cantidades; d) fijación de precios mínimos para el alcohol; e) facilitación de incentivos de precios en relación con las bebidas no alcohólicas; f) disminución o interrupción de las subvenciones destinadas a los operadores económicos en el ramo del alcohol (OMS, 2010c).

El mercadeo de las bebidas alcohólicas repite en gran parte el procedimiento seguido con las estrategias para comercializar tabaco:

vincula las marcas a deportes y actividades culturales, patrocinios y colocación de productos, y utiliza medios de difusión nuevos.

Las iniciativas de colaboración con la sociedad civil también pueden tener una gran influencia para cambiar las políticas y las normas. En los Estados Unidos se creó la ONG Mothers Against Drunk Driving [madres contra conductores ebrios] para ejercer la presión necesaria para que se reglamente la disponibilidad de alcohol y la conducción en estado de ebriedad, entre otras medidas. Con sus esfuerzos se logró aumentar la edad mínima legal para consumir alcohol de 18 a 21 años en todos los estados, lo que ha evitado unas 17.000 defunciones por año (National Highway Traffic Safety Administration, 1997).

El control de los principales factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles también puede tener efectos indirectos favorables (o externalidades positivas) sobre otras iniciativas de salud pública. Dos ejemplos importantes son la relación entre la reducción del consumo de alcohol y la reducción de los accidentes de tránsito o el mejoramiento de la salud mental. Los accidentes de tránsito son la principal causa de muerte en la población de 4 a 15 años de edad y la segunda causa principal de muerte en la población de 15 a 44 años; casi todas estas muertes podrían evitarse. Para que haya progresos debe utilizarse una combinación de métodos diferentes para mejorar los resultados y prevenir las lesiones. Una reducción del consumo nocivo de alcohol puede tener beneficios importantes tanto para reducir los accidentes de tránsito como para mejorar los resultados en materia de salud mental.

D.1.4. Inactividad física

Las políticas basadas en la evidencia para aumentar la actividad física se han centrado en cambiar el entorno donde las personas viven, trabajan, estudian o juegan para fomentar la reincorporación de la actividad física en la vida cotidiana. El aumento de la actividad física y las estrategias para lograrlo pueden tener muchos beneficios concomitantes, entre ellos, un mayor rendimiento escolar, una mejor salud social y mental, aire más limpio y desarrollo más sostenible. En el plan de acción mundial (OMS, 2013a) se establece la meta de reducir en 10% la prevalencia de la actividad física insuficiente para el 2025. Esta meta apoya los objetivos más generales de reducir el aumento del sobrepeso, la obesidad y la prevalencia de la hipertensión.

El plan de acción mundial recomienda las siguientes intervenciones de política:

- adoptar y aplicar directrices nacionales sobre la actividad física para la salud;

- establecer un comité multisectorial u órgano semejante que aporte liderazgo estratégico y se encargue de la coordinación;
- forjar alianzas apropiadas y lograr la participación de todos los interesados directos, incluido el gobierno, las ONG, la sociedad civil y los agentes económicos, en la aplicación activa y apropiada de medidas destinadas a aumentar la actividad física a todas las edades;
- establecer medidas políticas de cooperación con los sectores pertinentes para promover la actividad física mediante actividades cotidianas, entre ellas, el “transporte activo”, la recreación, el empleo del tiempo libre y los deportes, por ejemplo:
 - políticas subnacionales y nacionales de urbanismo y transporte para mejorar el acceso, la aceptación y la seguridad de trasladarse a pie o en bicicleta, incluida la infraestructura necesaria;
 - mejorar la oferta de una educación física de calidad en los entornos educativos (desde preescolar hasta la universidad), incluidas oportunidades de realizar actividad física antes, durante y después de la jornada escolar oficial; e
 - iniciativas que posibiliten y fomenten “la actividad física para todos” a todas las edades;
- crear y proteger las zonas edificadas y naturales que apoyan la actividad física en escuelas, universidades, lugares de trabajo, consultorios y hospitales, así como en toda la comunidad, prestando especial atención a la creación de una infraestructura que propicie el transporte activo, es decir, caminar, andar en bicicleta, realizar actividades recreativas y juegos, y practicar deportes; y
- promover la participación comunitaria en la aplicación de medidas locales encaminadas a aumentar la actividad física.

El *Plan de acción para la prevención de la obesidad en la niñez y la adolescencia*, aprobado por el Consejo Directivo de la OPS en el 2014, incluye recomendaciones sobre la actividad física en dos esferas. La primera se centra en fomentar y reforzar las políticas y los programas escolares y de aprendizaje temprano que aumentan la actividad física; el indicador que se evaluará es el número de países en los que al menos 70% de las escuelas hayan puesto en práctica un programa que incluya al menos 30 minutos al día de actividad física de moderada a intensa (aeróbica). La segunda esfera insta

a adoptar medidas multisectoriales para crear nuevos espacios recreativos urbanos, como las ciclovías de Bogotá (encuentros de ciclismo) o los domingos *Eixão* en Brasilia (Ruta Grande) (OPS, 2014b).

Muchas de las estrategias adoptadas en los países pueden resumirse como “distintas formas de hacer negocios”; por ejemplo, la manera en que se diseña una calle o comunidad, la manera en que se organiza el sistema de transporte de una ciudad o la manera en que los niños pasan su tiempo en una guardería o escuela. Aunque estos cambios no necesariamente conllevan cambios en la legislación, la regulación de procesos como el transporte y la construcción se utiliza cada vez más para facilitar el cambio en una escala más amplia. Como parte de una tendencia cada vez mayor, las jurisdicciones están adoptando normas o directrices para orientar mejor estas decisiones, tanto para fomentar la actividad física como para reducir las emisiones de los gases de efecto invernadero.

Con respecto a los entornos educativos, muchos países y jurisdicciones subnacionales están reglamentando los requisitos relativos a la actividad física en el entorno escolar. Esa regulación, que va acompañada de medidas de cumplimiento y apoyo a los sistemas escolares para su ejecución, es un componente sumamente

importante de la prevención de la obesidad en la niñez. Las intervenciones en materia de actividad física y la mejor condición física de los estudiantes también se ha asociado con un mejor desempeño académico (Martin y cols., 2014; Egger y cols., 2009).

Otros enfoques normativos han incluido la aplicación de políticas de calles completas para garantizar que la planificación y construcción urbanas permitan a las personas caminar, andar en bicicleta o tomar el transporte público con la misma seguridad y comodidad que conducir un automóvil. Otro componente cada vez más presente de este movimiento son las normas específicas para tener calles y parques condicionados para las personas de edad, que permiten a los ancianos caminar con seguridad. Las políticas de zonificación y planificación general que promueven un desarrollo más compacto de las comunidades, proximidad al transporte público y uso combinado del suelo (residencial y comercial) también ayudan a aumentar tanto la actividad física como la sostenibilidad. En general, los expertos han concluido que para que una política integral de calles sea verdaderamente eficaz debe ir acompañada de otras políticas y de programas instrumentales, así como de financiamiento suficiente (International Technology Scanning Program, 2010).

FIGURA 18. Transporte activo: beneficios colaterales relacionados con la salud y la sostenibilidad



En particular, una esfera con grandes posibilidades reside en encontrar sinergias entre la promoción del transporte activo y los esfuerzos para proteger contra el cambio climático (figura 18). En los Estados Unidos, por ejemplo, el estado de California destina fondos recaudados por las políticas de mercado de emisiones y sus límites (*cap-and-trade*) a la ejecución de programas de transporte activo y al diseño de comunidades más sostenibles.

Acción multisectorial para fomentar la actividad física: la epidemia de las ciclovías

Un ejemplo importante de la aplicación de enfoques normativos es la epidemia saludable de encuentros que tienen lugar en las calles abiertas de la Región de las Américas, como las ciclovías de Bogotá, donde se aplican políticas para cerrar las principales vías públicas en momentos concretos a fin de que la gente pueda montar en bicicleta, caminar y realizar actividades recreativas comunitarias. La innovadora iniciativa de ciclovías, que abarca más de 350 programas con al menos dos encuentros por año, se está difundiendo en la Región para mejorar las posibilidades de que los residentes de las ciudades realicen actividad física. En Bogotá, la primera iniciativa de ciclovías se remonta a 1974; actualmente la ciudad organiza unos 70 encuentros por año, esto es, más de uno a la semana (Torres y cols., 2013), y ha ampliado enormemente su red de carriles para bicicletas. Además de estos

encuentros, la ciudad cuenta con una red de autobuses, llamada TransMilenio, que funciona como transporte público rápido, ya que cuenta con carriles designados para uso exclusivo de los autobuses, lo que reduce los tiempos de traslado. Estas intervenciones no solo han contado con una gran participación (casi 3 millones de participantes) (*El Espectador*, 2014), también han contribuido a que los habitantes realicen suficiente actividad física. De las personas que han asistido a los encuentros de ciclovías, 59,5% dijeron haber realizado la cantidad recomendable de actividad física; y de entre las que utilizaron las ciclorutas (carriles permanentes para bicicletas), 70,5% informaron haber realizado la cantidad recomendable de actividad física (Torres y cols., 2013). Alrededor del 30% de todos los desplazamientos en Bogotá se hacen en transporte público, aproximadamente 9% en la red de autobuses TransMilenio. Los residentes que viven en vecindarios con una o dos estaciones de TransMilenio tienen mayor probabilidad de satisfacer su necesidad de actividad física que aquellos que viven en vecindarios que carecen de estaciones (Sarmiento y cols., 2010). Estos resultados se reflejan en diferentes lugares de la Región, donde las ciudades están adoptando los programas a un ritmo vertiginoso.

En los recuadros 5 y 6 se describen otros ejemplos de políticas para fomentar la actividad física.

Recuadro 5. Acción multisectorial: directrices de diseño activo y manual de diseño de calles, ciudad de Nueva York

Cuando la ciudad de Nueva York emprendió sus esfuerzos para revertir la epidemia de la obesidad, los líderes de salud pública tenían claro que sería necesario contar con planificadores urbanos, el sector del transporte, arquitectos y diseñadores. El proceso comenzó con una colaboración entre el Departamento de Salud e Higiene Mental y el Instituto Estadounidense de Arquitectos, que patrocinaron la conferencia Fit City (ciudad en forma) para explorar los vínculos entre el diseño ambiental y la actividad física. Su objetivo tácito era reunir a las personas de estos sectores distintos para establecer una asociación multisectorial. Los principales arquitectos e investigadores describieron sus hallazgos y diseños que promueven la actividad física, los cuales abarcaban desde viviendas asequibles hasta tiendas de la empresa Apple. Esta conferencia anual comenzó gradualmente a llevar a la mesa de negociación a profesionales eminentes y funcionarios públicos de una amplia gama de sectores. A los pocos años de iniciado el proceso, cuando había nueve comisionados de la ciudad en el ayuntamiento, el comisionado de diseño y construcción anunció su compromiso de formular directrices de diseño activo. Este cometido se convirtió en un esfuerzo de colaboración de dos años entre los departamentos de diseño, construcción, salud, urbanismo y transporte, y el Instituto Estadounidense de Arquitectos, para reunir los mejores datos científicos y los principales diseñadores y planificadores, que con el tiempo producirían las directrices de diseño activo galardonadas por la ciudad. En un inicio, con una serie de pautas de carácter voluntario el ayuntamiento empezó a explorar cómo incorporar estos criterios a los contratos y códigos de construcción, a la zonificación y otros procesos regulatorios, y este esfuerzo continúa hoy día (Ciudad de Nueva York, 2010).

Recuadro 6. Incentivos financieros para la condición física en el Canadá

El crédito fiscal canadiense para la condición física de los niños ofrece un ejemplo singular de aplicación de los enfoques normativos fiscales en esta esfera. Basándose en las experiencias positivas con los incentivos económicos para la actividad física adquiridas con los programas de bienestar en el lugar de trabajo, el Gobierno concibió este crédito fiscal nacional para la actividad física de los niños; permite a los padres reducir sus ingresos imponibles en \$Can 500 por cada niño inscrito en alguna actividad física, lo que da lugar a un reembolso del orden de \$Can 75 (\$Can 150 por niño discapacitado). Si bien algunos padres han informado de que la actividad física de sus hijos aumentó gracias a la intervención, otros se preguntan si los recursos no podrían utilizarse de forma más eficaz o si el dinero estaría mejor empleado en programas de financiamiento directo; otros están interesados en que se amplíe el crédito a los adultos (Spence y cols., 2012).



La salud debe convertirse en la opción más fácil y predeterminada,
en lugar de ser exasperantemente difícil.



E. Regulación

E.1. ¿Por qué regular?

Thomas y Gostin (2013) expresaron elocuentemente la justificación general de la regulación de los factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles al afirmar que la salud debe convertirse en la opción más fácil y predeterminada, en lugar de ser exasperantemente difícil. Sin embargo, alcanzar esta meta supone un desafío importante para la capacidad de las naciones de sobreponerse a los intereses económicos y a veces puede limitar las decisiones individuales.

¿Cuándo es oportuno que los gobiernos intervengan para proteger la salud de modo que sea más fácil salvaguardarla? Muchos de los adelantos importantes de los últimos 200 años en el campo de la salud pública se han logrado mediante la medicina, pero también con cambios en el entorno, que suelen requerir leyes y regulaciones y muchas veces son objeto de gran controversia social.

De cara a los nuevos desafíos del siglo XXI, una vez más cabe preguntarse: ¿Cuál es el nivel adecuado de intervención del gobierno? Al examinar esta cuestión, el Consejo Nuffield sobre Bioética (2007) cita el clásico “principio del daño” de John Stuart Mill, según el cual la intervención estatal solo se justifica cuando las acciones de una persona afectan a otras. En el caso de las políticas de salud pública, la decisión puede suponer un análisis ético decisivo. La necesidad de intervención estatal también puede surgir de la necesidad de corregir las desigualdades sanitarias y las limitaciones a las posibilidades del consentimiento individual. En relación con los niños y otros grupos vulnerables, Mill también observó que los que están todavía en una situación que exige que sean cuidados por otros, deben ser protegidos contra sus propios actos, tanto como contra los daños exteriores (Mill, 1989).

El Consejo Nuffield sobre Bioética argumenta que las intervenciones para reducir las desigualdades sanitarias deben centrarse en estrategias cuyo objetivo sea mejorar las oportunidades y los resultados en materia de salud de los grupos más desfavorecidos. También hace hincapié en que el proceso de elaborar

cualquier medida debe ser transparente, justo e inclusivo, y propone un modelo de “rectoría” para las medidas del gobierno que tiene por objeto reducir los riesgos a la salud que las personas puedan imponerse mutuamente; prestar atención especial a la salud de los niños y otras personas vulnerables; reducir la mala salud mediante regulaciones que favorezcan las condiciones ambientales que mantengan la buena salud, como el suministro de aire limpio, agua potable, alimentos aptos para el consumo y viviendas dignas; y facilitar a las personas llevar una vida saludable sin obligar a ello a quienes no son vulnerables. Sin embargo, así como las intervenciones de salud pública pueden orientar, cambiar o limitar las opciones, las prácticas institucionales y sociales que rigen qué productos deben comercializarse y la manera de promoverlos también pueden configurar o limitar las opciones al alcance del público. La falta de regulación puede exponer a los consumidores a daños derivados de opciones concebidas principalmente para optimizar la rentabilidad.

La escalera de intervenciones de Nuffield (figura 19) describe los diferentes tipos de intervenciones disponibles al gobierno y a los responsables de políticas; conforme se sube la escalera se pasa por etapas progresivas, desde la libertad y la responsabilidad individuales hasta la intervención estatal. Los beneficios para las personas y la sociedad deben sopesarse frente al deterioro de la libertad personal, mientras que los costos y beneficios económicos deben considerarse junto con los beneficios para la salud y sociales (Nuffield Council on Bioethics, 2007). En algunos casos, la eliminación de la opción puede ser muy razonable y echarse poco en falta (como en el caso de la prohibición de las pinturas con plomo o las grasas trans), pero si se aplica en forma demasiado general puede razonablemente acarrear indignación pública.

Thomas y Gostin (2013) señalan que la objeción antipaternalista descansa en un supuesto aberrante, a saber, que el statu quo, caracterizado por una tasa

FIGURA 19. Escalera de intervenciones de Nuffield

Fuente: Adaptado de Nuffield Council on Bioethics, 2007.

en aumento de las enfermedades no transmisibles, es producto de decisiones individuales tomadas libremente. La realidad, desde luego, es que un sinnúmero de decisiones colectivas —tomadas por los gobiernos e intereses privados— influyen en la lista de opciones al alcance de las personas al determinar el precio y la disponibilidad de los alimentos nutritivos, la accesibilidad a los lugares para hacer ejercicio, los medios para desplazarse entre el trabajo y el hogar, y así sucesivamente. No hay forma de eludir la influencia que tiene el gobierno en los comportamientos de riesgo; la pregunta es si esa influencia fomentará o limitará la capacidad de llevar un modo de vida saludable.

E.2. La regulación como parte de la gobernanza eficaz

Proteger a la población de determinados riesgos es una función fundamental del Estado. Durante miles de años las sociedades han necesitado y deseado normas para ordenar sus asuntos. Aunque los problemas y riesgos que las sociedades consideran prioritarios han cambiado a lo largo del tiempo, desde hace mucho se acepta el concepto básico de que es legítimo utilizar normas para afrontar los riesgos, ya sea para regir la estabilidad económica, la salud o la seguridad. Se reconoce que la regulación mejora el bienestar económico, sienta las bases para la prevención y resolución de

conflictos legales, consolida el comportamiento social, fomenta el compromiso político, y proporciona orden administrativo y social. Los argumentos fundamentales a favor de la intervención del gobierno en los asuntos sociales pueden incluir la redistribución de los recursos, el suministro de bienes sociales o la reparación de las fallas del mercado (incluidos los **efectos indirectos** o **externalidades**, la información asimétrica y los desequilibrios en el poder de mercado). Uno de los principales objetivos de la regulación es abordar los **efectos indirectos**, de los procesos económicos; en este caso, el impacto de los procesos económicos sobre la salud de la población (Alemanno y cols., 2011). El costo de abordar esos **efectos indirectos** mediante medidas de reparación o prevención suele ser mucho más eficaz (menor) que el costo de no adoptar ninguna medida regulatoria.

La regulación eficaz es una parte fundamental de la gobernanza, que ha sido definida como las tradiciones e instituciones mediante las que se ejerce la autoridad en un país. Esto incluye a) el proceso por el cual se elige, vigila y reemplaza a los gobiernos; b) la capacidad del gobierno para formular y aplicar eficazmente políticas sólidas; y c) el respeto que tienen los ciudadanos y el Estado por las instituciones que rigen las interacciones económicas y sociales entre ambos (Kaufmann, Kraay y Mastruzzi, 2010).

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) define la regulación como los instrumentos mediante los cuales los gobiernos, sus órganos subsidiarios y supranacionales (como la Unión Europea o la Organización Mundial del Comercio) imponen requisitos a los ciudadanos y a las empresas que tienen valor jurídico. El término también puede abarcar una amplia gama de instrumentos: las leyes primarias y las regulaciones secundarias para aplicarlas, las normativas subordinadas, los trámites administrativos y las decisiones que hacen efectivos las regulaciones de nivel más alto (por ejemplo, la asignación de licencias) y las normas (OCDE, 2010).

La regulación no se limita a las medidas restrictivas, también abarca las políticas para promover prácticas y productos saludables. Al igual que la definición de la OCDE, el presente documento se refiere a la regulación y a la capacidad de regulación en el sentido más amplio, abarcando tanto las medidas adoptadas por los cuerpos legislativos como las medidas normativas adoptadas por las dependencias y los órganos gubernamentales.

Aunque se han utilizado ampliamente leyes y regulaciones para establecer los derechos relacionados con la salud, se han aplicado de forma menos sistemática para prevenir las ENT; sin embargo, pueden repercutir en los determinantes subyacentes, contribuir a conformar nuevas normas sociales y asegurar la eficacia mediante el cumplimiento. El gobierno desempeña necesariamente la función principal en la aplicación de las medidas regulatorias basadas en leyes, ya que esta función no puede ser delegada. Este punto es especialmente pertinente en el caso del control y la prevención de las ENT, esfera en que el gobierno desempeña una función dual al tener la responsabilidad tanto de proteger contra los principales riesgos como de compensar o proteger contra las catástrofes médicas y económicas derivadas de las consecuencias de las ENT, en caso de que el riesgo se materialice. Sin embargo, desde siempre ha habido una tendencia a privatizar los beneficios y a socializar las pérdidas causadas por los riesgos, como en el caso de los riesgos de enfermedad y discapacidad debidos a las ENT (den Butter y cols., 2009), y este desequilibrio debe corregirse. Por otra parte, los gobiernos ya están abrumados por la presión mundial de los procesos y riesgos económicos y comerciales compartidos, como el comercio de productos de tabaco y alimentos procesados. Estos procesos y riesgos suelen requerir medidas concertadas por los países, con una mayor demanda de coordinación internacional de la regulación sanitaria y otros marcos jurídicos.

Para lograr que las regulaciones realmente entren en vigor también es importante asegurarse de que

Aunque se han utilizado ampliamente leyes y regulaciones para establecer los derechos relacionados con la salud,
se han aplicado de forma menos sistemática para prevenir las ENT.

tengan una base legal firme y exista la capacidad de hacer cumplir las disposiciones, o bien, de que en el futuro se establecerán las instituciones necesarias para hacerlas cumplir (OPS, 2011). Dado que la regulación y su cumplimiento son responsabilidades a las que el gobierno no puede renunciar, aumentar la capacidad de adoptar medidas normativas es una parte importante del desarrollo institucional general en los países. Es más eficaz cuando forma parte de un proceso político y técnico de gobernanza que actúa eficazmente para equilibrar los intereses que se contraponen al mismo tiempo que salvaguarda el interés superior de la sociedad, incluida la salud de la población.

Entre los indicadores de gobernanza utilizados en el Proyecto de indicadores mundiales del buen gobierno del Banco Mundial (Kaufman, Kraay y Mastruzzi, 2010), los siguientes son pertinentes para la regulación de las ENT:

- eficacia del gobierno: percepciones de la calidad de los servicios públicos, la calidad de la administración pública y su grado de independencia de las presiones políticas, la calidad de la formulación y ejecución de las políticas, y la credibilidad del compromiso del gobierno con tales políticas;
- control de la corrupción: percepciones de la medida en que se ejerce el poder público en beneficio de intereses privados, incluidas las formas de corrupción en pequeña y gran escala, y el control del Estado por minorías selectas e intereses privados; y
- calidad normativa: percepciones de la capacidad del gobierno para formular y aplicar políticas y regulaciones sólidas que permitan y promuevan el desarrollo del sector privado.

Algunas de las características esenciales de los procesos normativos que apoyan la gobernanza eficaz incluyen la transparencia, la capacidad del público de formular observaciones y de ser escuchado, el control de los posibles conflictos de intereses y evitar el riesgo de captura regulatoria, al mismo tiempo que se permite a las partes comerciales afectadas tener voz en el proceso. Todas ellas requieren confianza, eficacia, calidad, cumplimiento y rendición de cuentas. En la Región hay gran heterogeneidad en cuanto a

la evaluación de la gobernanza. Los problemas más generales relacionados con la gobernanza afectan la capacidad de controlar eficazmente los factores de riesgo de las ENT. La adopción de las medidas normativas recomendadas suelen requerir actividades intersectoriales que van más allá del ministerio de salud y sus organismos y corresponden a las autoridades de sectores como el financiero, agropecuario, industrial y de comunicaciones, lo que exige el ejercicio coordinado e independiente del poder público en defensa de la salud.

E.2.1. La regulación como función esencial de salud pública

La regulación de los riesgos para la salud tuvo un gran período de desarrollo entre 1925 y 1975, dando lugar a grandes beneficios sociales. En los años ochenta y noventa, algunas partes daban a conocer sus opiniones a favor de una función reducida del gobierno en esferas como la protección sanitaria. Se alegaba que con menos intervención del gobierno habría un mayor crecimiento económico y en consecuencia mejoraría la capacidad de atender las necesidades de la gente. Esta filosofía impregnó muchos campos, entre ellos el de la salud pública, y limitó el crecimiento de la regulación de los riesgos para la salud. En algunos países, el período de retroceso de la capacidad regulatoria o de la falta de inversión en mejoras ocasionó un desequilibrio cada vez mayor en la capacidad de la sociedad para hacer frente a las causas fundamentales de los problemas de salud pública (Van Paridon, 2013).

De hecho, la investigación empírica ha demostrado que la menor regulación no ha sido beneficiosa para el desarrollo económico ni ha hecho más resilientes a los países (cuadro 6) (Van Paridon, 2013). Este resultado ha sido particularmente notable en el contexto de la globalización del comercio. Ha quedado claro que las políticas normativas de poca calidad no se tradujeron en un desarrollo económico favorable. Hoy día, la OCDE y otras organizaciones promueven regulaciones y leyes de calidad, la confianza, el desarrollo institucional de los organismos de regulación y una mejor gestión. En un proceso de reforma profundo, la OCDE recomienda un ciclo de políticas que cierre el círculo de intervención, concepción y análisis de los resultados con coherencia política y métodos basados en la evidencia que

respalden las decisiones y una mejor evaluación de los beneficios de las intervenciones.

CUADRO 6. Correlación entre el crecimiento del producto interno bruto y la disminución de la regulación (2003-2009)

Grupo de países	Correlación
OCDE	-0,42
Europa Central y Oriental	-0,29
América Latina y el Caribe	0,07
África	-0,05
Oriente Medio	0,17
Asia	-0,54
Pacífico	-0,36

Fuente: Adaptado de Van Paridon, 2013.

Estas políticas y tendencias cambiantes plantean para las autoridades sanitarias nacionales el desafío de seguir el proceso, velar por la rectoría eficaz de las funciones regulatorias y comprender su relación con las leyes.

La necesidad de incluir funciones regulatorias como parte de la rectoría de la salud pública se reafirmó en el marco conceptual de las funciones esenciales de salud pública (FESP) (OPS, 2011), cuyo objetivo es determinar los elementos fundamentales del trabajo en el campo de la salud pública:

1. monitoreo, evaluación y análisis del estado de salud;
2. vigilancia, investigación y control de los riesgos y las amenazas para la salud pública;
3. promoción de la salud;
4. participación social en la salud;
5. **formulación de políticas y capacidad institucional para la planificación y gestión en salud pública;**
6. fortalecimiento de la capacidad regulatoria y su cumplimiento en el ámbito de la salud pública;
7. evaluación y promoción del acceso equitativo a los servicios de salud necesarios;
8. capacitación y desarrollo de los recursos humanos en la salud pública;
9. garantía de la calidad en los servicios de salud personales y a nivel de la población;

10. investigación en el campo de la salud pública; y
11. reducción del impacto de las emergencias y los desastres en la salud.

La sexta FESP se centra en fortalecer la capacidad institucional para elaborar un marco normativo y crear nuevas leyes y regulaciones, proteger a los ciudadanos dentro del sistema de atención de salud y realizar estas actividades eficazmente.

La ejecución de estas funciones esenciales de salud pública para la prevención eficaz de las ENT requiere una fuente de financiamiento sostenible, recursos humanos, participación de la sociedad, mecanismos claros y eficaces para la inclusión y rendición de cuentas, participación multisectorial, diálogo inequívoco, creación de consenso entre los diferentes actores sociales y un compromiso político a largo plazo por parte de las diversas autoridades responsables de formular las políticas, leyes y regulaciones, y aplicar las estrategias necesarias (OPS, 2014d). Esta capacidad debe existir a nivel nacional, pero gran parte de la regulación de los riesgos de las ENT también puede tener lugar en los niveles estatal, provincial o local, donde también debe fortalecerse la capacidad.

En el 2002 se llevó a cabo una encuesta regional para evaluar la capacidad de ejecutar las funciones esenciales de salud pública de la OPS (OPS, 2002). Las respuestas reflejaron un retraso importante, particularmente con respecto a algunas funciones relacionadas con la rectoría (servicios de regulación y salud pública para la población).

No se ha repetido la encuesta y la base de datos detallada no está disponible. Hay poca información sobre la capacidad institucional y humana disponible, y sobre la calidad y eficacia de las actividades en estas esferas. Al parecer, hay una brecha sistemática en el análisis de las leyes y las regulaciones sanitarias que se aplican a los sistemas de salud. Durante la elaboración de esta iniciativa resultó evidente que incluso en algunas representaciones de la OPS en los países el conocimiento acerca de las actividades de regulación y los departamentos de los ministerios de salud era somero.

E.2.2. Transparencia y calidad

Para mejorar la calidad normativa y, en particular, garantizar la credibilidad pueden aplicarse algunos principios, los cuales deben tener en cuenta factores clave que pueden distorsionar el proceso de regulación y hacerlo proclive a la corrupción (recuadro 7). La prevención de la corrupción y los conflictos de intereses es una inquietud que debe afrontarse desde el comienzo de la elaboración de cualquier iniciativa para fortalecer la capacidad regulatoria. La concentración del poder económico en un número reducido de empresas puede ejercer una enorme presión sobre el personal y los gerentes, sobre todo en las instituciones mal financiadas (Gray, 1998) y los países en dificultades económicas. Aunque no hay una fórmula milagrosa para evitar la corrupción, determinados principios de diseño institucional pueden hacer que sea menos fácil que ocurra.

Recuadro 7. Elementos que deben considerarse para reducir la corrupción

- **Elaboración de normas**
 - calidad y precisión de la norma
 - participación de los interesados directos
- **Control de monopolios**
 - claridad en la comunicación
 - eliminación de información diferencial
 - concentración de poder reducida
 - control compartido del proceso
- **Eliminación de la discrecionalidad**
 - mayor transparencia
 - costos de transacción reducidos
 - costos de oportunidad reducidos
 - contacto directo con la entidad regulada limitado
 - control de los conflictos de intereses
 - plazos de respuesta razonables, pero claramente especificados
- **Garantizar la rendición de cuentas**
 - estructuras establecidas para la rendición de cuentas
 - espacio reducido para las intervenciones discrecionales
 - sistema de meritocracia para el personal profesional
 - sueldos adecuados para el personal
 - sistemas de control

La concentración del poder a lo largo de todo el proceso es otro elemento que genera oportunidades para la corrupción: si la misma persona o unidad administrativa controla el proceso desde el análisis del riesgo hasta la vigilancia del cumplimiento de las medidas regulatorias, concede las autorizaciones, realiza las inspecciones y tiene el poder de sancionar, crea oportunidades de corrupción. Diseñar procesos separados pero entrelazados entre las distintas unidades puede reducir la concentración del poder y disminuir esas oportunidades. Los plazos de tiempo y requisitos excesivos o indeterminados que se imponen a las empresas para realizar trámites (por ejemplo, la autorización de una etiqueta de alimentos o la certificación de un lugar) también hacen que el proceso sea proclive a la corrupción (Hamilton, 2013).

E.2.2.1. Conflicto de intereses

Un elemento importante que debe considerarse es la interacción entre los organismos de regulación y la entidad regulada, ya sea en el sector privado o en el público. En algunos casos, los productores pueden aportar información valiosa para comprender su producto, determinar las posibilidades de mejora y hacer factible la intervención reguladora. Al mismo tiempo, sus intereses a menudo se oponen diametralmente a la protección de los intereses relativos a la salud en juego, en particular cuando la protección de la salud requiere reducciones de las ventas, por lo que pueden sabotear los esfuerzos de regulación. A fin de que las instituciones reguladoras puedan proteger su misión de salud pública, deben tener en cuenta estos conflictos en el diseño de sus procedimientos administrativos y actuar en consecuencia. El proceso de reforma de la OMS ha incluido amplios debates sobre el establecimiento de normas para interactuar con los denominados agentes no estatales (OMS y Asamblea Mundial de la Salud, 2014), teniendo como preocupación fundamental proteger la salud pública de la influencia real o percibida de los intereses privados, como se declara en el plan de acción mundial (OMS, 2013a). De manera análoga, la OCDE (2003) ha adoptado una serie de directrices para el manejo de los conflictos de intereses.

Abordar los intereses industriales constituye el núcleo de las actividades de los organismos de regulación. En muchos casos, la industria es la responsable directa del objeto regulado. La transparencia en todas las interacciones es un aspecto fundamental que debe

definir el gobierno e incluye establecer normas claras para las consultas, la recepción de información, las observaciones del público, las audiencias públicas y otras oportunidades de obtener información. Algunos organismos han concebido conjuntos específicos de prácticas para optimizar las interacciones y limitar las relaciones inapropiadas o ilícitas entre los organismos de regulación y las entidades reguladas. Por ejemplo, en el organismo de regulación del Brasil (la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA) las citas con las entidades reguladas y los ciudadanos se programan a través del sistema *Parlatório*, donde se registran todos los encuentros. El organismo también está sujeto a la Ley de libertad de información del 2011 y se le exige disponer de procedimientos de consulta pública (Brasil, ANVISA, 2014).

En el caso del tabaco, hay una larga historia de estrategias engañosas que buscan socavar las medidas regulatorias; muchas de ellas han sido confirmadas por los propios documentos internos de la industria, que como consecuencia del litigio estatal ganado en el estado de Minnesota (EUA) se hicieron públicos y se pusieron claramente de manifiesto (recuadro 8). Como se mencionó en el apartado anterior, en el párrafo 3 del artículo 5 del CMCT se afirma que “a la hora de establecer y aplicar sus políticas de salud pública relativas al control del tabaco, las Partes actuarán de una manera que proteja dichas políticas contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera, de conformidad con la legislación nacional”. Las directrices para la aplicación de este artículo explican con mayor detalle cómo deben interactuar los países con la industria tabacalera. Este concepto se reafirma en el párrafo 38 de la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles del 2011, donde se señala “el conflicto fundamental de intereses entre la industria del tabaco y la salud pública” (Naciones Unidas, 2011). Actualmente los investigadores han observado que la industria alimentaria está utilizando estrategias similares (Brownell, 2009; Moodie, 2013).

Habida cuenta de los antecedentes de intentos por corromper o descarrilar los procesos regulatorios, uno de los desafíos fundamentales para las autoridades sanitarias y los organismos regulatorios es desarrollar maneras apropiadas de interactuar con los sectores regulados. Por ejemplo, la industria alimentaria cuestionó y bloqueó a través de los tribunales las regulaciones sanitarias brasileñas sobre el mercadeo de los alimentos poco saludables dirigida a los niños, aunque posteriormente en el 2014 se aprobó una resolución firme que aborda *todo* el mercadeo dirigido a los niños (CONANDA, 2014). Las industrias del alcohol y los alimentos no tienen que participar en la evaluación del riesgo que efectúe un gobierno sobre sus productos. En el caso del tabaco, como se señaló antes en relación con los mandatos del CMCT, las políticas y la regulación deben proteger contra la actuación de la industria en su interés personal. Por consiguiente, las interacciones entre el gobierno y la industria tabacalera deben limitarse estrictamente a las necesarias para la regulación eficaz de esa industria o los productos de tabaco, y deben llevarse a cabo de una manera responsable y transparente. Por otro lado, aunque los fabricantes de alimentos forman parte del problema, también es más probable que se vuelvan parte de la solución y sus aportaciones pueden ser necesarias para determinadas medidas regulatorias. Los fabricantes pueden tener conocimientos y experiencia indispensables en cuestiones como la tecnología alimentaria, la disponibilidad de los ingredientes y las consecuencias que tendría para la inocuidad de los alimentos modificar los productos a fin de reducir los riesgos de las ENT. Varios países han tenido éxito con las interacciones de este tipo en la esfera de la reducción de la sal. Si bien la interacción con los fabricantes puede ser valiosa, no debe permitirse que controlen el proceso.

Entre las maneras de fortalecer la autoridad sanitaria está el establecimiento de un mandato legal claro; la observancia de procesos regulatorios o legislativos bien diseñados y definidos para reducir los riesgos; la movilización del apoyo de la sociedad civil; y una

Abordar los intereses industriales constituye el núcleo de las actividades de los organismos de regulación.

En muchos casos, la industria es la responsable directa del objeto regulado.

comunicación de gran calidad con el público. Aunque estas condiciones no son una garantía, pueden ayudar a reducir la probabilidad de impugnaciones políticas o judiciales exitosas por parte de la industria o una sucesión de efectos normativos derivados de sus tácticas.

Recuadro 8. Tácticas de la industria tabacalera que obstaculizan las actividades de control

- **Influye en el proceso político y legislativo.** La industria ha sido sumamente competente en menoscabar los esfuerzos de los gobiernos para proteger la salud, para lo cual ha creado y explotado las lagunas jurídicas y contratado grupos de presión para influir en los encargados de adoptar las decisiones y debilitar los textos normativos.
- **Exagera la importancia económica de la industria.** La industria suele esgrimir argumentos económicos para sugerir que el control eficaz del tabaco anularía los supuestos beneficios económicos de su negocio para las comunidades locales y economías nacionales, pero los datos exageren su importancia económica.
- **Manipula la opinión pública para mejorar la imagen de la industria.** La industria utiliza una amplia gama de tácticas de relaciones públicas para manipular la opinión pública y mejorar su imagen, entre ellas las denominadas iniciativas de “responsabilidad social”.
- **Finge contar con apoyo mediante testaferros.** La industria utiliza negocios afiliados a ella misma y a otras industrias para crear grupos locales que parecen independientes y apoyan sus intereses, pero que generalmente reciben financiamiento directo de la industria tabacalera.
- **Desacredita los datos científicos comprobados.** Para debilitar las actividades de lucha antitabáquica, la industria crea controversia falsa acerca de las pruebas científicas del daño ocasionado por el tabaco mediante la manipulación de las normas relativas a las pruebas científicas y la distorsión de la evidencia.
- **Intimida a los gobiernos con litigios.** Los procedimientos judiciales o incluso la amenaza de iniciarlos es una táctica popular de la industria para intimidar a los gobiernos y disuadirlos de introducir políticas eficaces de control del tabaco.

Fuente: OMS, 2013c.

E.2.3. Establecimiento de procesos regulatorios de alta calidad

Los procesos regulatorios tienen un flujo natural de etapas que deben llevarse a cabo para garantizar un resultado final de alta calidad. Deben comenzar con la identificación y el análisis del riesgo para determinar el problema (determinación del alcance). Los problemas pueden detectarse a partir de distintas fuentes, a saber: demanda social, investigación científica, fuentes políticas, requisitos internacionales de información o la identificación de una necesidad por el propio sistema de salud del país. En el proceso de evaluación del riesgo se utiliza ampliamente la identificación del peligro y la evaluación de la relación dosis-reacción, con datos procedentes de los conocimientos locales y de la investigación en materia de vigilancia. Los datos pueden provenir de las encuestas ordinarias de los factores de riesgo conductuales, exploraciones ambientales o información sobre las ventas de los productos, los precios, la comercialización o la distribución. La evaluación del riesgo abarca identificar el peligro que entraña el agente y la relación dosis-respuesta; analizar la distribución del riesgo en la población; caracterizar la repercusión en los diferentes grupos sociales, económicos y minoritarios; y determinar los niveles de acción y la incertidumbre (National Risk Council, 2009). Es fundamental mantener la atención en las disparidades sociales, la percepción y la cultura.

La caracterización del riesgo a partir de los factores de riesgo de las ENT al nivel de población también debe basarse en las condiciones sociales, económicas, demográficas y culturales particulares de cada país. Si la evidencia demuestra, por ejemplo, que una determinada cantidad de azúcar en la alimentación es un factor causal que contribuye a la diabetes de tipo 2 (OMS, 2014e), la caracterización del riesgo puede identificar los hábitos de consumo de carbohidratos propios del país, las condiciones generales y la información demográfica que permiten calcular la magnitud del riesgo e identificar a los grupos de población más expuestos a ese riesgo (OMS, 2014e). Lo que es más importante, en esta etapa la caracterización del riesgo puede ayudar a calcular el beneficio previsto de una medida para la población. Posteriormente se formula una recomendación basada en el nivel factible o aconsejable de reducción de la exposición al riesgo (figura 20). Una dificultad común estriba en que la investigación y los datos a menudo son insuficientes

para determinar cómo difiere la exposición al riesgo en función del subgrupo, por ejemplo, por hábitos alimentarios, ingresos, edad o etnicidad; sin embargo, esto no debería impedir la adopción de medidas sobre la base de los datos a nivel de toda la población.

En la siguiente etapa, la gestión del riesgo, se considera concebir opciones de gestión; para ello se determinan los niveles en los que se ejecutarían, sus posibles costos y beneficios, y la combinación de intervenciones que podrían ser más eficaces. Por último, en el proceso decisorio, que es la última etapa, se puede recomendar una intervención o combinación de intervenciones para mitigar el riesgo; puede incluir combinaciones de medidas legales, reglamentarias, de promoción de la salud y prevención clínica, que a menudo son necesarias para alcanzar una eficacia óptima. A partir de aquí pueden emprenderse actividades específicas de regulación.

Algunas características fundamentales que contribuyen a la regulación eficaz son la evidencia, la costoeficacia, el alcance a toda la población, la presencia de apoyo legal y la asequibilidad. Es indispensable utilizar la mejor evidencia posible en todas las etapas para asegurar la credibilidad y sentar una base rigurosa para la toma de decisiones. En muchos casos serán necesarios enfoques multisectoriales y basados en la participación de múltiples interesados directos, aunque algunas decisiones pueden estar plenamente en el ámbito de la autoridad del sector de la salud. El alcance legal de los marcos regulatorios y jurídicos mundiales también debe determinarse como parte del proceso de regulación del riesgo. La regulación debe abordar los intereses públicos y privados a un bajo costo de aplicación siempre que sea posible, potenciar al máximo el apoyo y evitar las distorsiones (Nijssen, 2013); aunque el costo de la aplicación generalmente es moderado, rara vez es inexistente. Sin embargo, no siempre debe verse como un factor negativo, ya que debe sopesarse frente al costo social y económico que implica no reglamentar, el cual suele ser más elevado.

Para realizar avances importantes en el campo de la prevención de los factores de riesgo de las ENT, debe darse prioridad a las medidas factibles que puedan reducir los riesgos de forma sustancial y en toda la población. Solo en algunos casos, como las grasas trans o los productos de tabaco aromatizados, será factible eliminar por completo los riesgos. En otros casos es más probable que los riesgos se reduzcan pero no se eliminen,

como sucede con la inactividad física o el consumo de alcohol. Cuando los riesgos están insuficientemente regulados o las regulaciones están mal concebidas o se aplican de manera deficiente, es menos probable que los riesgos puedan reducirse o eliminarse. Las deficiencias en este proceso o en el diseño institucional para llevarlo a cabo pueden dar lugar a la pérdida de oportunidades o de la confianza pública.

El proceso de la regulación de los riesgos abarca varias etapas adicionales: la elaboración en sí de normas, la aplicación y el cumplimiento. Comunicar las propuestas a los interesados directos y al público, y hacerlos partícipes en el proceso también son componentes esenciales. El análisis profundo de las normas preliminares desde muchos puntos de vista, incluida la opinión de quienes las harán cumplir, es útil para lograr que las medidas definitivas sean exigibles. Además, los planes claros, la preparación y el apoyo operativo para el cumplimiento son tan indispensables como escribir una buena norma. El cumplimiento es una esfera que normalmente adolece de deficiencias en muchos entornos, lo que disminuye la eficacia de las medidas en las que se han invertido considerables esfuerzos técnicos y capital político.

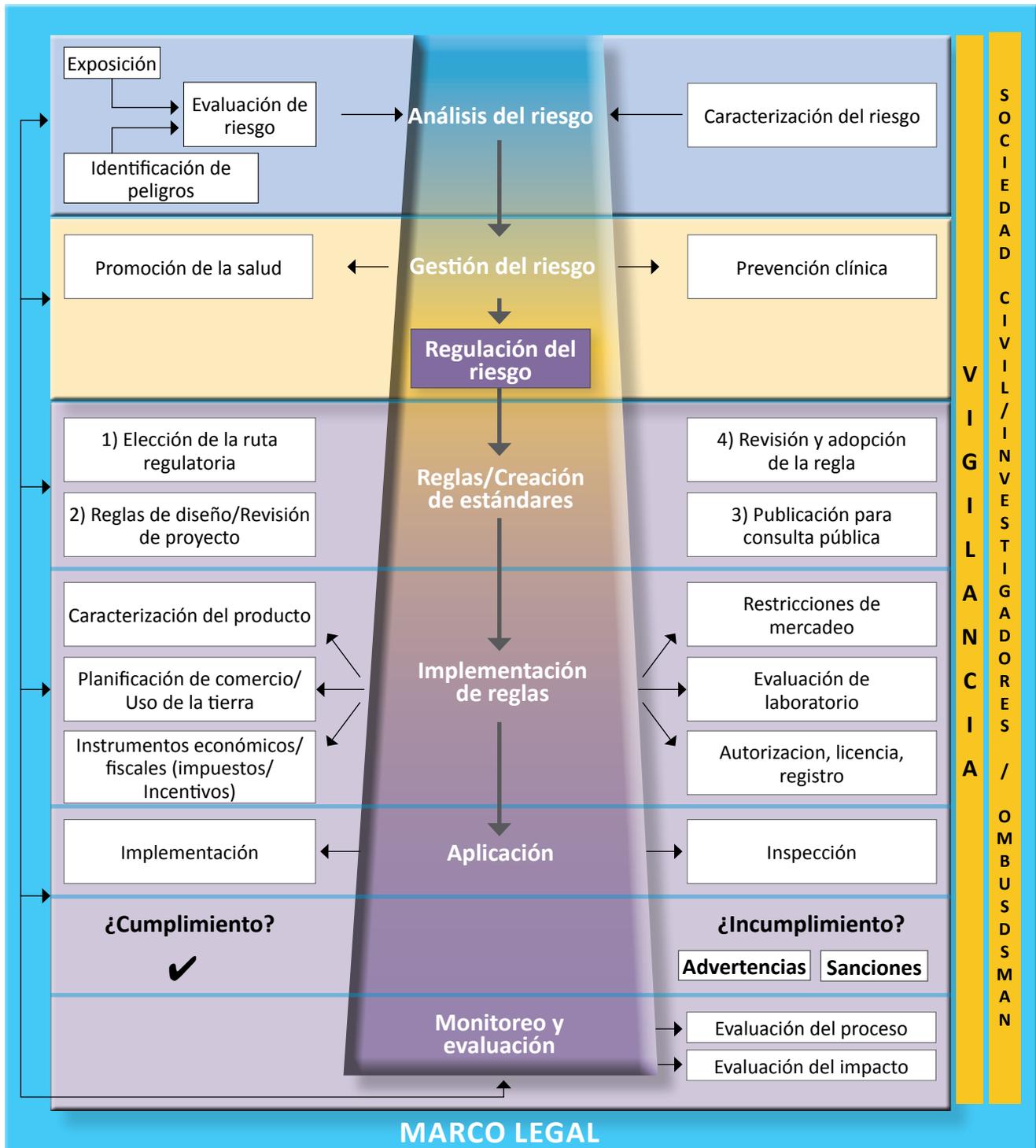
Las consideraciones fundamentales para la transparencia y la legitimidad del proceso de regulación incluyen los medios para obtener consultas técnicas, vías de participación social, vías claras para la defensa de los derechos de salud y apoyo adecuado a la comunicación, todos los cuales deben incorporarse claramente al diseño y funcionamiento institucionales.

Normalmente, las oportunidades de observaciones públicas se presentan en tres momentos del proceso, a saber: la identificación del problema, la consulta sobre la elaboración de las normas y el análisis de las repercusiones de la regulación, y la rendición de cuentas durante la ejecución. Deben establecerse procesos abiertos y transparentes (Coglianese y cols., 2008) que permitan tanto la participación de los interesados directos con menos poder económico como la protección de la salud pública de los conflictos de intereses reales o percibidos (Asamblea Mundial de la Salud, 2014). Asimismo, deben establecerse canales para las observaciones de la comunidad científica, el sector regulado, la sociedad civil y otros órganos consultivos, y administrarse de forma abierta y estricta.

En función de la organización de los recursos y las capacidades de los países, la autoridad reguladora puede distribuirse entre las distintas esferas del gobierno (central o federal, estatal o provincial, y local o municipal). En algunos casos, los gobiernos nacionales pueden prestar apoyo para la aplicación y el cumplimiento en los niveles

locales, mientras que en otros esa responsabilidad puede recaer en el nivel local. La claridad al determinar las responsabilidades de cumplimiento es fundamental, como ha podido observarse en los países que tratan de aplicar leyes sobre el aire sin humo de tabaco, por ejemplo. En muchas esferas, en particular las

FIGURA 20. El proceso de regulación, desde el análisis del riesgo hasta la regulación y el cumplimiento



relacionadas con el comercio local y la actividad física, puede hacerse mucho en materia de regulación al nivel local. Muchos países han considerado útil crear redes de organismos reguladores.

Por último, es importante evaluar de manera periódica la aplicación y las repercusiones sobre las ENT de la legislación y la regulación, a fin de procurar que se mantengan uniformes y actualizadas.

E.2.4. La gobernanza de la gestión de los riesgos

Un proceso de regulación de los factores de riesgo de las ENT bien establecido es fundamental para reducir los efectos potencialmente perniciosos de los procesos normativos no controlados que pueden ser manipulados por intereses políticos creados, intereses económicos privados u otras injerencias. El proceso de regulación debe estar arraigado en la estructura institucional y la cultura de la gobernanza nacional. El grupo de estudios independiente International Risk Governance Council ha concebido un marco que aborda tres dificultades derivadas del conocimiento diferencial y de afirmaciones acerca de un riesgo de ENT, a saber, complejidad, incertidumbre científica y ambigüedad sociopolítica (International Risk Governance Council, 2008).

Bouder y colaboradores (2007) han observado que el concepto de gobernanza de la gestión de los riesgos comprende un panorama amplio del riesgo, ya que no solo incluye lo que se ha denominado gestión o análisis del riesgo, también examina cómo se desenvuelve la toma de decisiones relacionada con los riesgos cuando intervienen diversos actores, lo que precisa coordinación y quizá también conciliar las abundantes funciones, opiniones, metas y actividades. Por último, la gobernanza de la gestión de los riesgos también se enfoca en el contexto del riesgo al tener en cuenta factores como los antecedentes históricos y legales, los principios orientadores, los sistemas y las percepciones de valores, y los imperativos institucionales.

Es importante señalar que este enfoque es un ciclo. No hay ninguna premisa que establezca que una vez que una estrategia se concibe y ejecuta para controlar un riesgo este quedará completamente neutralizado, sino más bien el conocimiento claro de que la evaluación es fundamental y de que siempre habrá maneras de mitigar nuevos riesgos y mejorar los sistemas creados. Para ello, no solo es necesario crear la capacidad de concebir estrategias de gestión del riesgo, como la regulación, sino

también llevar a cabo una cuidadosa evaluación del riesgo y exámenes de los procesos regulatorios. A veces también debe prescindirse de las regulaciones arcaicas o ineficaces para que el tiempo y el esfuerzo invertidos en las medidas regulatorias se centren en los riesgos actuales y sean eficaces para alcanzar las metas pertinentes. Por ejemplo, parte del innovador reglamento de la ciudad de Nueva York para la prevención de las enfermedades crónicas fue el resultado de un esfuerzo para actualizar todo el Código de Salud de la Ciudad de Nueva York para el siglo XXI, lo que permitió eliminar las disposiciones arcaicas e incluir otras nuevas para hacer frente a los desafíos actuales (Merrill y Lynn Silver, comunicación personal, 2014).

E.2.5. El comercio, un desafío importante

Como destacó el Secretario General de las Naciones Unidas, el señor Ban Ki-moon, en la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles: “Hacer frente a las enfermedades no transmisibles es decisivo para la salud pública, pero también lo es para la economía, el medio ambiente y el bien común del mundo en el sentido más amplio. Si emprendemos juntos esta tarea, lograremos algo más que sanar personas: podemos salvaguardar nuestro propio futuro”. Para cumplir esta aspiración en aras de la coherencia política (según consta en la resolución WHA59.26 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre comercio internacional y salud) es sumamente importante concebir políticas de comercio y acuerdos comerciales que apoyen la salud (Naciones Unidas, 2012). Los acuerdos comerciales contienen en general disposiciones que se ocupan de proteger la salud humana. Los Estados Miembros deben permanecer atentos para que esas disposiciones se mantengan y respeten, y no se permita que generen obstáculos para la protección de la salud.

Tres de los factores de riesgo de las ENT tratados en el presente documento son productos básicos bien conocidos (bebidas alcohólicas, alimentos y bebidas poco saludables, y tabaco) que con frecuencia son importados y exportados entre los países. La mayoría de los acuerdos comerciales (bilaterales, regionales y mundiales) e instrumentos de comercio mundial abordan las cuestiones relacionadas con el comercio de los productos básicos. Los acuerdos comerciales obligan a los países a disminuir los obstáculos al comercio, por ejemplo, los aranceles. Otra esfera pertinente son los acuerdos de inversión extranjera. Los contratos de

inversión entre el estado y un inversionista confieren protección legal al inversionista, incluidos los aspectos relacionados con la tributación y la regulación. Los tratados de inversiones entre los estados protegen los derechos de propiedad de los inversionistas extranjeros y cada vez se utilizan más para impugnar la regulación mediante el arbitraje internacional en lugar de los tribunales nacionales.

A menudo surge la preocupación de si la adopción de la legislación o regulación para abordar los riesgos derivados del consumo de tabaco, alimentos o bebidas alcohólicas se considerará una violación de los acuerdos en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) establece claramente que “los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales” (OMC, 1995, párrafo 1 del artículo 2). También exhorta a los Miembros a que sigan las normas, recomendaciones o directrices internacionales, cuando existan. Las recomendaciones, normas o directrices adoptadas por la OMS y citadas en el presente documento en relación con la reducción de los riesgos de las bebidas alcohólicas, los alimentos y el tabaco son posibles ejemplos de tales directrices.

Los acuerdos comerciales son pertinentes para las ENT en varios contextos de política, en particular: 1) la concepción de regulaciones y el cumplimiento de los acuerdos existentes; 2) la formulación de normas internacionales; y 3) otras negociaciones comerciales. Es importante velar por que los futuros acuerdos no limiten la autonomía reguladora interna al grado de que impidan una buena regulación ni contravengan las políticas encaminadas a prevenir y controlar las ENT más ampliamente.

El Acuerdo MSF también insta a los Estados a emplear procedimientos de evaluación del riesgo documentados científicamente, como los examinados en el presente documento. “Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes” (OMC, 1995, párrafo

1 del artículo 5). Los países deben establecer medidas sanitarias y fitosanitarias sobre la base de una evaluación apropiada de los riesgos reales que intervienen, y, si se solicita, dar a conocer los factores que consideraron, los procedimientos de evaluación que utilizaron y el grado de riesgo que determinaron como aceptable. Aunque muchos gobiernos ya utilizan la evaluación del riesgo en su gestión de la inocuidad de los alimentos y de la sanidad animal y vegetal, el Acuerdo MSF promueve un mayor uso de la evaluación sistemática del riesgo. Las medidas han de ser eficaces y no restringir el comercio más de lo necesario para abordar el riesgo para la salud.

Habida cuenta de estas prescripciones, cada vez es más importante que los Estados realicen y documenten sus evaluaciones del riesgo y procedimientos de mitigación de riesgos, así como sus decisiones, y que respalden esas decisiones sobre la base de las pruebas científicas y las directrices y recomendaciones internacionales, con miras a fortalecer su capacidad para resistir los desafíos que suponen las normas relativas al comercio y las inversiones.

Esta cuidadosa preparación es necesaria porque, aun con un proceso bien fundado y bien documentado, la industria, en particular la tabacalera, ha utilizado impugnaciones jurídicas, incluso falsas, como herramienta para intimidar y acosar a los gobiernos nacionales que procuran proteger la salud pública. Por ejemplo, una de las principales empresas tabacaleras inició un litigio sobre la regulación del empaquetado del tabaco en Australia y en el Uruguay basándose en acuerdos de inversión. Cabe esperar iniciativas de índole similar conforme se multiplican las medidas para afrontar el riesgo alimentario. Tras la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles del 2011, en la reunión del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (Comité OTC) del 2014, casi una tercera parte de las 46 preocupaciones comerciales específicas planteadas se referían a la protección de la salud, incluidos el etiquetado y las restricciones relativas a los alimentos y las bebidas poco saludables (OMC, 2014). Por ejemplo, las normas relativas al tabaco aromatizado, el etiquetado de los alimentos y las bebidas alcohólicas han sido cuestionadas en las reuniones del Comité OTC de la OMC. Al reconocer la tensión entre la protección de la salud y la protección de los intereses comerciales en el ámbito del comercio internacional, algunos

han abogado por un convenio marco mundial para la alimentación saludable, análogo al CMCT, a fin de establecer con mayor claridad una norma internacional que garantice un suministro de alimentos inocuos y saludables (Consumers International y World Obesity Federation, 2014). La OMS también ha colaborado con los asociados para proporcionar capacitación y asistencia técnica a los Estados Miembros sobre cómo abordar las cuestiones comerciales relacionadas con el control del tabaco.

La perspectiva de la salud pública debe reforzarse aún más en los acuerdos comerciales (según lo propuesto en PNUD, 2013) con respecto al acceso no solo a medicación sino también al derecho soberano de los países de proteger la salud de la población de los riesgos derivados de los productos básicos comercializados. Esta cuestión es fundamental para la Región de las Américas, habida cuenta de la existencia de varios bloques económicos: la Comunidad Andina (CAN), la Comunidad y Mercado Común del Caribe (CARICOM), el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) (actualmente en evaluación) y el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), así como los acuerdos de libre comercio actualmente en desarrollo, a saber, el Acuerdo de Asociación Transpacífico y el Acuerdo Transatlántico de Comercio e Inversión (ATCI). Todos estos acuerdos exigen una actuación concertada de los países para mejorar la salud pública y garantizar la protección eficaz de la población contra los riesgos para la salud. Algunos de estos bloques económicos regionales también tienen sus propios procesos de normalización, que pueden ser vías importantes para reducir los riesgos de las ENT o posibles factores que los agraven. Dos ejemplos recientes en el Mercosur sientan precedentes positivos para que los mercados comunes adopten medidas a fin de abordar los factores de riesgo de las ENT. En el 2015 se lograron acuerdos en los que se otorga prioridad a las metas de reducción de la sal en los alimentos y se sientan principios para abordar la epidemia de la obesidad entre las naciones (Mercosur, 2015a y Mercosur, 2015b).

E.2.6. Complemento de la regulación: la educación es esencial, pero no puede sustituirla

Para que el Estado pueda cumplir su función de proteger contra los riesgos para la salud, la regulación a nivel de la población debe complementarse con la promoción de la salud y el tratamiento y la prevención de las enfermedades clínicas. Las tres estrategias — regulación de los riesgos para la salud, promoción de la salud y prevención de las enfermedades— están interrelacionadas. Sin buenas políticas y marcos de regulación, las comunidades normalmente afrontan dificultades mucho mayores para comer saludablemente y hacer suficiente ejercicio, y es más difícil instituir políticas que fomenten la salud e introducir cambios en las prácticas adaptadas al entorno. Aunque la regulación de los riesgos para la salud incluye el análisis del riesgo e instrumentos de gestión del riesgo que pueden “proteger” a la población de la exposición a los riesgos o colocarla en condiciones que le permitan evitar riesgos innecesarios, un marco de promoción de la salud más amplio incluye múltiples estrategias para generar medidas coherentes encaminadas a modificar los determinantes y riesgos de salud. Un ejemplo serían las siguientes funciones, estructuradas a partir de la Carta de Ottawa para el Fomento de la Salud (OMS, 1986): 1) elaborar una política pública favorable para la salud; 2) crear entornos favorables; 3) reforzar la acción comunitaria; 4) desarrollar las aptitudes personales mediante la educación sobre la salud; y 5) reorientar los servicios de salud hacia la prevención. La regulación eficaz utiliza sistemáticamente estrategias de promoción de la salud complementarias a fin de comunicar estos temas y aumentar la concientización y comprensión del público acerca de estas cuestiones.

En el ámbito de la prevención de enfermedades, las actividades se centran principalmente en la comunidad y el individuo mediante intervenciones individualizadas para reducir su exposición al riesgo. Los individuos pueden actuar para reducir su riesgo, pero a menudo a un gran costo, ya sea mediante resistencia a los

Aunque muchos gobiernos ya utilizan la evaluación del riesgo en su gestión de la inocuidad de los alimentos y de la sanidad animal y vegetal,

el Acuerdo MSF promueve un mayor uso de la evaluación sistemática del riesgo.

indicadores en su ambiente o mediante respuesta a las intervenciones clínicas preventivas. Las estrategias educativas complementarias generalmente deben incluirse en el diseño de las políticas y son sumamente importantes en la aplicación. En Inglaterra, por ejemplo, en una reforma reciente orientada a las actividades de salud pública a nivel local se pidió un compromiso para actuar en materia de alcohol, tabaco y alimentación saludable a través de una publicación de la District Councils' Network, que señala que se espera que todas las autoridades locales ejerzan sus facultades normativas vigentes y utilicen la proximidad local y la amplia gama de servicios para actuar como líderes comunitarios en el ámbito de las técnicas de cambios de comportamiento (District Councils' Network, 2013).

La educación sobre la salud para cambiar los comportamientos relacionados con el modo de vida ha sido durante decenios el pilar principal del gobierno y de las actividades de prevención de los sistemas de salud, pero sus limitaciones deben entenderse. No basta con educar al público acerca de los riesgos o crear programas de educación para reducirlos, sobre todo cuando los riesgos están generalizados y los entornos comunitarios desalientan los cambios de comportamiento o reflejan fuertes intereses económicos. La promoción de la salud es poco eficaz si se limita solo a la educación; entre sus limitaciones figuran las siguientes:

- financiamiento insuficiente que iguale el nivel de los servicios comerciales de las empresas;
- información imperfecta, tendenciosa y desequilibrada suministrada a los consumidores;
- acceso difícil a todos los grupos sociales;
- el carácter a largo plazo de los riesgos asociados a las ENT, que a menudo significa que los individuos no los toman suficientemente en serio;
- limitaciones de costo, aunque la promoción de la salud se dirige a las personas en mayor riesgo, no llega a un gran porcentaje de las que enferman; y
- dificultad para ampliar las actividades de educación sanitaria a toda la población en riesgo y mantener las intervenciones educativas con el transcurso del tiempo.

Un buen ejemplo de estas limitaciones puede observarse en los niveles de consumo de frutas y verduras en los Estados Unidos, que se han mantenido

relativamente constantes durante decenios, esto es, muy por debajo de las cantidades recomendadas pese a los esfuerzos generalizados de educar a la población. Entre 1988 y el 2002, solo 11% de la población seguía las pautas recomendadas para el consumo de frutas y verduras, sin ningún cambio salvo por una disminución del consumo de verduras incluso tras la campaña nacional masiva de promoción de la salud “Cinco al día” (Casagrande y cols., 2007).

Geoffrey Rose (1981), uno de los pensadores precursores de la prevención de las enfermedades, estableció los argumentos más sólidos en favor de las estrategias basadas en la población para reducir los riesgos. En su artículo seminal de 1981, publicado en el *British Medical Journal*, señala que las estrategias preventivas que se concentran en las personas de alto riesgo pueden ser adecuadas para ellas, además de ser una forma prudente y eficaz de utilizar recursos médicos limitados; sin embargo, su capacidad de reducir la carga de morbilidad en toda la comunidad a menudo decepciona. Las estrategias masivas, cuyo objetivo es desplazar la distribución de la variable de riesgo de toda la población, pueden ser mucho más eficaces y, en último término, la única respuesta aceptable (Rose, 1981). Rose aboga firmemente por la aplicación de medidas normativas, ambientales y regulatorias para cambiar el riesgo de la población. Las estrategias políticas y de regulación complementan la educación por varias razones: si se aplican eficazmente pueden llegar a todos los ciudadanos, abordar los obstáculos que interfieren con los cambios y crear entornos propicios, además, sus costos de aplicación son mucho menores.

En la reciente Carta de Bangkok para la Promoción de la Salud se argumenta que “para seguir avanzando en la aplicación de esas estrategias, todos los sectores y ámbitos deben actuar para: **abogar** por la salud sobre la base de los derechos humanos y la solidaridad; **invertir** en políticas, medidas e infraestructura sostenibles para abordar los factores determinantes de la salud; **crear capacidad** para el desarrollo de políticas, el liderazgo, las prácticas de promoción de la salud, la transferencia de conocimientos y la investigación, y la alfabetización sanitaria; **establecer normas reguladoras y leyes** que garanticen un alto grado de protección frente a posibles daños y la igualdad de oportunidades para la salud y el bienestar de todas las personas; y **asociarse y establecer** alianzas con organizaciones públicas,

privadas, no gubernamentales e internacionales y con la sociedad civil para impulsar medidas sostenibles” (OMS, 2005).

E.2.6.1. ¿Es útil la autorregulación?

Una pregunta que surge es si los cambios en el entorno orientados a propiciar hábitos más saludables deben ser impuestos por el gobierno o si los procesos de autorregulación de las industrias productoras son opciones eficaces. La evidencia y los análisis existentes procedentes de diversos campos indican que si bien los esfuerzos de autorregulación a veces pueden contribuir a la solución, no pueden reemplazar satisfactoriamente el liderazgo y la regulación del gobierno. De hecho, a menudo su finalidad puede ser precisamente retrasar o neutralizar las iniciativas encaminadas a aplicar políticas eficaces. Las propuestas de autorregulación se multiplican conforme se aproxima la amenaza o realidad de una intervención por parte del gobierno, como se observa actualmente en el caso de los alimentos. Cabe señalar que incluso la falta de regulación por parte del gobierno impone una serie de determinantes ambientales a las decisiones individuales, ya que cede el campo a las fallas del mercado y a las prácticas lucrativas. En algunos casos el desafío es encontrar el punto ideal en que la buena voluntad y los esfuerzos de al menos algunos productores industriales puedan aprovecharse como parte de un importante proceso nacional de cambio. Al parecer, es más probable que esta participación favorable de la industria ocurra cuando esté claro que el gobierno está dispuesto a utilizar su considerable poder para el cambio (Castro, 2011). La amenaza de adoptar medidas regulatorias también puede ser útil como “apoyo” para alentar encarecidamente a la industria a que haga cambios efectivos. Ni las medidas regulatorias ni las de autorregulación son fáciles de aplicar, y ambas requieren vigilancia y cumplimiento para ser eficaces. En aquellos casos en que se necesitan reducciones drásticas en las ventas de los productos perjudiciales, como en el caso del tabaco o las bebidas azucaradas, es poco probable que la autorregulación sea eficaz.

Según Sassi (2010), los gobiernos a menudo son renuentes a recurrir a la regulación debido a la complejidad del proceso, los costos relacionados con el cumplimiento y el deseo de evitar enfrentamientos con la industria alimentaria. Pueden preferir cooperar con la industria alimentaria en la elaboración de

directrices para reformular los alimentos procesados disminuyendo su contenido de azúcar, sal y grasas, y proporcionarle asesoramiento nutricional constante sobre las etiquetas de los alimentos. Es posible que ninguna de las partes tenga otra opción. Cada modalidad de cooperación probablemente implique grandes pérdidas para ambas partes, incluso pérdidas económicas. Lograr una cooperación eficaz y transparente es una tarea intimidante porque las posibilidades de conflicto, dados los intereses en juego, son enormes.

En la esfera del control del tabaco se ha comprobado una y otra vez que los códigos o acuerdos de carácter voluntario son ineficaces. Generalmente es la industria tabacalera la que comienza a preparar los códigos voluntarios, que son intrínsecamente débiles y a menudo son infringidos por la propia industria (OPS, 2013d). De manera análoga, al analizar los anuncios de cerveza en los Estados Unidos, Babor y cols. (2013) concluyeron que el actual marco de autorregulación de la industria del alcohol es ineficaz para evitar las infracciones.

La industria alimentaria generalmente reconoce que las grasas trans pueden eliminarse de los productos alimenticios industrializados. En la Región de las Américas se alcanzó un compromiso voluntario para reducirlas a concentraciones insignificantes mediante la Declaración de Río de Janeiro (OPS, 2008), suscrita por varios gobiernos y representantes de la industria. No obstante, en un estudio sobre la reducción de las grasas trans en la ciudad de Nueva York se encontró que los amplios esfuerzos en busca de cambios voluntarios no habían dado los resultados deseados, a diferencia de una prohibición obligatoria que dio resultados muy satisfactorios (Angell y cols., 2012). Un examen internacional reciente de los diferentes criterios mostró que las prohibiciones de las grasas trans fueron las más eficaces, seguidas del etiquetado obligatorio o del etiquetado obligatorio combinado con iniciativas voluntarias, y que las iniciativas voluntarias por sí solas tenían algún efecto pero más moderado (Downs y cols., 2013). En los Estados Unidos se acaba de adoptar un enfoque obligatorio en el 2015 (FDA, 2015).

Por otro lado, desde el 2003 el Organismo de Normas Alimentarias del Reino Unido ha dirigido y coordinado una iniciativa importante para reducir la sal en los alimentos procesados mediante una combinación de

participación voluntaria y el establecimiento de metas claras y vigilancia por parte del gobierno; las reducciones logradas con esta iniciativa son considerables. La concentración de sal de muchos alimentos ha disminuido considerablemente —en algunos casos por al menos 40% a 50%— y se han extraído más de 11.000 toneladas de sal de los alimentos. Entre el 2003 y el 2011 el consumo promedio de sal por persona al día en Gran Bretaña disminuyó cerca de 15%. Casualmente, durante el mismo período la presión arterial promedio disminuyó 3,0/1,4 mm de Hg, incluso en las personas que no tomaban medicamentos; la mortalidad por accidente cerebrovascular disminuyó 42%; y la cardiopatía isquémica disminuyó 40%. Los investigadores atribuyen la mayoría de estos cambios a la reducción del consumo de sal en la población (He y cols., 2014). En contraste, en el Reino Unido la alianza publicoprivada para reducir el consumo perjudicial de alcohol, que a diferencia de las iniciativas de reducción de la sal hubiera reducido claramente las ventas, ha tenido menos éxito (Facultad de Salud Pública, Reino Unido, 2008).

En la Región de las Américas, la Argentina aplicó con un fuerte liderazgo gubernamental una combinación de medidas voluntarias y reglamentarias para conseguir reducciones importantes en el marco del Programa Menos Sal, Más Vida. El contenido de sal del pan artesanal disminuyó 25% a la par de una estrategia que llegó a 8.000 panaderías con la colaboración de la federación de panaderos. Posteriormente, el Gobierno formuló una combinación de metas voluntarias y asociaciones para reducir el contenido de sal de una amplia gama de productos, complementadas con requisitos regulatorios para determinados sectores y para aquellos que no lograran sumarse a la iniciativa voluntaria (Argentina, 2013).

En los Estados Unidos, los principales productores de refrescos se comprometieron hace poco a reducir en 20% el contenido calórico de sus productos para el 2025; sin embargo, no está claro en qué medida la meta incluye atribuirse el mérito por las tendencias actuales o realmente influir en ellas. Nestle señala que desde finales de los años noventa el consumo de bebidas gaseosas per cápita en los Estados Unidos ha disminuido cerca de 20%, y que si las tendencias actuales se mantienen, la industria de los refrescos

no debería tener ninguna dificultad para cumplir su promesa de lograr otra reducción del 20% para el 2025 (Nestle, 2014).

Sharma y cols. (2010) propusieron cuatro objetivos y ocho normas que la industria alimentaria debe cumplir antes de que sus iniciativas de autorregulación puedan considerarse de buena fe, con posibilidades de tener repercusiones o un posible sustituto de la regulación gubernamental (recuadro 9). El proceso no será fácil y en algunos casos puede poner en peligro el avance de medidas eficaces del gobierno.

E.2.6.2. Un desafío multisectorial

La prevención eficaz de las ENT requiere la conformidad de otros sectores, de los poderes públicos y las esferas del gobierno, los organismos multilaterales, la sociedad civil y otros agentes no estatales (OPS, 2013b; Naciones Unidas, 2012; OMS, 2013a). Los sectores del gobierno fundamentales incluyen la autoridad fiscal, agricultura, comercio, transporte, educación y planificación del uso de las tierras. A veces la regulación debe ser un esfuerzo de cooperación que se despliegue de manera conjunta y sincrónica con el sector de la salud, y otras veces es secuencial. El trabajo suele hacerse en colaboración con los ministerios de finanzas o economía para fijar los precios y los impuestos (de las bebidas alcohólicas, los alimentos, las bebidas y el tabaco); los ministerios de educación y del trabajo para aplicar las normas relativas a los regímenes alimentarios saludables en las escuelas y los lugares de trabajo; y los organismos de protección al consumidor o los organismos que regulan el mercadeo. La colaboración multisectorial también puede trascender el gobierno para incluir a la sociedad civil y al sector empresarial sin conflictos de intereses (salvo la industria tabacalera, que es un caso distinto), por ejemplo, cuando los negocios o los hospitales adoptan normas de alimentación saludable y entornos libres de humo de tabaco.

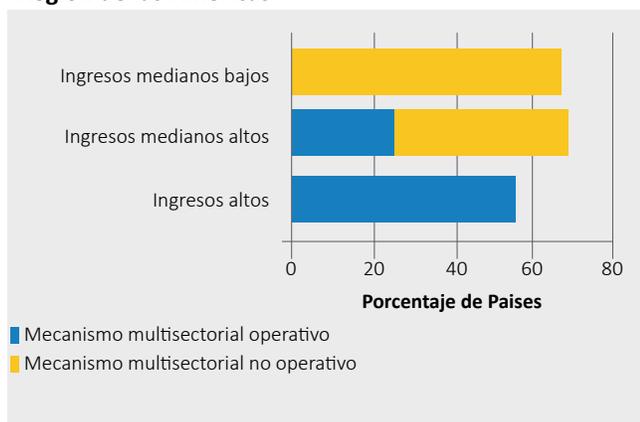
Una encuesta realizada por la OPS (2013a) determinó que había pocos mecanismos operativos para las actividades multisectoriales en todos los países de la Región, y que la escasez era mayor en los países de ingresos medios bajos (figura 21).

Recuadro 9. Normas propuestas para las actividades de autorregulación de la industria alimentaria

Transparencia	<p>Normas de autorregulación transparentes elaboradas por una asociación de científicos (no pagados por la industria) y representantes de las principales organizaciones no gubernamentales, partes que intervienen en la gobernanza mundial (por ejemplo, la OMS y la FAO) y la industria</p> <p>No conferir a una sola parte poder desproporcionado o autoridad de votación</p>
Objetivos y puntos de referencia útiles	<p>Códigos específicos de los comportamientos aceptables basados en criterios científicamente justificados</p> <p>Puntos de referencia predefinidos para asegurar la eficacia de la autorregulación</p>
Rendición de cuentas y evaluación objetiva	<p>Presentación obligatoria de informes sobre la observancia de los códigos, incluidos los progresos hacia el cumplimiento pleno de las promesas y el logro de los puntos de referencia fundamentales</p> <p>Procedimientos incorporados y transparentes para que las partes externas puedan documentar las objeciones a las normas de autorregulación o a su cumplimiento</p> <p>Evaluación objetiva de los puntos de referencia relativos a la autorregulación por parte de grupos externos fiables no financiados por la industria, a fin de evaluar los resultados de salud, económicos y sociales</p> <p>Evaluaciones o auditorías periódicas para determinar el cumplimiento y los resultados</p>
Supervisión	<p>Posible supervisión por parte de algún organismo mundial de regulación o sanitario pertinente (por ejemplo, la OMS)</p>

Fuente: Adaptado de Sharma y cols., 2010.

FIGURA 21. Capacidad notificada para las actividades multisectoriales en la esfera de la salud pública en la Región de las Américas



Fuente: OPS. Encuesta para determinar la capacidad de los países, 2013a.

E.2.7. Sociedad civil y participación social

En general, se considera que la sociedad civil comprende una amplia gama de organizaciones e instituciones cívicas y sociales de carácter voluntario, y es un componente fundamental de las sociedades democráticas. Mientras el gobierno ejerce el poder del Estado está constreñido por el entorno político y sus prioridades pueden cambiar conforme este último cambia. Por otro lado, la sociedad civil tiene mayor independencia y a menudo proporciona el compromiso a largo plazo con cuestiones específicas necesario para una actuación continua; normalmente desempeña cinco funciones principales: promotora, constructora de coaliciones, proveedora de información basada en la evidencia, guardiana y proveedora de servicios (OMS, 2014a; OMS, 2014: documento EB136/CONF./5 Rev.1, *Marco para la colaboración con agentes no estatales*).

Como promotora, la sociedad civil puede recurrir a la opinión pública para respaldar (o rechazar) una medida regulatoria, promover las medidas del gobierno

si favorecen la causa, determinar las prioridades legislativas y ayudar a formular medidas legislativas. Como constructora de redes, alianzas y coaliciones, la sociedad civil puede movilizar organizaciones con diferentes antecedentes en pos de una causa u objetivo común. Los ejemplos de esta función son las alianzas para entornos sin humo de tabaco, las ligas generales para el control del tabaco, las coaliciones sobre la alimentación y la salud y otras redes que normalmente se organizan en torno a una plataforma común. La sociedad civil puede actuar para fundamentar las decisiones de política y a menudo traduce los conocimientos científicos para que las instancias normativas, los medios de comunicación y el público puedan aplicarlos. Como guardiana, vigila y presenta informes sobre los progresos realizados por los gobiernos y otras instituciones en relación con el cumplimiento de sus compromisos y metas mediante el seguimiento y la evaluación independientes, y a veces produce “boletas de calificaciones” o informes paralelos.

Durante decenios la sociedad civil ha desempeñado un papel sumamente importante al apoyar el avance de los Estados Miembros en el control del tabaco y contrarrestar la influencia política de la industria, de modo que con el tiempo se ha vuelto cada vez más profesionalizada y eficaz (Champagne y cols., 2010). Su importancia también se reconoce en el párrafo 7 del artículo 4 del CMCT, donde se afirma que “la participación de la sociedad civil es esencial para conseguir el objetivo del Convenio y de sus protocolos”. Es probable que en los próximos años el control de los factores de riesgo de las ENT surja del liderazgo compartido entre la sociedad civil y el gobierno.

La sociedad civil está sujeta a presiones e influencias similares a las que afectan a los gobiernos. El sesgo o los conflictos de intereses pueden estar presentes si las organizaciones responden a intereses específicos o a la influencia de la industria o los gobiernos, o bien, si están bajo una presión económica que las lleva a actuar de manera menos que objetiva. Velar por la transparencia en relación con los aportes de la sociedad civil puede suponer un desafío, sobre todo si se considera la experiencia con el uso de grupos testaferros financiados por la industria tabacalera, alimentaria y de las bebidas alcohólicas para presionar al gobierno y realizar campañas en contra de las medidas regulatorias (Clark, 1995). Para velar por que la sociedad civil desempeñe una función saludable, son pertinentes varios aspectos de la buena gobernanza, entre ellos, transparencia y

rendición de cuentas por parte del gobierno; marco jurídico para detectar los conflictos de intereses; normas inequívocas que rijan las relaciones con las organizaciones no gubernamentales y la colaboración entre el sector privado y el Estado; y apoyo oficial claro a los aportes de la sociedad civil.

E.3. ¿Dónde estamos en cuanto a la capacidad nacional de regular los factores de riesgo de las ENT?

En el 2013, la OMS realizó su encuesta periódica sobre las capacidades nacionales (OMS, 2013e) con la finalidad de tener una apreciación más clara del estado actual de la capacidad de respuesta frente a las ENT en la Región. Las respuestas de los ministerios de salud a un conjunto de preguntas estandarizadas se recogieron a través de las oficinas de la OMS en los países de todo el mundo. En la Región de las Américas se recibieron respuestas de un total de 36 países. Los resultados revelan una fortaleza considerable en la Región en cuanto a la legislación del control del tabaco, así como posibilidades amplias de mejorar las actividades encaminadas a regular otros factores de riesgo como el alcohol y los regímenes alimentarios poco saludables (OPS, 2013a).

La encuesta reveló que la capacidad de los ministerios de salud y las instituciones relacionadas para proteger eficazmente a la población de los principales factores de riesgos de estas enfermedades es limitada. Los programas para abordar estos factores no están bien documentados ni estructurados en forma de planes de acción y estrategias. Esta situación se refleja claramente en el modelo de ejecución de los compromisos internacionales. La experiencia ha mostrado una eficacia y desarrollo institucional limitados a lo largo de los años. Una excepción notable es el control del tabaco, ya que la elaboración y aplicación del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco ha dado lugar a adelantos importantes en la Región.

La encuesta también indicó que, en términos generales, el 97% de los países de la Región tenían planes para combatir las ENT, pero el porcentaje disminuía al hacer un examen más minucioso de las estrategias de cada país para abordar factores de riesgo específicos. Mientras que una proporción elevada de países disponía de un plan operativo para el control del tabaco, solo el 31% contaban con un plan operativo para el alcohol, 22% para los riesgos alimentarios, 42% para la actividad física y 31% para el sobrepeso. Muchos riesgos

fundamentales carecían de políticas normativas, y en los casos en que sí las había, un gran número de ellas no se aplicaban activamente. Aunque muchos países disponían de planes en proceso de elaboración, algunos no tenían ningún plan de control de factores de riesgo específicos. Otro aspecto importante considerado en la encuesta fue determinar si los países llevaban a cabo actividades de vigilancia de todos los factores de riesgo de las ENT. Con frecuencia se carecía por completo de datos o estos estaban obsoletos o incompletos. Sin sistemas eficaces de vigilancia, los países tendrán dificultades para vigilar y abordar los riesgos de las ENT.

Con respecto a los impuestos sobre los factores de riesgo de las ENT, la encuesta reveló una tributación del alcohol y el tabaco generalizada en la Región. Sin embargo, cabe señalar que estos productos han sido gravados durante siglos, no necesariamente con la meta de reducir su consumo y mejorar la salud de la población. Por otro lado, en el caso del tabaco, la mayoría de los países no han alcanzado el nivel recomendado por la OMS como porcentaje del precio final al por menor. En cuanto a la tributación de las bebidas azucaradas y los alimentos poco saludables, en el momento de la encuesta las medidas de este tipo estaban casi ausentes; no se señalaron subvenciones para los alimentos saludables (aunque hay algunas) y no se notificó ninguna subvención para la actividad física. Estos hallazgos indican, por un lado, las posibilidades que hay en la Región de aplicar impuestos a las bebidas alcohólicas, los alimentos poco saludables y el tabaco como una intervención para alcanzar las metas de salud pública, y por el otro, los desafíos por delante para aplicar estas medidas tan eficaces.

Un análisis de los resultados de las políticas en algunos países del mundo, incluidos 20 de la Región de las Américas (Stein, 2006), reveló que la Región adolece de deficiencias en la calidad de estos. Además, determinó que había falta de cumplimiento y ejecución, dificultades en la coordinación intersectorial y una coordinación deficiente entre los distintos niveles del gobierno. Se consideró que el problema fundamental radicaba en cuestiones relacionadas con la gobernanza. La debilidad de los ministerios de salud para ejecutar eficazmente las políticas de protección contra los riesgos puede relacionarse con problemas más generales de gobernanza y con la escasa prioridad que suele otorgarse a las intervenciones preventivas, sobre todo a las relacionadas con la promoción de la salud y la regulación.

No se encontró ningún estudio que analizara o comparara las estructuras de regulación sanitaria dentro de los ministerios de salud para abordar los riesgos de las ENT. Las observaciones empíricas indican que con frecuencia hace falta una definición clara de la ubicación de la autoridad y de sus funciones y responsabilidades específicas, especialmente en los extremos del proceso de regulación (evaluación del riesgo y cumplimiento). En las representaciones de la OPS se ha observado el impacto de la falta de profesionalización sobre las actividades normativas relacionadas con la salud pública; la improvisación de los procesos institucionales, con el consiguiente efecto sobre la calidad y la eficacia del servicio; y la competencia interna por los recursos financieros.

E.3.1. ¿Cómo se crea la capacidad regulatoria? Instituciones reguladoras especializadas y otros modelos

El desarrollo institucional para prestar apoyo en materia de regulación ha sido heterogéneo tanto en la Región como en el mundo. Los países normalmente han creado su capacidad regulatoria conforme a tres modalidades distintas: integrada a los ministerios de salud, integrada en los sistemas de salud o como organización autónoma. En algunos casos, la regulación de los factores de riesgo fundamentales está a cargo de organismos gubernamentales fuera del sector de la salud. Un examen de las misiones de algunos organismos reguladores de la Región indica que solo uno de ellos revela claramente su vínculo con el sistema de salud; en otros aspectos, la mayoría de las misiones son similares.

El diseño normativo puede adoptar diversas formas.

- Algunos países han mantenido la responsabilidad y autoridad para la adopción de medidas regulatorias dentro de sus ministerios de salud. Dada la complejidad de los factores de riesgo de las ENT y la interrelación entre las esferas, las funciones de regulación en los ministerios de salud pueden estar integradas a una división completamente dedicada a las cuestiones relacionadas con las ENT como parte de un plan integrado para su control y prevención que también aborde las actividades clínicas o programáticas (integradas y centralizadas).

- Algunos países mantienen la regulación de cada factor de riesgo en áreas separadas o combinan solo un par de factores de riesgo.
- Como alternativa, un ministerio puede tener una unidad central de regulación que preste apoyo y colabore con todas las divisiones o departamentos, al igual que una dirección general de epidemiología o de estadísticas de salud. En otras palabras, el cumplimiento es central, mientras que la evaluación del riesgo se divide entre las distintas áreas.
- La responsabilidad normativa también puede dividirse: los departamentos o divisiones centrales pueden tener la responsabilidad de establecer las normas mientras que las estructuras reguladoras especializadas se encargan del proceso de elaborar las normas, así como de su aplicación y cumplimiento. En este caso, la función normativa está centralizada y la de cumplimiento está especializada.
- Por otro lado, algunos países pueden preferir desempeñar un “papel normativo” dentro del ministerio de salud y delegar a otras instituciones la responsabilidad de hacer cumplir sus normas de una manera colaborativa. En otras palabras, las funciones normativa y de cumplimiento están disociadas.
- Otro criterio ha sido crear organismos de regulación semiautónomos o autónomos para profesionalizar estas funciones a fin de que se especialicen más, al menos teóricamente, en construir “protectores” contra los conflictos de intereses. Por ejemplo, este criterio se aplicó en el Brasil al crearse la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en 1999 (Ley No 9782 de ese año); en México, con la creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) (México, Diario Oficial, 2001); en Colombia, al crearse el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en el 2007 (Ley del Congreso No 1122); y en los Estados Unidos, con la creación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en 1905 (Ley de Alimentos y Fármacos Puros, 1906). En la Región de las Américas, 13 países cuentan con entidades reguladoras de los productos médicos (OPS, 2012), de entre las cuales varias abordan también los factores de riesgo de las ENT. Tales disposiciones corresponderían al modelo de organismo de regulación sanitaria especializado e integrado.

Independientemente de la estructura institucional adoptada, los procesos relacionados con la función normativa o reguladora deben estar disociados de los procesos relativos al cumplimiento y la vigilancia a fin de estimular la transparencia y evitar los conflictos de intereses y la corrupción. El recuadro 10 pone de relieve cinco organismos reguladores en la Región y describe las diferentes esferas que abarcan. Aunque las preparaciones farmacéuticas y los alimentos tradicionalmente han sido esferas de regulación sanitaria, es menos probable que se aborden los alimentos que las preparaciones farmacéuticas, y menos aún el tabaco y las bebidas alcohólicas. Además, en el ámbito de la regulación de los alimentos, el sector de la salud se ha concentrado desde siempre en las enfermedades infecciosas transmitidas por los alimentos y los contaminantes, más que en la prevención de las enfermedades no transmisibles relacionadas con la alimentación, aun cuando en la actualidad las ENT generan una carga de morbilidad mucho mayor. Todos estos organismos tienen atribuciones en el nivel central o nacional, pero a escala local comparten responsabilidad con las autoridades locales.

Recuadro 10. Misiones de los organismos nacionales de regulación

Brasil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

Proteger y promover la salud pública e intervenir en los riesgos causados por la producción y el uso de los productos sujetos a vigilancia sanitaria. Esta misión se lleva a cabo en coordinación con los estados, municipios y el Distrito Federal, en conformidad con los principios del Sistema Unificado de Salud Brasileño y con la finalidad de mejorar la calidad de vida de la población.

Canadá: Dirección General de Productos de Salud y Alimentos (HPFB)

Adoptar un enfoque integrado para manejar los riesgos relacionados con la salud y los beneficios de los productos sanitarios y los alimentos mediante la reducción al mínimo de los factores de riesgo para la salud de los canadienses, al mismo tiempo que se maximiza la seguridad proporcionada por el sistema de regulación para los productos sanitarios y los alimentos; y mediante el fomento de las condiciones que permitan a los canadienses elegir opciones saludables y el suministro de información para que puedan tomar decisiones fundamentadas sobre su salud.

Colombia: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Proteger y promover la salud de la población mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objetos de vigilancia sanitaria.

Estados Unidos: Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

La FDA es responsable de proteger la salud pública al garantizar la inocuidad, eficacia y seguridad de los fármacos de uso humano y veterinario, los productos biológicos, los dispositivos médicos, el suministro de alimentos de la nación, los cosméticos y los productos radioactivos.

La FDA también es responsable de impulsar la salud pública al ayudar a acelerar las innovaciones que hacen más eficaces, seguros y asequibles los medicamentos, y al ayudar a las personas a obtener información exacta y fundamentada en datos científicos que les permita tomar medicamentos y alimentos para mantener y mejorar su salud.

La FDA también tiene la responsabilidad de reglamentar la fabricación, mercadeo y distribución de los productos de tabaco para proteger la salud pública y reducir el consumo de tabaco entre los menores.

La FDA también desempeña una función importante en la capacidad del país para luchar contra el terrorismo. Cumple esta responsabilidad al velar por la seguridad del suministro de alimentos y fomentar la elaboración de productos médicos para responder frente a amenazas nuevas para la salud pública, tanto deliberadas como naturales.

México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Proteger a la población contra los riesgos para la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación.

En la figura 22 se muestra la cobertura limitada de alimentos, bebidas y tabaco entre los grupos de productos regulados por los organismos nacionales de regulación sanitaria, aunque estos productos pueden ser regulados por otras entidades gubernamentales (de acuerdo con datos actuales de la autoridades regulatorias nacionales del proceso de referencia regional, presentados por James Fitzgerald, Director de Sistemas y Servicios de Salud de la OPS, comunicación personal durante una reunión de expertos en el 2014).

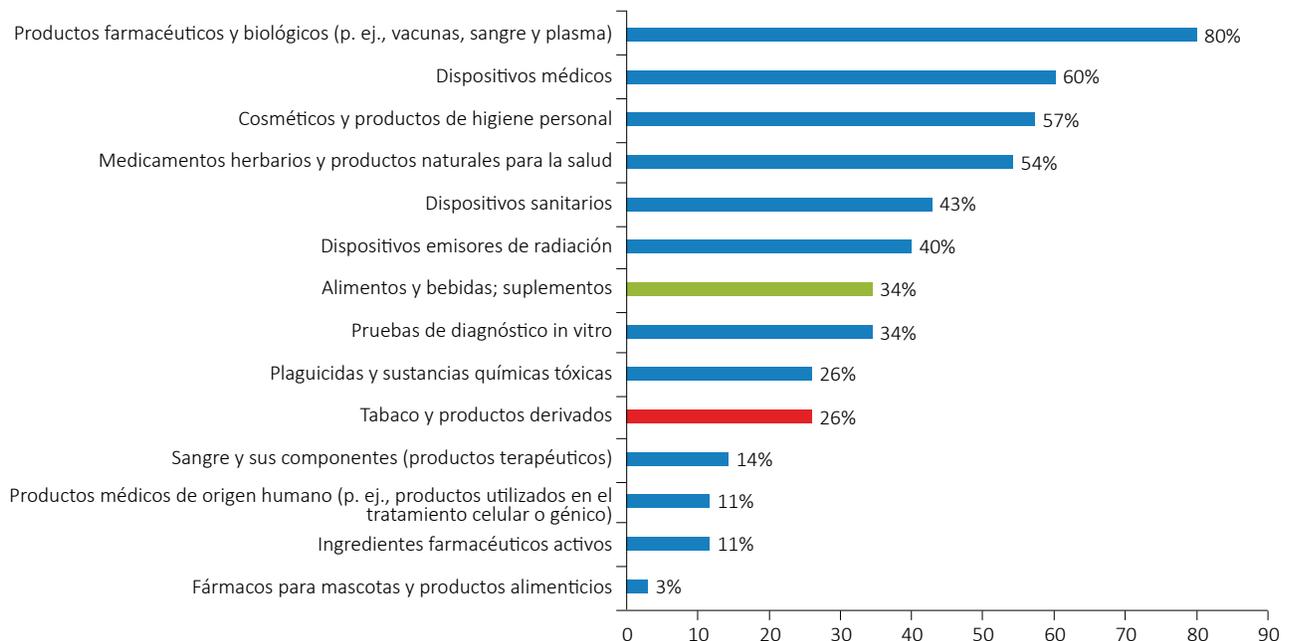
E.3.2. Enseñanzas extraídas de la regulación de los productos médicos

El fortalecimiento de los organismos nacionales de regulación puede tener beneficios claros. La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), establecida en 1999 (OPS, 2009), apoya los procesos de armonización al examinar esferas específicas y formular recomendaciones sobre los asuntos prioritarios, así como directrices armonizadas propuestas por los grupos de trabajo de la Conferencia de la Red PARF, que se organiza regularmente. El proceso de la Red PARF ofrece algunas enseñanzas valiosas y un modelo para crear capacidad

regulatoria y aumentar la colaboración en torno a los factores de riesgo de las ENT.

En concreto, la misión de la Red PARF es promover la armonización de la regulación farmacéutica en todos los aspectos de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos como una contribución a la calidad de vida y la atención de salud de los ciudadanos de los Estados Miembros de la Región de las Américas. La OPS funciona como su secretaría y le presta apoyo para alcanzar sus cuatro objetivos estratégicos, a saber: 1) impulsar la gobernanza eficaz de la Red y la participación activa de los organismos nacionales de regulación en pos de la convergencia y la armonización reglamentarias; 2) definir las prioridades, las estrategias y los mecanismos de convergencia y armonización reglamentarias, y apoyar su difusión, adopción y ejecución por parte de los organismos nacionales de regulación; 3) fomentar el fortalecimiento de las competencias en buenas prácticas normativas y ciencias de la regulación; y 4) promover el intercambio de experiencias y conocimiento en materia de regulación entre las organismos nacionales de regulación de la Red y externos.

FIGURA 22. Algunos productos regulados por el sector de la salud, 35 Países Miembros de la OPS, septiembre del 2014 (porcentaje de países)



Fuente: OPS, Unidad de Medicamentos y Tecnologías de la Salud, septiembre del 2014.

En el 2006, como parte de una iniciativa para fortalecer los organismos de regulación, la OPS creó un sistema para evaluar y calificar a los organismos nacionales de regulación. El sistema está comenzando a facilitar y mejorar los mecanismos de cooperación entre todos los organismos nacionales de regulación de la Región. Aunque la armonización era un objetivo fundamental, se ha dado prioridad a la adopción de normas de calidad en varias esferas definidas, como las buenas prácticas de fabricación y la bioequivalencia. Además, se creó una red de centros de referencia y la OPS ayudó a establecer un sistema regional de capacidad de regulación en el Caribe. Actualmente la prioridad es fortalecer los marcos normativos jurídicos, la estructura y la gestión de la calidad; definir las funciones básicas de regulación sobre la base de las prioridades de las políticas nacionales; establecer la cooperación entre todos los asociados independientemente de su nivel de recursos; y buscar la “convergencia” reglamentaria, más que la “armonización”.

La capacidad de regulación se evalúa periódicamente en 25 países mediante 20 indicadores; además, se hacen encuestas más detalladas sobre normas específicas. En la actualidad, siete instituciones han sido certificadas como instituciones de referencia regional de la OPS para medicamentos y productos biológicos; algunas también intervienen en la regulación de los factores de riesgo de las ENT, aunque la colaboración actual no incluye este ámbito. Estas destacadas instituciones podrían actuar como colaboradores de “referencia” con otros países al compartir su pericia. Las actividades mencionadas son compatibles con las prácticas que promueve la OPS para la cooperación técnica entre países; pueden ayudar a mejorar la capacidad nacional de regulación en otros países y en algunos casos facilitar la armonización. Entre los organismos que participan figura ANVISA (Brasil), Salud Canadá, INVIMA (Colombia), COFEPRIS (México) y la FDA (Estados Unidos). Un análisis internacional que compare la capacidad de los ministerios de salud de regular las ENT podría suministrar información valiosa para enriquecer la cooperación técnica.

Con el proceso se ha logrado elaborar normas para la Región de las Américas sobre el mejoramiento de los organismos de regulación y crear una red de instituciones de referencia en las que los Estados Miembros pueden confiar. Aunque los medicamentos, los productos biológicos y las tecnologías médicas representan un sector específico de interés para el cual es aconsejable tener un intercambio comercial rápido en la Región, es urgente establecer una regulación eficaz y de gran calidad de otros productos, en particular aquellos relacionados con las ENT.

E.3.3. Adopción de medidas legislativas en la Región para apoyar la autoridad reguladora de los riesgos de las ENT

La mayoría de los diez logros de salud pública más importantes del siglo XX se basaron en la formulación y el cumplimiento de leyes y regulaciones (Kopakka, 2011). No obstante, una reciente consulta de expertos sobre legislación relacionada con la salud (OPS, 2014e) identificó los siguientes desafíos: marcos y regulaciones inadecuados para el ejercicio del derecho a la salud, falta de claridad con respecto a los poderes gubernamentales, la necesidad de examinar las leyes nacionales relacionadas con la promoción y protección de la salud a lo largo de todo el ciclo de vida, y la necesidad de promulgar leyes nacionales de salud pertinentes para las ENT y sus factores de riesgo. Los instrumentos al alcance del sector de salud pública se examinaron durante la consulta (OPS, 2014e), entre ellos, tributación, subvenciones, difusión de información, cambios en el entorno construido y regulación y autorregulación directas e indirectas.

Varios Estados Miembros de la OPS han consagrado el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr en sus constituciones nacionales. Muchos Estados Miembros han promulgado leyes que controlan y regulan el consumo de tabaco, en conformidad con el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT). A su vez, la Oficina Sanitaria Panamericana

Varios Estados Miembros de la OPS han consagrado

el derecho al goce de grado máximo de salud que se pueda lograr en sus constituciones nacionales.

ha observado una demanda cada vez mayor por parte de las autoridades sanitarias nacionales, legislaturas, tribunales e instituciones nacionales de derechos humanos de cooperación técnica para formular, reformar o interpretar las legislaciones y las regulaciones relacionadas con la salud, así como desarrollar mejores prácticas.

A pesar de estas tendencias favorables, algunos Estados Miembros todavía afrontan dificultades considerables para formular, aplicar, examinar o reformar las leyes y las regulaciones relacionadas con la salud. Por ejemplo, algunos tienen que fomentar la difusión más amplia de las normas y directrices técnicas relacionadas con la salud en los ministerios de salud y los poderes legislativo y judicial. Otros deben impulsar una mejor coordinación entre el poder legislativo (por ejemplo, las comisiones de salud) y la autoridad sanitaria (por ejemplo, unidades de gobernanza y rectoría), mientras que otros deben considerar la posibilidad de aprovechar mejor sus poderes legislativo y regulatorio relacionados con los impuestos para proteger y promover la salud de la población. Además, algunos Estados Miembros todavía tienen que ajustar sus leyes y regulaciones nacionales a los acuerdos internacionales como el CMCT y los pactos sobre derechos humanos que hayan ratificado.

E.3.4. Financiamiento de las instituciones en la Región

El financiamiento es un elemento esencial de la regulación y el cumplimiento eficaces. La identificación y el análisis del riesgo son fundamentalmente una responsabilidad de rectoría del Estado que genera un bien público y en general debe ser financiada mediante el presupuesto ordinario público. Lo mismo puede decirse de las funciones básicas de apoyo, sin embargo, cuando se trata de la aplicación y el cumplimiento de

la regulación sobre riesgos, incluidos el proceso de registro, las autorizaciones, los derechos, las licencias, las sanciones y los impuestos, quizá sea más apropiado que las entidades o industrias reguladas soporten la carga e incluso financien las otras funciones de regulación.

En la actualidad muchos órganos reguladores se han vuelto autosostenibles, al menos parcialmente, mediante el cobro de tasas, cargos o multas que ayudan a sufragar sus costos operativos (cuadro 7). Estos métodos son utilizados por los organismos de regulación de la salud del Brasil, México y los Estados Unidos para financiar parte de sus actividades de regulación. El diseño financiero es un componente fundamental del desarrollo institucional de la capacidad regulatoria. En general, se utilizan cuatro métodos principales para financiar la función de regulación.

- Un método común son los cargos específicos por servicios o actividades. Aunque tiene la ventaja de reflejar mejor el costo y puede proteger la independencia del organismo, supone costos mayores de transacción y es posible que no aporte un flujo de ingresos estable ni confiable. Sin embargo, puede ser un mecanismo muy útil para proporcionar fondos suplementarios a los organismos cuando se requieren para finalidades específicas (Brown y Ashley, año indeterminado).
- Otro método común es la asignación de ingresos provenientes de impuestos generales, que tiene la ventaja de la sencillez y potencialmente de la independencia de las entidades reguladas. Sin embargo, también puede facilitar la interferencia política en las operaciones de los organismos mediante el proceso de presupuestación, y puede no ser tan confiable o estable como las otras opciones; además, no entraña ningún costo para el sector regulado.

CUADRO 7. Posibles fuentes y usos característicos de los ingresos para las entidades que regulan los riesgos de las ENT

Ingresos generales de los contribuyentes	Cargos y multas a la entidad regulada
<ul style="list-style-type: none"> • Establecimiento y organización • Investigación científica básica para la evaluación del riesgo • Elaboración de normas • Fortalecimiento de los laboratorios • Evaluación de la regulación • Todas las demás actividades 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro • Renovación de registros • Licencias • Renovación de licencias • Autorizaciones y certificados • Análisis y verificación de laboratorios • Inspección y vigilancia • Sanciones

Fuente: Elaboración propia.

- Un tercer método es cobrar a la industria regulada el costo de la regulación, y después las empresas pueden transferir los costos a los consumidores. Las ventajas de este método son que los costos de la regulación se imponen al sector regulado; las tasas son cargos por los servicios prestados en lugar de impuestos; los ingresos son estables y fiables; y el financiamiento es uniforme y transparente. Sin embargo, los Estados deben tener presente que en algunos países todos los costos de producción, incluidos los cargos de este tipo, son deducibles de impuestos, de modo que el método podría convertirse en un subsidio oculto destinado a la industria.
- El cuarto método es una combinación de estos distintos flujos para satisfacer las necesidades de un sistema dado.

Aunque no se ha utilizado ampliamente, la tributación de los factores de riesgo de las ENT como el tabaco, el alcohol y las bebidas azucaradas también podría utilizarse para sufragar algunos costos relacionados con la capacidad regulatoria o apoyar una gama más amplia de actividades de promoción de la salud pública. Entre los ejemplos de tributación para realizar actividades de promoción de la salud está el caso del Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD) de El Salvador,

financiado con impuestos a los productos poco saludables (FOSALUD, 2015), y el caso de Panamá, donde los ingresos provenientes de un aumento de los impuestos en el 2009 (Panamá, 2009) se utilizaron para financiar la adopción de medidas fundamentales para el control del tabaco tanto a nivel nacional como regional. En Tailandia, la Fundación para la Promoción de la Salud es financiada por un impuesto de recargo del 2% al tabaco y el alcohol (Thai Health Promotion Foundation, 2015).

La Base de datos mundial sobre los gastos en salud (OMS, 2014b) proporciona datos de los 126 Estados Miembros de la OMS. En el 2012, solo estaban disponibles los porcentajes de los gastos en prevención y salud pública de tres países de la Región de las Américas: en el Canadá, 7% del gasto sanitario nacional; en México, 2%; y en los Estados Unidos, 3%. Los datos disponibles son contradictorios, pero tienden a indicar una inversión extraordinariamente baja en prevención e incluso una falta de información sobre las inversiones en esa esfera, incluida la regulación. Lo que está claro es que los niveles de inversión en materia de prevención, que incluye las medidas regulatorias, son bajos e incongruentes. También es evidente la necesidad de mejorar la documentación del gasto del sector sanitario en esta esfera.



Foto: Ingram Publishing | Thinkstock.com

F. El camino hacia adelante: fortalecer la capacidad regulatoria en la Región de las Américas

En este documento técnico de referencia se ha presentado una visión preliminar de los temas relacionados con la capacidad regulatoria de los riesgos de las ENT en la Región. Se han examinado los diversos mandatos de los órganos mundiales y regionales, destacando la regulación como intervención fundamental de salud pública. Está claro que las medidas regulatorias pueden contribuir a reducir el daño ocasionado por estos factores de riesgo y a alcanzar las metas mundiales en relación con las ENT.

En la reunión de expertos de la OPS para analizar la Iniciativa de fortalecimiento de la capacidad regulatoria de los factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles en la Región de las Américas, celebrada los días 17 y 18 de noviembre del 2014, se examinó la versión preliminar de este documento y se redactaron las recomendaciones incluidas en este apartado.

¿Y ahora hacia dónde vamos? Si partimos de la premisa establecida anteriormente, a saber, que el Estado es responsable de que los individuos puedan llevar una vida saludable, entonces debe actuar como “rector” de la salud. La función de la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP) es apoyar a los Estados Miembros y colaborar con ellos para que impulsen esta función de rectoría. La OSP, en colaboración con los ministerios de salud, debe buscar el camino hacia adelante para la Región en tres líneas de acción principales:

- alcanzar las metas mundiales y regionales para la reducción de los factores de riesgo de las ENT;
- fortalecer la función de rectoría de la salud pública en cuanto a su componente de regulación; y
- establecer condiciones de igualdad entre los actores económicos y sociales, y reforzar una gobernanza justa.

Para fortalecer la capacidad regulatoria en la Región se requiere una visión clara, flexibilidad con respecto a los modelos y reconocer tanto el poder como las limitaciones de la regulación y la necesidad de establecer sinergias con otras estrategias de salud pública. Es indispensable establecer la capacidad a medio y largo plazos, y también proporcionar herramientas para avanzar a corto plazo. Además, el aumento de la capacidad comportará la aplicación de diversos modelos, ya que no hay un modelo universal aplicable a todos los casos. Las prioridades varían de un país a otro, así como las desigualdades sociales que deben abordar y las estructuras más adecuadas para ellos. La capacidad regulatoria deberá fortalecerse conjuntamente con otras funciones esenciales de salud pública, en particular la vigilancia (FESP 2), la promoción de la salud (FESP 3) y la participación social (FESP 4).

Para abordar estas consideraciones se han previsto cinco líneas de acción como parte de una iniciativa para fortalecer la capacidad regulatoria. En las cuatro primeras líneas de acción, la OSP apoyaría a los ministerios de salud en: i) el desarrollo institucional de la capacidad regulatoria; ii) el desarrollo de la capacidad técnica para el control de factores de riesgo específicos; iii) la evaluación de los procesos regulatorios; iv) el avance de la agenda de investigación en materia regulatoria; y v) la utilización de la función singular de la OSP (figura 23). En este apartado se considera cada una de estas líneas de acción como parte de un plan de trabajo para la cooperación técnica entre los Estados Miembros y la OSP.

En los apartados siguientes se ofrece una descripción más detallada de las posibles líneas de trabajo; de entre ellas, algunas de las principales prioridades para

Se han examinado los diversos mandatos de los órganos mundiales y regionales,

destacando la regulación como una intervención fundamental de la salud pública.

FIGURA 23. Líneas de acción para fortalecer la capacidad regulatoria



Fuente: Elaboración propia.



El logotipo de la iniciativa **REGULA** presenta los efectos protectores de la regulación de los factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles.

El círculo verde representa la protección de las personas, en particular de los grupos vulnerables como la población infantil.

Las bandas de colores representan los factores de riesgo que son la inactividad física, la alimentación poco saludable, el consumo nocivo de alcohol y el consumo de tabaco.

Las líneas verdes onduladas evocan un camino para el desarrollo de la capacidad regulatoria, así como la imagen de la seguridad vial.

la cooperación técnica inmediata en la Región de las Américas incluyen las siguientes:

- prestar apoyo a los Estados Miembros para que definan más claramente la base organizativa y la estructura para que las medidas regulatorias aborden los factores de riesgo de las ENT (en los países);
- prestar apoyo a los Estados Miembros para que estructuren el financiamiento necesario para apoyar un proceso de regulación eficaz (en los países);
- formar grupos de trabajo y crear estructuras para el intercambio de pericia y mejores prácticas relacionadas con factores de riesgo y prácticas reglamentarias específicos;
- formular la legislación modelo para abordar los factores de riesgo de las ENT y crear estructuras reguladoras (a cargo de la OSP);
- poner en práctica un plan de vigilancia mundial de las ENT para dar seguimiento a la ejecución de los compromisos mundiales en materia de regulación de los factores de riesgo de las ENT (a cargo de la OSP);
- prestar apoyo para la evaluación del impacto de las regulaciones aplicadas; y
- determinar las prácticas institucionales que reducen la corrupción, propiciar condiciones de igualdad entre los actores sociales y económicos, y reforzar una gobernanza justa.

F.1. Líneas de trabajo

F.1.1. Desarrollo institucional de la capacidad regulatoria

Los Estados Miembros podrían considerar iniciativas para fortalecer su base organizativa para la regulación de los factores de riesgo de las ENT, incluidas su estructura, diseño, procesos, marco legal, apoyo financiero y capital humano disponible. La OSP puede colaborar con ellos para fundamentar mejor estas decisiones y ayudarles a movilizar la cooperación entre los países para compartir experiencias en esta esfera.

a) Opciones de diseño de la estructura orgánica.

No hay una fórmula única adecuada para todos

los países. La regulación eficaz requiere visión, principios explícitos y claridad sobre las funciones básicas de regulación. Ello exige compromiso, autoridad legal clara, un proceso de regulación bien estructurado, personal capacitado, financiamiento sostenible y mecanismos de cumplimiento. Los principios explícitos que todo organismo de regulación sanitaria debe seguir son transparencia, participación, diversidad, equidad y reparto de responsabilidades, todos ellos con rectoría de la salud. Este último principio implica que si la autoridad reguladora se comparte con otros sectores o niveles del gobierno, el organismo sanitario debe conservar la responsabilidad de evaluar los riesgos y definir el grado de protección contra los riesgos que debe buscarse. La cooperación técnica puede incluir compartir modelos para organizar las actividades de regulación sanitaria y considerar sus ventajas e inconvenientes.

b) Procesos regulatorios integrales. Independientemente de la estructura orgánica que un país adopte, para conseguir una eficacia óptima todos los procesos regulatorios deben llevarse a cabo satisfactoriamente desde el principio hasta el final, y desde la evaluación del riesgo hasta el cumplimiento y la comunicación del riesgo. La estructura necesaria para apoyar cada etapa del proceso debe determinarse y adjudicarse, además, deben garantizarse los recursos profesionales, legales y financieros necesarios. Nuevamente, la cooperación técnica entre los países puede ayudar a identificar y compartir las enseñanzas extraídas y las experiencias más satisfactorias.

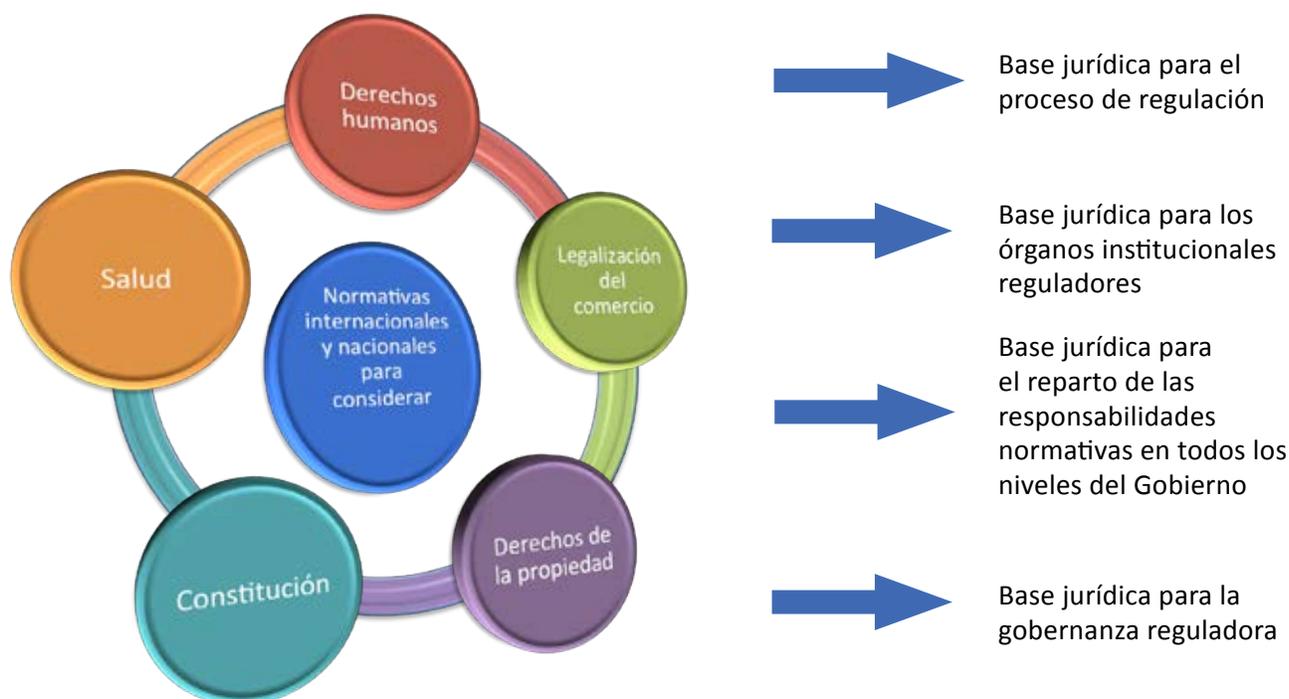
c) Financiamiento de la capacidad regulatoria. Las limitaciones de financiamiento son fundamentales en relación con el desarrollo de la capacidad regulatoria. Es esencial determinar los mecanismos institucionales para financiar sosteniblemente las estructuras reguladoras, además, es importante ampliar el seguimiento del apoyo presupuestario a la prevención en general y a la regulación en particular para saber cuán eficazmente se gastan los recursos de salud. La cooperación técnica puede centrarse en compartir experiencias y mejores prácticas relacionadas con el financiamiento de la regulación en los organismos de regulación en la Región y fuera de ella.

d) Marco legal. El marco legal de los organismos de regulación es tan importante para su eficacia como lo es el financiamiento. Se basa necesariamente en la constitución nacional y las leyes en materia de salud, pero también tiene que ser compatible con la legislación sobre los derechos de propiedad, el comercio y las inversiones, y los derechos humanos, así como con los códigos de procedimiento; y al mismo tiempo, debe relacionarse con los organismos internacionales de derecho en estos campos (Voon y cols., 2014) (figura 24). Es fundamental estructurar con cuidado el marco legal para que los ministerios de salud o sus organismos especializados tengan la autoridad necesaria para desempeñar sus funciones de regulación, incluidas la promulgación y el cumplimiento de las regulaciones. El marco debe considerar el reparto de las funciones de regulación dentro del ministerio de salud, otras dependencias gubernamentales y otros niveles del gobierno (por ejemplo, estatal, provincial o municipal). Lo ideal es que se proteja el espacio para la innovación local al tiempo que se garantiza que el gobierno central tiene autoridad para actuar. También debe considerar aspectos fundamentales de la gobernanza como la transparencia, la participación

social y la relación con otros sectores regulados. Las iniciativas legales para controlar factores de riesgo específicos (por ejemplo, el tabaco, el alcohol, la alimentación o las bebidas no alcohólicas) pueden tener aspectos y requisitos comunes en el diseño básico de la legislación modelo, que luego habrán de adaptarse a la situación legal, social y política a escala nacional o local. La cooperación técnica y el intercambio de enseñanzas extraídas y mejores modelos de marcos legales para la regulación sanitaria es otra esfera de cooperación técnica, como en el caso de la elaboración del *Manual para desarrollar legislación para el control del tabaco en la Región de las Américas*, publicado por la OSP en el 2013 (OPS, 2013f).

e) Recursos humanos cualificados. Los organismos de regulación requieren profesionales cualificados que se dediquen a las labores jurídicas y especialistas en salud que comprendan los aspectos específicos de los factores de riesgo de las ENT para que puedan realizar una evaluación y gestión de los riesgos de gran calidad. Por consiguiente, es importante elaborar perfiles precisos de la competencia necesaria, así como capacidad de formación, ya que normalmente

FIGURA 24. Marco legal para todos los riesgos



estos temas no se enseñan a los profesionales del derecho o de la salud. Ambos grupos, los profesionales de la regulación y el personal técnico, se beneficiarían enormemente de capacitación en materia de evaluación del riesgo, gestión del riesgo, comunicación del riesgo y ética en la salud pública. El personal encargado de las actividades de regulación debe tener las aptitudes necesarias para elaborar normas, guiarlas por el proceso de aprobación, aplicarlas y hacer cumplir la regulación eficaz. En muchas esferas del gobierno se necesita personal capacitado adecuadamente, desde inspectores locales hasta dirigentes nacionales.

- Se requerirá capacitación sobre las funciones de regulación de riesgos y de factores de riesgo específicos.
- También deberá disponerse de capacitación para la sociedad civil y el público en general a fin de promover el entendimiento de los procesos regulatorios y la participación en estos.

Por estas razones, el desarrollo de recursos humanos representa un desafío importante. El nexo con las instituciones de investigación académica y de enseñanza en los niveles nacional e internacional cobrará importancia. Actualmente, en la Región ya se cuenta con varias experiencias en el desarrollo de recursos humanos que pueden y deben compartirse. Por ejemplo, el Brasil ha invertido en capacitar al personal sobre las funciones de regulación y de vigilancia como parte de la aplicación de su reforma sanitaria nacional. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos incluye la creación de capacidad en sus programas internacionales (FDA, 2015b). En el caso de la creación de capacidades muy especializadas, como el análisis y la vigilancia de riesgos, se requiere formación profesional a mediano y largo plazos, así como buenas políticas de gestión y retención del personal para evitar la pérdida de pericia una vez que se ha adquirido.

f) Estructura y procesos de gobernanza. Debe prestarse atención especial a la estructura y los procesos de gobernanza de los sistemas de regulación. En estos campos, que comportan intereses financieros que representan una proporción grande del PIB de cada país, es fundamental crear mecanismos para prevenir y resolver los conflictos de intereses y la corrupción en los organismos de regulación. Tales

medidas deben incorporarse a la estructura y las prácticas del organismo sin interferir en la fluidez del trabajo y evitando los cuellos de botella. Las medidas fundamentales pueden incluir las siguientes:

- Establecer, adoptar y aplicar un marco apropiado para colaborar con los diferentes sectores de las industrias reguladas. Todos los órganos reguladores afrontan el reto de establecer mecanismos transparentes para interactuar con el sector privado que permitan hacer aportaciones y al mismo tiempo eviten el riesgo de captura reguladora y la influencia indebida (Voon y cols., 2014).
- Definir la función y el apoyo de la comunidad académica a lo largo de las diferentes etapas del proceso, especialmente en cuanto a la participación de los investigadores en la evaluación del riesgo, la caracterización del riesgo y el análisis de las opciones.
- Definir la función y el apoyo de la sociedad civil y su participación equitativa (teniendo presente que sus miembros han sido aliados importantes para impulsar y vigilar los progresos relacionados con algunos factores de riesgo de las ENT, en particular el tabaco). Es esencial corregir el equilibrio de poderes en esta esfera, dando mayor voz a quienes sufren las consecuencias de la falta de acción.
- Definir cómo se institucionalizará la estructura para la sostenibilidad a largo plazo.
- Definir la manera en que los gobiernos locales intervendrán y cómo se les habilitará para que hagan realidad en el plano local los cambios de política a escala nacional, y puedan actuar de forma independiente y sinérgica para controlar los riesgos de las ENT.
- El intercambio de experiencias entre los países sobre cómo proceder para adoptar esas medidas puede ser de gran utilidad.

F.1.2. Creación de capacidad técnica en materia de control de factores de riesgo

Independientemente del diseño institucional, los Estados Miembros necesitarán personal capacitado que comprenda las cuestiones relacionadas con factores de riesgo específicos y posea conocimientos actualizados sobre las prácticas actuales, a fin de

producir evaluaciones del riesgo de calidad y ofrecer una gama de opciones. Hay varios componentes básicos clave que pueden apoyar las medidas sobre los factores de riesgo específicos; las actividades emprendidas por la OSP y los intercambios entre los países pueden respaldar estos esfuerzos.

a) Legislación o regulación de gran calidad. Cada Estado Miembro debe promulgar legislaciones, regulaciones u otras políticas basados en la evidencia y bien redactados sobre factores de riesgo específicos, a fin de apoyar el control de los factores de riesgo. La OSP puede elaborar una legislación modelo para orientar a los Estados Miembros en el análisis comparativo de las experiencias y políticas actuales elaboradas en la Región o en el mundo. Asimismo, puede ayudar a compartir las experiencias con las legislaciones nacionales, un enfoque que aplicó al elaborar el *Manual para desarrollar legislación para el control del tabaco* ya mencionado (OPS, 2013f). Los acuerdos internacionales y regionales representan una situación especial en la que resulta útil disponer de orientación legislativa para la aplicación, ya que facilita a los gobiernos elementos positivos que pueden utilizar para defender sus medidas de salud pública. Dado que los intereses económicos por lo general ejercen una fuerte presión sobre los gobiernos que adoptan medidas para controlar los factores de riesgo de las ENT, que exista legislación modelo en la Región puede prestar apoyo y credibilidad adicionales a sus esfuerzos.

b) Fortalecimiento del proceso de regulación. El proceso de regulación tiene componentes técnicos especializados que requieren un desempeño sólido y capaz: la evaluación del riesgo, la elaboración o el establecimiento de normas, la autorización y las operaciones, el cumplimiento, el diseño y la aplicación de los instrumentos económicos, el apoyo legislativo, la comunicación del riesgo, transparencia en las consultas y participación social. La aplicación de estas herramientas a cada riesgo (como la alimentación poco saludable, el tabaco, el alcohol o la actividad física) tiene peculiaridades que deben comprenderse y considerarse. Ya hay buenos modelos en proceso de elaboración, como las restricciones al mercadeo, la tributación y el etiquetado en la parte frontal de los paquetes de alimentos. Además, ya se comparten ampliamente

las evaluaciones de riesgos y los modelos de estimación del impacto desarrollados en países específicos. Un ejemplo es el método para estimar el impacto de la tributación del tabaco. En otro ejemplo se adaptaron modelos concebidos en los Estados Unidos para estimar el impacto sobre la salud de los impuestos de los refrescos para su uso en México, y a su vez, la experiencia mexicana suministró material para mejorar el método utilizado en los Estados Unidos. Es posible que las instituciones académicas desempeñen una importante función complementaria. Para asegurar la eficacia los Estados Miembros deberán consolidar una base técnica firme para los procesos regulatorios. Esta capacidad técnica especializada para la evaluación del riesgo es un punto de partida para definir la calidad del resto del proceso.

c) Grupos de trabajo y foros de intercambio. La creación de capacidad para el control de un factor de riesgo específico puede impulsarse mediante foros de intercambio y colaboración en los niveles regional o subregional. Este método puede aplicarse a las políticas para el control de factores de riesgo de las ENT específicos o utilizarse para sentar los elementos esenciales del proceso general de regulación. Los foros podrían reunir a las partes interesadas de los sectores pertinentes, por ejemplo, las autoridades fiscales y sanitarias, para analizar los modelos impositivos; las autoridades de transporte, planificación y salud para abordar la actividad física; los reguladores de alimentos para abordar el etiquetado y la reducción de sodio o grasas trans; o los comunicadores para examinar las estrategias de comunicación para compartir sus experiencias y avanzar en la coordinación. La labor realizada por la OPS durante el último decenio en el ámbito de la reducción de la sal es un ejemplo exitoso de colaboración regional. En muchos casos, los Estados Miembros pueden estar tratando con las mismas empresas, productos o problemas, de modo que la comunicación entre los reguladores puede contribuir a que la respuesta regional esté mejor coordinada y sea más eficaz. Estos esfuerzos deben incluir y buscar facilitar las contribuciones de la comunidad académica y la sociedad civil. Si se dispone de normas transparentes y explícitas, en algunos casos puede incluirse a los representantes de las entidades reguladas.

F.1.3. Evaluación de los procesos regulatorios

Los Estados Miembros deben destinar una parte de sus recursos a evaluar la eficacia del proceso de regulación y de medidas regulatorias específicas y su impacto. La OSP está en una buena posición para favorecer estos procesos y prestar asesoramiento y apoyo externo para las actividades de evaluación.

a) Seguimiento de la ejecución del plan o programa.

Una evaluación de los procesos regulatorios (incluidas las diferentes etapas del proceso, como la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo, la comunicación del riesgo y la aplicación y el cumplimiento, así como la aplicación de enfoques multisectoriales) basada en evidencia sólida, transparente y participativa dará mayor credibilidad a los órganos reguladores y contribuirá a sus esfuerzos continuos por mejorar. Deberá acompañarse de la evaluación de la capacidad de los procesos regulatorios de atender las necesidades específicas de los grupos de población en situación de vulnerabilidad. Estos tipos de evaluaciones ayudarán a determinar las esferas que deben mejorarse y perfeccionarse. Ya se ha adquirido una valiosa experiencia con el fortalecimiento de los organismos de regulación de los productos médicos, basada en la evaluación de las funciones incluidas en las pautas de regulación específicas para los medicamentos y mediante una encuesta estandarizada que mide el progreso hacia un punto de referencia a través de la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS). Un instrumento normalizado de encuesta destinado a la regulación de los riesgos de las ENT podría utilizarse para fines similares.

b) Vigilancia de los factores de riesgo. Como parte de la función de rectoría de cada ministerio de salud, es indispensable disponer de información actualizada sobre la distribución de los factores de riesgo en los diferentes grupos a escala nacional y regional para vigilar los progresos, llevar a cabo la evaluación del riesgo y el cálculo estimativo de impacto, y modificar los programas y las políticas de prevención y control de las ENT. Del mismo modo que en los planes y presupuestos nacionales de lucha contra las ENT se prevé la vigilancia de las enfermedades, también deben reservarse recursos para la vigilancia periódica de los factores de riesgo de las ENT. Esta vigilancia debe examinar la distribución del riesgo para poder dar seguimiento a

la equidad y determinar la mejor manera de reducir las inequidades en cuanto a la carga de las ENT; también debe dar seguimiento a la aplicación de las políticas. La vigilancia del tabaco ha tenido un buen desempeño en la recopilación de datos sobre la prevalencia y el seguimiento de las políticas, pero en el caso del alcohol, la alimentación (incluida la sal y las bebidas azucaradas) y la actividad física es necesaria una recopilación más sistemática para crear una base de datos básica. Con la finalidad de apoyar este esfuerzo, el plan regional de acción para la prevención y el control de las ENT también pide que se adopten métodos de vigilancia normalizados que permitan hacer comparaciones.

c) Evaluación del progreso de los Estados Miembros.

Es indispensable establecer un marco sólido de vigilancia y evaluación para dar seguimiento a la aplicación de los compromisos acordados por los Estados Miembros. Actualmente este proceso está más avanzado para el control del tabaco en el marco del CMCT (OPS, 2013d), pero debe establecerse para todas las esferas señaladas en el marco mundial de vigilancia de las ENT y para los factores de riesgo. Los Estados Miembros deben realizar un examen periódico de las regulaciones y las políticas vigentes que abordan los factores de riesgo de las ENT en lo que respecta a los compromisos adquiridos en el marco de diversas estrategias y planes de acción, tanto internamente como en coordinación con los acuerdos regionales.

d) Evaluación de la aplicación de las regulaciones.

La evaluación de la ejecución, eficacia e impacto de medidas concretas puede apoyar su mantenimiento, revisión, renovación, difusión o supresión y contribuir con información para otros países. Pero aún hay muchas preguntas por responder. ¿Con qué frecuencia deben adecuarse? ¿Cuán enérgicas deben ser? ¿Qué clase de etiquetas alimentarias cambian el comportamiento? ¿Dónde y cuándo debe prohibirse la venta de bebidas alcohólicas para optimizar su impacto y reducir al mínimo las restricciones? ¿Qué factores intervienen en una evaluación eficaz del riesgo? ¿En qué grado se cumplen automáticamente las medidas? ¿Qué inversión se necesita para el cumplimiento? ¿Qué enfoques institucionales son más eficaces para limitar la corrupción y equilibrar las aportaciones de la sociedad y su participación en los procesos regulatorios? Deben determinarse

indicadores eficaces de impacto a corto, mediano y largo plazos; este requisito es pertinente tanto para las medidas aisladas como para determinar la combinación óptima y más eficaz en función de los costos para lograr un impacto. La evaluación puede permitir calcular el rendimiento de la inversión, cuya inclusión —o del impacto económico y fiscal en general— puede ser una herramienta poderosa para los ministerios de salud en las negociaciones del presupuesto y las políticas. La investigación en materia de evaluación es otra de las esferas cuyo financiamiento supone un reto.

También es importante examinar los efectos no deseados de las regulaciones, tanto durante la evaluación reglamentaria y la gestión del riesgo como después de estos procesos. Reviste particular importancia todo impacto positivo o negativo sobre otros sectores, como el turístico, educativo o de transporte.

F.1.4. Avance de la agenda de investigación en materia regulatoria

Se necesita un programa de investigación para orientar mejor el desarrollo futuro de la regulación de riesgos y los procesos normativos, así como seguir construyendo la base de evidencia. La investigación sobre métodos específicos de gestión del riesgo y otras mejoras al proceso de regulación es escasa y muy necesaria. El programa de investigación debe basarse en el conocimiento de lo que actualmente se regula y reunir a los financiadores de la investigación, los órganos reguladores y los investigadores. Puede llevarse a cabo en colaboración con las instituciones académicas y de investigación de la Región, particularmente aquellas que están en buenas condiciones para la ejecución. La OSP puede fomentar las conexiones entre los países y entre los investigadores y los financiadores, y promover el debate y la difusión de los resultados. Entre las áreas de investigación prometedoras figuran las siguientes:

a) Análisis comparativo del diseño institucional. Un análisis comparativo del diseño institucional entre los diferentes países puede mejorar la comprensión de la situación actual, los principios comunes y las mejores prácticas que se adapten a estructuras nacionales concretas. Desde siempre, el análisis comparativo de los sistemas de salud ha resultado útil para estudiar los procesos de reforma sanitaria

y también pueden aplicarse a la esfera de la salud pública y a las actividades de regulación. Para evaluar la capacidad regulatoria de los riesgos de las ENT actuales es importante preguntarse qué atributos jurídicos necesita el ministerio de salud o el organismo regulador para reglamentar eficazmente. A partir de una comprensión básica descriptiva de cómo funcionan los procesos en la actualidad cabe hacerse las preguntas siguientes: ¿Qué funciona mejor para la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo? ¿Quién realiza mejor el trabajo? ¿Quién ejecuta los procesos? ¿Quién hace cumplir las medidas? ¿Qué elementos se necesitan para una evaluación eficaz del riesgo? ¿Por qué en el pasado algunos países han establecido organismos especializados? ¿Cuáles son los pros y los contras de los distintos modelos de organización? ¿Son más eficaces los organismos autónomos que las estructuras más sencillas integradas en los ministerios? ¿Son más costosos? ¿Qué estructura organizativa es más eficaz para limitar la corrupción y equilibrar las aportaciones y la participación de la sociedad en los procesos normativos? Estos análisis solo pueden hacerse mediante comparaciones a escala internacional.

b) Eficacia del proceso. Una parte esencial del trabajo es concebir un programa de investigación para comprender mejor cómo la salud pública puede reducir más eficazmente los riesgos. Entender mejor el desempeño de los diferentes componentes del proceso de regulación (evaluación del riesgo, elaboración y establecimiento de normas, autorización y operaciones, diseño y aplicación de los instrumentos económicos, cumplimiento, comunicación del riesgo, consultas transparentes y participación social) ofrecerá una buena orientación para mejorar las instituciones reguladoras.

c) Eficacia o nueva concepción de la intervención. Determinar la combinación normativa óptima para cada modelo de los factores de riesgo podría ayudar a mejorar la eficacia de la regulación y a reducir los costos.

d) Métodos aplicables de análisis del riesgo. Pueden utilizarse enfoques metodológicos para simplificar el análisis del riesgo en los países con menos capacidad, haciendo hincapié en la investigación de transferencia para aplicar el análisis básico del

riesgo realizado a nivel internacional a la vez que se hacen los ajustes necesarios en función de las características propias de la población de cada país.

e) Identificar las prácticas institucionales que previenen la corrupción.

La investigación sobre la gobernanza reguladora que considera los antecedentes y las condiciones sociopolíticas específicas de cada país permite evaluar la calidad de la elaboración de las normas, el grado de transparencia, la eficacia de los mecanismos de frenos y contrapesos para eliminar la concentración excesiva de discrecionalidad normativa, la necesidad de medidas para corregir la asimetría de la información y el avance de los esfuerzos para establecer la rendición de cuentas y la meritocracia. Además, la investigación sobre la interferencia indebida de los sectores regulados en las políticas y toma de decisiones normativas es un factor fundamental para mejorar la eficacia de estas funciones para la salud pública.

f) Legislación comparativa. Junto con el análisis institucional comparativo, el análisis legislativo comparativo debe ayudar a identificar las mejores prácticas, comprender mejor las interacciones entre los países, determinar el alcance necesario de los acuerdos regionales y buscar maneras de mejorar las prácticas vigentes.

g) Información necesaria. Debe fomentarse y financiarse la investigación para llenar los vacíos de información tanto en el ámbito de los riesgos de las ENT como en el del desarrollo institucional en la Región. Algunas esferas identificadas incluyen las siguientes: i) la información sobre los sistemas actuales de apoyo financiero para la regulación de los factores de riesgo de las ENT en la Región; ii) el conocimiento más preciso acerca de la autoridad legislativa detrás de las medidas regulatorias de los factores de riesgo de las ENT en toda la Región; iii) un mejor mapa de las iniciativas subnacionales para el control de los factores de riesgo de las ENT; iv) una mejor comprensión del impacto económico y social de la regulación en otros sectores; y v) fuentes de datos básicos independientes y fiables en algunos países o en el caso de determinados productos, por ejemplo, gran parte de los datos sobre el consumo de bebidas alcohólicas provienen de la industria del alcohol. Los cuatro primeros temas son apropiados para los estudios de evaluación

o las revisiones bibliográficas o legales; el último requiere la creación o utilización de fuentes de datos independientes. **Es importante generar evidencia que permita entablar un diálogo continuo con las industrias y respaldar la adopción de decisiones fundamentadas en cada país.**

F.1.5. La función singular de la Oficina Sanitaria Panamericana

La OSP puede prestar apoyo a los Estados Miembros en las cuatro primeras líneas de acción. Dadas las características de la Oficina y sus actividades de cooperación técnica, existen funciones únicas que la posicionan para brindar un mayor valor agregado, a saber:

a) Capacidad de crear y convocar la interacción colaborativa.

La OSP puede actuar como convocadora, facilitadora y coordinadora de la cooperación técnica y la investigación sobre las cuestiones siguientes:

- Las experiencias recientes en la promoción de la cobertura universal de salud y la reducción del contenido de sal de los alimentos han mostrado la utilidad de los grupos de trabajo para el análisis de la situación, la determinación de las prioridades estratégicas y la formación de capacidad a nivel nacional.
- La estructura y credibilidad de la Oficina, así como su experiencia en la creación de redes de organismos de regulación y laboratorios, la elaboración de la legislación modelo y la vigilancia de los factores de riesgo de las ENT la colocan en condiciones de actuar como un catalizador singularmente eficaz del progreso. Para mejorar las capacidades dentro de la Región y con el tiempo lograr condiciones de igualdad para todos, la mejor estrategia es que los países se esfuercen continuamente por mejorar y aprender unos de otros. Los países con un desarrollo institucional más avanzado están mejor dotados para ayudar a los demás a mejorar sus capacidades o servir de referencia para determinados procesos.

b) Fomentar la rectoría, defender la regulación de los riesgos de las ENT dentro del sector de la salud y el gobierno y atraer intereses de alto nivel de otras instituciones multilaterales también son funciones clave de la OSP. Habida cuenta del peso

acumulado de los documentos fundacionales, las declaraciones políticas, las estrategias, los planes y las resoluciones, es evidente que ya se dispone de la voluntad política mundial para abordar las causas de la epidemia de las ENT.

- La OSP está en una buena posición para ayudar a los ministerios de salud a reforzar su función de rectoría mediante la innovación organizativa y financiera, y prestar apoyo a sus entidades y actividades relacionadas con la regulación de los riesgos de las ENT.
- La OSP también está en una buena posición para colaborar con otras organizaciones multilaterales, entre ellas, los organismos de las Naciones Unidas y los bancos de desarrollo mundiales, regionales y subregionales, a fin de utilizar sus mecanismos de financiamiento para fortalecer la capacidad regulatoria del Estado.

c) La evaluación regional del progreso ya se lleva a cabo como parte de la aplicación del CMCT y debe ampliarse para abarcar las mediciones restantes de los factores de riesgo, como se recomienda en los planes de acción mundiales y regionales. La OSP debe realizar un examen periódico, quizás cada dos años, de las actividades de los Estados Miembros en toda la Región encaminadas al cumplimiento de los compromisos y las recomendaciones internacionales que abordan los cuatro principales factores de riesgo de las ENT, además de procurar determinar los factores que favorecen los resultados satisfactorios y los que crean obstáculos.

d) Elaborar normas de desempeño. La herramienta de evaluación utilizada con el Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos (OPS, 2014f) ha facilitado a los países una norma para evaluar la labor de sus organismos de regulación y establecer su propio programa de desarrollo. Las normas similares para el proceso de regulación en sí mismo, junto con las

mejores prácticas para riesgos específicos de las ENT, también pueden servir de guía a los Estados Miembros a medida que avanzan.

e) Formular una legislación modelo. Puede elaborarse una legislación modelo para apoyar cada una de las funciones de regulación, así como las características específicas de cada factor de riesgo. La OPS/OMS ha colaborado con los Estados Miembros en la preparación o el intercambio de legislaciones modelo, regulaciones y políticas relativas a diversas esferas. Los ejemplos incluyen la higiene alimentaria (OMS/FAO, 1977), la regulación farmacéutica y la legislación modelo para el control del tabaco (OPS 2013d). Otra esfera de colaboración técnica es la preparación de una legislación modelo para aplicar las medidas normativas prioritarias señaladas en el plan de acción mundial y en otras recomendaciones de la OMS sobre la regulación de los cuatro factores de riesgo principales. A diferencia de los modelos para la regulación del tabaco que están bastante bien establecidos, los que abordan los riesgos relacionados con la alimentación y la actividad física han surgido más recientemente. Entre los recursos disponibles figuran el Fondo Mundial de Investigación sobre el Cáncer, que lleva a cabo un seguimiento de las medidas legislativas y reglamentarias relacionadas con la alimentación mediante su marco Nourishing (World Cancer Research Fund International, 2014), y el Consorcio Jurídico de la Campaña a favor de Niños sin Tabaco, que proporciona una amplia base de datos sobre la legislación internacional en materia de control del tabaco (Campaign for Tobacco-Free Kids, 2014).

f) Identificación y difusión de las estrategias y herramientas metodológicas. Se han determinado los métodos y mejores prácticas para el análisis y la caracterización de los riesgos de las ENT, la elaboración de normas, el cumplimiento, la comunicación del riesgo, el seguimiento y la vigilancia, la interacción con las partes reguladas

Dada las características de la Oficina y su cooperación técnica,
**existen funciones únicas que la posicionan
 para brindar un mayor valor agregado.**

y la participación social, que pueden compartirse con provecho y mejorarse. Un repositorio e intercambio de los mejores métodos aplicables en la Región podrían servir de orientación a los Estados Miembros para crear capacidad técnica.

g) Mapeo de la capacidad institucional regional.

La creación de una herramienta para actualizar periódicamente el estado de la capacidad regulatoria de los factores de riesgo de las ENT y las actividades para poner en práctica las recomendaciones ayudará a orientar el establecimiento de prioridades para el trabajo con las áreas, los países o las asociaciones colaborativas.

h) Establecimiento de sinergias con una iniciativa interrelacionada (seguridad vial).

La regulación de los factores de riesgo para la seguridad vial puede dar lugar a reducciones reales de las muertes y lesiones evitables. La formación de capacidad regulatoria de los factores de riesgo de las ENT, en particular la inactividad física y el consumo nocivo de alcohol, ofrece la oportunidad de crear sinergias con la regulación de los factores de riesgo para la seguridad vial. De hecho, gran parte de la capacidad necesaria para controlar la seguridad vial es similar a la utilizada para controlar los factores de riesgo de las ENT. Por ejemplo, hay superposiciones de los marcos legales, los recursos humanos cualificados, las estructuras de gobernanza, la legislación modelo, la evaluación del riesgo, la aplicación de las directrices y la acción multisectorial.



G. Discusión y conclusiones

Como se ha puesto de manifiesto en el presente documento, la comprensión de los Estados Miembros del sistema de las Naciones Unidas sobre la gravedad de los efectos de las enfermedades no transmisibles (ENT) y sus factores de riesgo ha madurado progresivamente durante el último decenio. A partir de esta comprensión cada vez mayor se han formulado objetivos claros y adquirido una serie de compromisos mundiales y regionales para la adopción de medidas, que se han concretado en políticas basadas en la evidencia y esfuerzos programáticos. Estos compromisos abarcan desde disposiciones jurídicamente vinculantes, como el Convenio Marco para el Control del Tabaco, hasta recomendaciones consensuales adoptadas por los Estados Miembros a través de los órganos de gobierno a nivel mundial y regional. El acervo de pruebas científicas sobre los problemas y sus soluciones también ha ido en aumento. Aunque el proceso de aprendizaje continúa, es mucho lo que se sabe acerca de lo que es preciso hacer. La adopción de estas medidas sin duda será de gran beneficio para reducir las muertes prematuras y el sufrimiento, así como liberar los recursos que actualmente se destinan a las ENT prevenibles para reorientarlos hacia el cumplimiento de otras metas sanitarias y sociales. Estas medidas deben funcionar al unísono para que las opciones saludables sean las opciones fáciles y naturales en la Región de las Américas. Los primeros logros se consiguieron en la aplicación de las políticas generalizadas de control del tabaco, que ha dado lugar a reducciones del consumo de tabaco en países como el Brasil, el Canadá, Panamá, los Estados Unidos y el Uruguay, y desde un principio redundó en beneficios para la salud cardiovascular y la disminución del cáncer. Además, las restricciones a las ventas de alcohol en las ciudades brasileñas y peruanas

han dado lugar a grandes beneficios. Sin embargo, a diferencia de la prestación de los servicios de atención de salud, muchas de estas medidas exigen “distintas formas de hacer negocios”, la corrección de fallas del mercado para algunos productos o la planificación de los espacios urbanos, que solo pueden lograrse mediante la aplicación eficaz de legislación o regulación en esferas donde tradicionalmente los sistemas de salud no han intervenido. Pueden requerir la participación de otras esferas del gobierno, enfoques multisectoriales que incluyen tributación, incentivos económicos, cambios en los sistemas de transporte, participación del sector agrícola u otros, o bien, la planificación de vecindarios que llegue al gobierno local; y además, requieren educación y voluntad política. Los nuevos objetivos de desarrollo sostenible y mandatos internacionales acordados (los planes de acción mundial y regional para la prevención y el control de las ENT y el Plan de acción para la prevención de la obesidad en la niñez y la adolescencia) no podrán alcanzarse sin la aplicación enérgica de medidas regulatorias junto con programas educativos y de apoyo.

En este documento técnico de referencia se ha examinado desde el punto de vista de la salud pública, el campo de la regulación, tradicionalmente dominado solamente por las perspectivas legales y económicas. Se reconoce que la regulación que durante años había sido pasada por alto o tratada solo como un componente periférico del sistema de salud, es una función esencial de salud pública, y se procura devolverla a la palestra del debate sobre el establecimiento de sistemas de salud pública eficaces.

Durante la preparación del documento se encontraron muchas limitaciones y dificultades. Reconocemos que

En este documento la regulación se aborda desde la perspectiva de la salud pública,

un campo tradicionalmente dominado solo por las perspectivas legales y económicas.

no se incluyeron todas las instituciones regulatorias ni todos los países, dado que esto forma parte de nuestros conocimientos incompletos de la Región y habida cuenta de la falta de información detallada sobre el diseño institucional y la capacidad regulatoria de los factores de riesgo de las ENT en la Región de las Américas. La información disponible solo permitió hacer un examen superficial de la situación de la Región. La vigilancia de la aplicación de las políticas y las regulaciones vigentes es limitada. A pesar del mandato constitucional de la OMS de informar sobre la promulgación de leyes y legislaciones en materia de salud, esta práctica cayó en desuso hace varios decenios y la base de datos sobre la legislación y regulación relacionadas con la salud en la Región dista mucho de ser completa. Tampoco hay un marco legislativo claro que pueda ofrecerse a los Estados Miembros para que adopten medidas. Asimismo, hace falta información sobre los recursos humanos disponibles, su capacitación y la tecnología necesaria para apoyar sus actividades; de igual forma, falta información detallada sobre las mejores prácticas para mejorar y modernizar los procesos de gobernanza, hacer frente a la corrupción y aumentar la confianza pública en la función del Estado.

El trabajo futuro deberá abordar el tema de la equidad con mayor profundidad. ¿Cómo puede utilizarse la regulación con la mayor eficacia posible para beneficiar a las poblaciones especialmente vulnerables a la carga de las ENT? No había suficiente información para explorar este tema, pero del presente documento debe desprenderse claramente que los Estados Miembros, además de proteger a sus ciudadanos del daño causado por los factores de riesgo de las ENT, deben considerar que tienen la responsabilidad particular de cerrar la brecha entre las personas más saludables y las menos saludables de la sociedad.

Los sistemas institucionales para apoyar este trabajo todavía son algo débiles en la mayoría de los países. Se necesita formar capacidad en los niveles político, institucional y técnico, desde la capacidad de analizar un problema hasta la capacidad de escoger soluciones y hacer cumplir su aplicación.

En resumen, el sector de la salud y los Estados Miembros en su totalidad no solo deben comprender la evidencia científica y las soluciones relacionadas con la ejecución de intervenciones específicas para abordar los principales factores de riesgo del tabaco,

la alimentación, el alcohol y la inactividad física, sino también mejorar su capacidad como legisladores y reguladores eficaces. Esta capacidad abarca la habilidad de identificar y evaluar los riesgos para sus países, elegir las mejores estrategias para mitigarlos y la secuencia de aplicación, documentar su razonamiento y sus elecciones con competencia incuestionable, escuchar a sus comunidades y a los interesados directos sin ceder ante intereses personales, aplicar y hacer cumplir con eficacia las medidas elegidas, y vigilar y evaluar los resultados. En muchos países de la Región esta capacidad todavía es muy limitada y, al igual que la capacidad de prestar eficazmente atención sanitaria universal, debe establecerse y nutrirse como parte de la estructura institucional de los sistemas de salud y los gobiernos.

Hemos mostrado que los costos de las ENT suponen un desafío para la viabilidad y universalidad de los sistemas de salud, así como el desarrollo económico de las comunidades y los países. A todas luces, la magnitud del impacto de las ENT sobre la salud y la seguridad económica genera la responsabilidad ética de actuar. Las elecciones de las personas y su salud se ven profundamente influidas por los productos del mercado y la manera en que estos son promovidos, valuados y distribuidos. Muchos productos poco saludables están mal reglamentados. **Cuando el mercado no cumple con su responsabilidad, la regulación por parte del gobierno está éticamente justificada, y no actuar tiene un precio alto.** Las políticas eficaces y sostenibles se formularán mejor si se combina el liderazgo público con una sociedad civil fuerte y bien informada, mediados por una relación de confianza.

Diez de las 15 “opciones más ventajosas” de la OMS o intervenciones “sumamente costo eficaces” para alcanzar los objetivos mundiales de las ENT requieren medidas regulatorias. La utilización adecuada de la regulación ayudará a eliminar los riesgos mediante la prevención primaria y a disminuirlos mediante la prevención secundaria, lo que mejorará la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes que ya están afectados por las ENT. **La buena regulación también puede promover un mercado más justo que funcione con mayor eficacia al crear condiciones de competencia equitativas** en las que los productores que actúan éticamente para proteger la salud no estén en desventaja.

La innovadora iniciativa **REGULA** de la OPS procura prestar apoyo a los países para que mejoren su capacidad de regular los factores de riesgo de las ENT. La iniciativa impulsará la cooperación técnica entre los países para aumentar su capacidad de rectoría. Las cinco líneas de acción propuestas —desarrollo institucional, capacidad técnica, evaluación, investigación y la función de la Oficina Sanitaria Panamericana— ofrecen una gama amplia de medidas para los países y la Oficina está preparada para prestarles apoyo. Mediante estas actividades la OPS puede desempeñar una función decisiva en el cumplimiento de los objetivos de reducción de riesgos en toda América para el 2025.

Cuando los Ministros de Salud y los jefes de Estado y de Gobierno deciden tomar las riendas del liderazgo, son incontenibles. El argumento de la salud es irrefutable y la necesidad de adoptar medidas es inmediata.

Referencias

- Abascal W, Estevez E, Goja B, González Mora F, Lorenzo A, Sica A, Triunfo P, Harris JE. 2012. Tobacco control campaign in Uruguay: A population-based trend analysis. *Lancet*. 2012 Nov 3;380(9853):1575-82. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60826-5. Publicado electrónicamente el 14 de septiembre del 2012.
- Alemanno A, den Butter F, Nijsen A, Torriti J, editores. 2013. *Better business regulation in a risk society*. Nueva York: Springer.
- Alemanno A, Garde A, editores. 2015. *Regulating lifestyle risks: Alcohol, tobacco, and unhealthy diets*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Angell SY, Cobb LK, Curtis CJ, Konty KJ, Silver LD. 2012. Change in trans fatty acid content of fast-food purchases associated with New York City's restaurant regulation: A pre-post study. *Ann Intern Med*. 2012 Jul 17;157(2):81-6.
- Argentina, Ministerio de la Salud. 2013. La Argentina presentó los resultados de las estrategias para la reducción del consumo de sal a la Directora de la OMS. Información Pública y Comunicación, 11 de julio del 2013.
- Babor TF, Xuan Z, Damon D, Noel J. 2013. An empirical evaluation of the US Beer Institute's self-regulation code governing the content of beer advertising. *Am J Public Health*. 2013 Oct;103(10):e45-51. doi: 10.2105/AJPH.2013.301487. Publicado electrónicamente el 15 de agosto del 2013.
- Banco Mundial. 2014. *The worldwide governance indicators: Methodology and analytical issues*. Washington, D.C.: Banco Mundial. [Internet] Disponible en: www.govindicators.org
- Barquera S, Campos-Nonato I, Hernández-Barrera L y cols. 2009. Obesity and central adiposity in Mexican adults: Results from the Mexican National Health and Nutrition Survey 2006. [Obesidad y adiposidad central en adultos mexicanos: resultados de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006]. *Salud Publica Mex*. 2009;51:S4:595-603.
- Barquera S, Tovar-Guzman V, Campos-Nonato I y cols. 2003. Geography of diabetes mellitus mortality in Mexico: An epidemiologic transition analysis. *Arch Med Res*. 2003;34(5):407-14.
- Bassett DR, Pucher J, Buehler R, Thompson DL, Crouter SE. 2008. Walking, cycling, and obesity rates in Europe, North America, and Australia. *J Phys Act Health*. 2008 Nov;5(6):795-814.
- Beaglehole R, Bonita R, Horton R, Adams C, Alleyne, G, Asaria P. 2011. Priority actions for the noncommunicable disease crisis. U.S. National Institutes of Health, National Center for Biology Information.
- Berger M, Konty K, Day S, Silver LD, Nonas C, Kerker BD, Greene C, Farley T. 2011. Obesity in K-8 students: New York City, 2006-07 to 2010-11 school years. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2011 Dec 16;60(49):1673-8.
- Bezold CP, Konty KJ, Day SE, Berger M, Harr L, Larkin M, Napier MD, Nonas C, Saha S, Harris TG, Stark JH. 2014. The effects of changes in physical fitness on academic performance among New York City youth. *J Adolesc Health*. 2014 Dec;55(6):774-81. doi: 10.1016/j.jadohealth.2014.06.006. Publicado electrónicamente el 31 de julio del 2014.
- Bianco E, Menendez A, Roballo L, Tucuna G. 2006. Implementing FCTC in Uruguay. Presentation at the 13th World Conference on Tobacco OR Health, Workshop "Strategies for the WHO: Framework Convention on Tobacco Control" Paper 152-3 (Washington, D.C., del 12 al 15 de julio del 2006).
- Bloom DE, Cafiero ET, Jané-Llopis E, Abrahams-Gessel S, Bloom LR, Fathima S, Feigl AB, Gaziano T, Mowafi M, Pandya A, Prettner K, Rosenberg L, Seligmen B, Stein AZ, Weinstein C. 2011. The global economic burden of noncommunicable diseases. Ginebra: Foro Económico Mundial.
- Bollinger B, Leslie P, Sorensen A, 2010. Calorie posting in chain restaurants. National Bureau of Economic Research Working Paper 15648 (enero del 2010). <http://www.nber.org/papers/w15648.pdf>.
- Bouder F, Slavin D, Lofstedt R, editores. 2007. *The tolerability of risk: A new framework for risk management*. Abingdon y Nueva York: Earthscan.
- Brasil, Ministerio de Educación, Fondo Nacional para el Desarrollo de la Educación, Consejo Deliberativo. 2009. Resolução CD/FNDE No. 38, 16 de julio del 2009. Dispõe sobre o atendimento da alimentação escolar aos alunos da educação básica no Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE). [Disposiciones sobre el suministro de alimentos a los alumnos de las escuelas primarias en el marco del Programa Nacional de Alimentación Escolar (PNAE)].

- Brasil, Ministerio de Salud, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). 2014. Parlatório. [Internet] Disponible en: <http://www10.anvisa.gov.br/Parlatorio/login.seam?cid=184>
- Brasil, Ministerio de Salud, Secretaría de Atención a la Salud, Departamento de Atención Primaria. 2014. Guía alimentaria para la población brasileña, 2a ed., Brasilia.
- Brasil, Secretaría de Derechos Humanos. Consejo Nacional de los Derechos del Niño y el Adolescente (CONANDA). 2014. Resolução No. 163 de 13 de Março de 2014 que dispõe sobre a abusividade do direcionamento de publicidade e de comunicação mercadológica à criança e ao adolescente. Publicada en el Diario Oficial da União, No. 65, 4 de abril del 2014.
- Brown, Ashley C. n.d. The funding of independent regulatory agencies: A special report to the Public Utilities Commission of Anguilla. Harvard University, John F. Kennedy School of Government, Harvard Electricity Policy Group. Disponible en: <http://www.hks.harvard.edu/hepg/Papers/AnguillaPUC.pdf>
- Brownell KD1, Warner KE. 2009. The perils of ignoring history: Big Tobacco played dirty and millions died. How similar is Big Food? *Milbank Q.* 2009 Mar;87(1):259-94. doi: 10.1111/j.1468-0009.2009.00555.x.
- Campaign for Tobacco-Free Kids (Campaña en favor de niños sin tabaco). 2014. Tobacco control laws. Washington, D.C. Disponible en: <http://www.tobaccocontrolaws.org/legislation>
- Carrol R. 2009. Risk management handbook for health care organizations. American Society for Healthcare Risk Management.
- Casagrande SS, Wang Y, Anderson C, Gary TL. 2007. Have Americans increased their fruit and vegetable intake? The trends between 1988 and 2002. *Am J Prev Med.* 2007 April;32(4):257-63.
- Casswell S, Quan You, R, Huckle T. 2011. Alcohol's harm to others: reduced wellbeing and health status for those with heavy drinkers in their lives. *Addiction.* 2011;106(6):1087-1094. doi: 10.1111/j.1360-0443.2011.03361.x Publicado electrónicamente el 7 de marzo del 2011.
- Castro D. 2011. Benefits and limitations of industry self-regulation for online behavioral advertising. The Information Technology & Innovation Foundation; diciembre del 2011. [Internet] Disponible en: www.itif.org/files/2011-self-regulation-online-behavioral-advertising.pdf
- Center on Alcohol Marketing and Youth (CAMY); 2015. Para información y fuentes, véase: <http://camy.org>.
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos de América. 2014. Diabetes Public Health Resource. Disponible en: http://www.cdc.gov/diabetes/statistics/prevalence_national.htm
- Champagne BM, Sebríe E, Schoj V. 2010. El papel de la sociedad civil organizada en el control del tabaco en Latinoamérica y el Caribe. *Salud Publica Mex* 2010;52Suppl 2:330-9. Disponible en: http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo_e4.php?id=002536 (El apartado se resumió directamente del artículo con el permiso de los autores.)
- Chile, Ministerio de Salud. 2010. Encuesta Nacional de Salud 2010. Santiago: Subsecretaría de Salud Pública, Departamento de Epidemiología.
- Ciudad de Nueva York. 2010. Active design guidelines: Promoting physical activity and health in design. Ciudad de Nueva York.
- Clark J. 1995. The relationship between the State and the voluntary sector. Kobe: The Global Development Research Center. Disponible en: www.gdrc.org/ngo/state-ngo.html
- Coglianesi C, Kilmartin H, Mendelson E. 2008. Transparency and public participation in the rulemaking process: A nonpartisan presidential task force report. University of Pennsylvania Law School.
- Colchero A, Rivera J. 2014. Resultados preliminares sobre los efectos del impuesto de un peso a bebidas azucaradas en México. Ciudad de México: Instituto Nacional de Salud Pública.
- Colchero A. 2014. Impuestos a los refrescos: Estrategia para la prevención de obesidad. [Internet] Disponible en: <http://www.insp.mx/epppo/blog/2824-impuestos-refrescos-estrategia-prevencion-obesidad.html>
- Congreso de los Estados Unidos. 2010. Patient Protection and Affordable Care Act [Ley de Protección al Paciente y Atención de Salud Asequible]. Disponible en: <https://www.govtrack.us/congress/bills/111/hr3590/text>
- Consumers International y World Obesity Federation. 2014. Recommendations towards a Global Convention to protect and promote healthy diets. Londres. Disponible en: http://www.worldobesity.org/site_media/uploads/Convention_on_Healthy_Diets_FINAL.pdf

- Cook WK, Bond J, Greenfield TK. 2014. Are Alcohol policies associated with alcohol consumption in low and middle income countries? *Addiction*. 2014 Jul;109(7):1081-90. doi: 10.1111/add.12571.
- Council on Foreign Relations (CFR). Daniels ME, Donilon TE, Bollyky TJ. 2014. The emerging global health crisis: noncommunicable diseases in low- and middle-income countries. Independent Task Force Report No. 72. Nueva York: Council on Foreign Relations Press.
- Cunningham AS. 1979. Morbidity in breast-fed and artificially fed infants. II. *J Pediatr*. 1979 Nov;95 (5 Pt 1):6859.
- den Butter FAG. 2013. The perspective of public sector economics on regulation: Transaction costs and the agency model. En: Alemanno A, den Butter F, Nijsen A, Torriti J, editores. *Better business regulation in a risk society*. Nueva York: Springer.
- den Butter, FAG, de Graaf M, Nijsen A, 2009. The transaction costs perspective on costs and benefits of government regulation. Tinbergen Institute Discussion Paper. TI 2009-013/3.
- Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA). 2014. Food Insecurity Nutrition Incentive (FINI) Grant Program 2014. [Internet] Disponible en: <http://nifa.usda.gov/program/food-insecurity-nutrition-incentive-fini-grant-program>
- Díaz del Castillo A, Pedraza C, González S, Díaz J, Ibarra L, Fernández D, Pratt M, Jacoby E, Lozano O, Almanza A, Canon F, Brownson R, Sarmiento OL. 2013. Open streets: A healthy epidemic. Fact Sheet. Atlanta: CDC.
- Din-Dzietham R, Liu Y, Bielo MV, Shamsa F. 2007. High blood pressure trends in children and adolescents in national surveys, 1963 to 2002. *Circulation*. 2007 Sep 25;116(13):1488-96. Publicado electrónicamente el 10 de septiembre del 2007.
- District Councils' Network. 2013. District action on public health: How district councils contribute towards the new health and wellbeing agenda in local government. Londres: District Councils' Network, Local Government Association.
- Dobbs, R., Sawers C, Thompson F, Manyika J, Woetzel J, Child P, McKenna S, Spatharou A. 2014. Overcoming obesity: An initial economic analysis. McKinsey Global Institute.
- Downs SM, Thow AM, Leeder SR. 2013. The effectiveness of policies for reducing dietary trans fat: A systematic review of the evidence. *Bull World Health Organ*. 2013;91:262-269; doi: 0.2471/BLT.12.111468.
- Duailibi S, Ponicki W, Grube J, Pinsky I, Laranjeira R, Raw M. Does restricting opening hours reduce alcohol related violence? *Am J Public Health* (en prensa).
- Dumanovsky T, Huang CY, Nonas CA, Matte TD, Bassett MT, Silver LD. 2011. Changes in energy content of lunchtime purchases from fast food restaurants after introduction of calorie labeling: cross sectional customer surveys. *BMJ* 2011;343:d4464 doi: 10.1136/bmj.d4464
- Egger JR, Konty KJ, Bartley KF, Benson L, Bellino D, Kerker B. 2009. Childhood obesity is a serious concern in New York City: Higher levels of fitness associated with better academic performance. *NYC Vital Signs*. 2009 Jun;8(1):1-4. [Internet] Disponible en: <http://www.nyc.gov/html/doh/downloads/pdf/survey/survey-2009fitnessgram.pdf>
- El Espectador. 2014. Ciclovía de Bogotá: Un modelo de exportación con 40 años. Bogotá, 20 de julio del 2014.
- Erwin PC, Shah GH, Mays GP. 2014. Local health departments and the 2008 recession: Characteristics of resiliency. *Am J Prev Med*. 2014 Jun;46(6):559-68. doi: 10.1016/j.amepre.2014.01.025.
- Etienne CF. 2014. Achieving universal health coverage is a moral imperative. *Lancet*. 2014 16 Oct;385(9975):1271-73. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61679-2. Publicado electrónicamente el 4 de abril del 2015.
- European Economic and Social Committee (EESC). 2004. The current state of co-regulation and self-regulation in the single market. Bruselas: Comité Económico y Social Europeo. Pamphlet Series.
- Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD). Antecedentes. [Internet] Disponible en : http://www.fosalud.gob.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=227&Itemid=260
- Food and Drug Administration (FDA, 2015) Final Determination Regarding Partially Hydrogenated Oils. Federal Register 80 FR34650. Washington, DC, 17 de junio del 2015. Se puede encontrar en <http://www.gpo.gov/fdsys/granule/FR-2015-06-17/2015-14883>
- Food and Drug Administration (FDA, 2015b) Office of International Programs. Se puede encontrar en <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/OfficeofInternationalPrograms/ucm236581.htm>

- Food Standards Alliance. 2014. UK salt reduction targets. [Internet] Disponible en: <https://www.food.gov.uk/scotland/scotnut/salt/saltreduction>
- Foro Económico Mundial y Organización Mundial de la Salud. 2011. From burden to “best buys”: Reducing the economic impact of noncommunicable diseases in low- and middle-income countries. Ginebra: Foro Económico Mundial. Disponible en: http://www3.weforum.org/docs/WEF_WHO_HE_ReducingNonCommunicableDiseases_2011.pdf
- Gawryszewski VP, Monteiro MG. 2014. Mortality from diseases, conditions and injuries where alcohol is a necessary cause in the Americas, 2007-09. *Addiction*. 2014 Apr;109(4):570-77. doi: 10.1111/add.12418. Publicado electrónicamente el 14 de enero del 2014.
- Gray CW, Kaufmann D. 1998. Corruption and development. *Finance Dev*. 1998 March;35:7-10.
- Hamilton A. 2013. Small is beautiful, at least in high-income democracies: The distribution of policy-making responsibility, electoral accountability, and incentives for rent extraction. Instituto del Banco Mundial, enero del 2013.
- He FJ, Pombo-Rodrigues S, Macgregor GA. 2014. Salt reduction in England from 2003 to 2011: Its relationship to blood pressure, stroke, and ischaemic heart disease mortality. *BMJ Open*. 2014 Apr 14;4(4):e004549. doi: 10.1136/bmjopen-2013-004549.
- International Organization for Standardization (ISO). 2014. Annual Report 2013. Disponible en: http://www.iso.org/iso/annual_report-2013.pdf
- International Risk Governance Council (IRGC). 2008. An introduction to the IRGC Risk Governance Framework. Ginebra: IRGC; 2008.
- International Technology Scanning Program (ITSP). 2010. Public policies for pedestrian and bicyclist safety and mobility: An implementation project of the Pedestrian and Bicyclist Safety and Mobility International Scan. Washington, D.C.: U.S. Department of Transportation, Federal Highway Administration, Office of International Programs.
- International Union for Health Promotion and Education (IUHPE). 1999. The evidence of health promotion effectiveness: Shaping public health in a new Europe. Bruselas y Luxemburgo: Comisión Europea.
- Jeliffe DB, Jeliffe P. 1978. Human milk in the modern world. *Br Med J*. 1978;2(6151):1573.
- Kaufmann D, Kraay A, Mastruzzi M. 2010. The worldwide governance indicators: Methodology and analytical issues. Policy Research Working Paper No. 5430. Washington, D.C.: Banco Mundial. Disponible en: <http://ssrn.com/abstract=1682130>
- Kaufmann D, Kraay A, Zoido-Lobatón. 1999. Governance matters. Policy Research Working Paper No. 2196. Washington, D.C.: Banco Mundial. Disponible en: <http://info.worldbank.org/governance/wgi/pdf/govmatters1.pdf>
- Keating C. 2009. *Smoking kills: The revolutionary life of Richard Doll*. Oxford: Signal Books.
- Knaul FM, González-Pier E, Gómez-Dantes O, García-Junco D, Arreola-Ornelas H, Barraza-Llorens M, Sandoval R, Caballero F, Hernández-Avila M, Juan M, Kershenobich D, Nigenda G, Ruelas E, Sepulveda J, Tapia R, Soberón G, Chertorivski S, Frenk J. 2012. The quest for universal health coverage: Achieving social protection for all in Mexico. *Lancet*. 2012 Oct 6;380(9849):1259-79. doi:10.1016/S0140-6736(12)61068-X.
- Kopakka R. 2011. Ten great public health achievements. *MMWR*. 2011 May 20;814-8.
- Lasser K, Boyd JW, Woolhandler S, Himmelstein DU, McCormick D, Bor DH. 2000. Smoking and mental illness: A population-based prevalence study. *JAMA*. 2000;284(20):2606-10. doi:10.1001/jama.284.20.2606.
- Lessard L, Lesesne C, Kakietek J, Breck A, Jernigan J, Dunn L y cols. 2014. Measurement of compliance with New York City's regulations on beverages, physical activity, and screen time in early child care centers. *Prev Chronic Dis*. 2014;11:130433. doi: 10.5888/pcd11.130433
- Levy D, de Almeida LM, Szklo A. 2012. The Brazil SimSmoke policy simulation model: The effect of strong tobacco control policies on smoking prevalence and smoking-attributable deaths in a middle-income nation. *PLoS Med*. 2012;9(11):e1001336. doi:10.1371/journal.pmed.1001336.
- Lim SS, Vos T, Flaxman AD, Danaei G, Shibuya K, Adair-Rohani H y cols. 2012. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859):2224-60. doi:10.1016/S0140-6736(12)61766-8.

- Lutter CK. 2013. The international code of marketing of breastmilk substitutes: Lessons learned and implications for the regulation of marketing of foods and beverages to children. *Public Health Nutr.* 2013 Oct;16(10):1879-84. doi: 10.1017/S1368980012004235. Publicado electrónicamente el 4 de octubre de 2012.
- McVeigh KH, Sederer LI, Silver L, Levy J. 2006. Integrating care for medical and mental illnesses. *Prev Chronic Dis.* 2006 Apr;3(2):A33. Publicado electrónicamente el 15 de marzo del 2006.
- Málaga H, González M, Huaco C, Sotelo M. 2012. The relation between the number of hours that authorize the sale of alcoholic beverages and violence. *REDFL Health Promot Perspect.* 2012 Jul 1;2(1):60-71. doi:10.5681/hpp.2012.008. eCollection 2012.
- Martin A, Saunders DH, Shenkin SD, Sproule J. 2014. Lifestyle intervention for improving school achievement in overweight or obese children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Mar 14;3: CD009728. doi: 10.1002/14651858.CD009728.pub2.
- Martin E, Cattan N. 2013. Mexico tackles obesity epidemic with tax on junk food. *Daily Herald.* 3 de noviembre del 2013. [Internet] Disponible en: <http://www.dailyherald.com/article/20131103/entlife/711039925/>
- Mercosur/RMS/Acuerdo No. 02/15 Recomendaciones de Políticas y Medidas Regulatorias para la Reducción del Consumo de Sódio.
- Mercosur/RMS/Acuerdo No. 03/15 Recomendaciones de Políticas y Medidas Regulatorias para la Prevención y Control de la Obesidad
- Mill JS. 1989. On liberty. En: *On liberty and other Writings.* Collini S, editor. Cambridge: Cambridge University Press.
- Monteiro CA, Moubarac J, Cannon G, Ng SW, Popkin B. 2013. Ultra-processed products are becoming dominant in the global food system. *Obes Rev.* 2013 Nov;14 Suppl 2:21-8. doi: 10.1111/obr.12107.
- Monteiro, Maristela G. 2007. Alcohol y salud pública en las Américas: un caso para la acción. Washington, D.C.: OPS.
- Moodie RI, Stuckler D, Monteiro C, Sheron N, Neal B, Thamarangsi T, Lincoln P, Casswell S, on behalf of The Lancet NCD Action Group. 2013. Profits and pandemics: prevention of harmful effects of tobacco, alcohol, and ultra-processed food and drink industries. *Lancet.* 2013 Feb 23;381(9867):670-9. doi: 10.1016/S0140-6736(12)62089-3. Publicado electrónicamente el 12 de febrero del 2013.
- Murray CJ, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C y cols. 2012. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* 2012 Dec 15;380(9859):2197-2223. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61689-4.
- Naciones Unidas. 1948. Declaración Universal de Derechos Humanos. Nueva York: Naciones Unidas. Disponible en: <http://www.un.org/es/documents/udhr/>
- Naciones Unidas, Asamblea General. 2014. Documento final de la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre el examen y la evaluación generales de los progresos realizados en la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles. Disponible en: <http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/68/300>
- National Center for Health Statistics (NCHS). 2013. Health, United States, 2012: With special feature on emergency care. Hyattsville (MD).
- National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA). 1997. 1995 youth fatal crash and alcohol facts. Washington, D.C.: NHTSA.
- National Risk Council. 2009. Science and decisions: Advancing risk assessment. Washington, DC: National Academies Press.
- NCD Alliance. Health inequalities and indigenous people. The NCD Alliance, diciembre del 2012. [Internet] Disponible en: http://ncdalliance.org/sites/default/files/rfiles/Health%20inequalities_indigenous_11Dec12_NCDA.pdf
- Nestle M. 2014. The soda industry's promises mean nothing. *Time* (Business section). 20 de septiembre del 2014.
- New York State Supreme Court, Appellate Division, First Department. 2013. In re: New York Statewide Coalition of Hispanic Chambers of Commerce et al. Petitioners Respondents against The New York City Department of Health and Mental Hygiene et al., 30 de julio del 2013.

- Nijssen A. 2013. SCM 2.0: An argument for a tailored implementation. En: Alemanno A, den Butter F, Nijssen A, Torriti J, editores. Better business regulation in a risk society. Nueva York: Springer.
- Nonas C, Silver LD, Kettel Khan L, Leviton L. 2014. Rationale for New York City's regulations on nutrition, physical activity, and screen time in early child care centers. *Prev Chronic Dis*. 2014;11:130435. doi: 10.5888/pcd11.130435
- Nuffield Council on Bioethics. 2007. Public health: Ethical issues. Londres.
- O'Connor JM TJ. 2013. Trust, the pharmaceutical industry, and regulators in the UK. En: Alemanno A, den Butter F, Nijssen A, Torriti J, editores. Better business regulation in a risk society. Nueva York: Springer.
- Ooms G, Brolan C, Eggermont N, Eide A, Flores W, Forman L, Friedman EA, Gebauer T, Gostin LO, Hill PS, Hussein S, McKee M, Mulumba M, Siddiqui F, Sridhar D, Van Leemput L, Waris A, Jahn A. 2013. Universal health coverage anchored in the right to health. *Bull World Health Organ*. 2013 Jan 1;91(1)2-2A. doi: 10.2471/BLT.12.115808.
- Organización Mundial del Comercio (OMC). 1995. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. [Internet] Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm
- Organización Mundial del Comercio (OMC). 2014. Obstáculos técnicos al comercio. Reunión formal del Comité. (18 y 19 de junio de 2014). Noticias 2014. [Internet] Disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news14_s/tbt_18jun14_s.htm
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 1946. Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 1977. Food hygiene in catering establishments: Legislation and model regulations. Ginebra: OMS. WHO Offset Publication No. 34. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/offset/WHO_OFFSET_34.pdf
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 1981. International Code of Marketing of Breastmilk Substitutes. Ginebra: OMS. Disponible en: http://www.who.int/nutrition/publications/code_english.pdf
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 1986. The Ottawa Charter for Health Promotion. Ginebra: OMS. . Disponible en: <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/ottawa/en/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 1998. Preparación y uso de directrices nutricionales basada en los alimentos: Informe de una reunión consultativa conjunta FAO/OMS. Serie de Informes Técnicos No 880. Ginebra: OMS. [Internet] Disponible en: http://www.who.int/nutrition/publications/nutrientrequirements/WHO_TRS_880/es/
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2003. Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Ginebra: OMS. [Internet] Disponible en: <http://www.who.int/fctc/es/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2004. Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud. Ginebra: OMS. [Internet] Disponible en: http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy_spanish_web.pdf
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2005. Sexta Conferencia Mundial de Promoción de la Salud. Bangkok, del 7 al 11 de agosto del 2005. Ginebra: OMS. [Internet] Disponible en: http://www.who.int/healthpromotion/conferences/6gchp/bangkok_charter/en/
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2010a. Observatorio Mundial de la Salud. Ginebra: OMS. [Internet] Disponible en: <http://www.who.int/gho/es/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2010b. Recomendaciones mundiales sobre la actividad física para la salud. Ginebra: OMS. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789243599977_spa.pdf?ua=1
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2010c. Estrategia mundial para reducir el uso nocivo del alcohol. Ginebra: OMS. Disponible en: http://www.who.int/substance_abuse/activities/msbalcstrategyes.pdf?ua=1
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2010d. Infobase Mundial de la Organización Mundial de la Salud. Ginebra: OMS. [Internet] Disponible en: <https://apps.who.int/infobase/Indicators.aspx>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2011a. Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles. Ginebra: OMS. Disponible en: http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/66/PV.3&Lang=S
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2011b. Informe sobre la situación mundial de las enfermedades no transmisibles 2010. Ginebra: OMS. Disponible en: http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/es/

Organización Mundial de la Salud (OMS). 2011c. Prevention and control of NCDs: Priorities for investment. Discussion paper. Primera Conferencia Ministerial Mundial sobre estilos de vida saludables y control de enfermedades no transmisibles (Moscú, 28 y 29 de abril del 2011) Ginebra: OMS. Disponible en: http://www.who.int/nmh/publications/who_bestbuys_to_prevent_ncds.pdf

Organización Mundial de la Salud (OMS). 2011d. Scaling up action against noncommunicable diseases: How much will it cost? Ginebra: OMS. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502313_eng.pdf?ua=1

Organización Mundial de la Salud (OMS). 2013a. Plan de acción mundial de la OMS para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020. Ginebra: OMS. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf?ua=1

Organización Mundial de la Salud (OMS). 2013b. Declaración de Helsinki sobre la incorporación de la salud en todas las políticas. Octava Conferencia Mundial de Promoción de la Salud (Helsinki, del 10 al 14 de junio del 2013). Ginebra: OMS. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112636/1/9789241506908_eng.pdf

Organización Mundial de la Salud (OMS). 2013c. WHO report on the global tobacco epidemic, 2013: Enforcing bans on tobacco advertising, promotion and sponsorship. Ginebra: OMS. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/>



Anexos

Anexo 1: Encuesta de capacidad de los países, resultados correspondientes a los planes relativos a los factores de riesgo de las ENT (2013)

País	Alcohol		Alimentación		Actividad física		Tabaco		Sobrepeso	
	Estado del plan	Ejecutado	Estado del plan	Ejecutado	Estado del plan	Ejecutado	Estado del plan	Ejecutado	Estado del plan	Ejecutado
América del Norte										
Canadá	no		operativo	2010	operativo	2005	operativo	2001	operativo	2010
Estados Unidos	operativo	2010	operativo	2010	operativo	2010	operativo	2010	operativo	2010
México, Centroamérica y Caribe latino										
Costa Rica	en elaboración		operativo	2012	operativo	2012	operativo	2012	en elaboración	
Cuba	operativo	2002	en elaboración		operativo	2000	operativo	2002	operativo	2008
El Salvador	operativo	2012	en elaboración		en elaboración		operativo	2006	en elaboración	
Guatemala	no		no		en elaboración		operativo	2008	en elaboración	
Honduras	no		no		no		operativo	2010	no	
México	no se sabe		operativo	2010	en elaboración		no se sabe		en elaboración	
Nicaragua	no		no		no		operativo	2010	en elaboración	
Panamá	operativo	2008	operativo	2007	operativo	2010	operativo	2008	operativo	2009
Puerto Rico	operativo	1972	operativo	2013	operativo	2005	operativo	2008	operativo	2007
República Dominicana	no		no		no		no		no	
América del Sur										
Argentina	operativo	2011	operativo	2008	operativo	2011	operativo	2004	operativo	2012
Bolivia	operativo	2007	no		no		operativo	2007	no	
Brasil	no		operativo	1999	operativo	2011	operativo	1997	en elaboración	
Chile	operativo	2010	operativo	2005	operativo	2011	operativo	2005	operativo	2011
Colombia	operativo	2011	operativo	2011	operativo	2011	operativo	2011	en elaboración	

País	Alcohol		Alimentación		Actividad física		Tabaco		Sobrepeso	
	Estado del plan	Ejecutado	Estado del plan	Ejecutado	Estado del plan	Ejecutado	Estado del plan	Ejecutado	Estado del plan	Ejecutado
América del Sur (continuación)										
Ecuador	operativo	2012	no		no		operativo	2011	no	
Paraguay	no está vigente		en elaboración		operativo	2013	operativo	2005	no	
Perú	operativo	2012	en elaboración		en elaboración		en elaboración		en elaboración	
Uruguay	no		en elaboración		operativo	2009	operativo	2005	no	
Venezuela	en elaboración		no se sabe		en elaboración		operativo	1984	en elaboración	
Caribe no latino										
Anguila	no		no		operativo	2012	no		operativo	2012
Barbados	no		operativo	2010	operativo	2012	operativo	2010	operativo	2009
Belize	en elaboración		no		no		no		no	
Islas Vírgenes Británicas	no		no		no		operativo	2006	no	
Dominica	no		en elaboración		no		operativo	2006	no	
Granada	no		no		no		no		no	
Jamaica	no		no		no		en elaboración		no	
Montserrat	no está vigente		operativo	2012	en elaboración		no		operativo	2012
Saint Kitts y Nevis	no		no		no		no		no	
Santa Lucía	no		no		no		no		no	
Suriname	no		no		no		en elaboración		no	
Trinidad y Tabago	no		en elaboración		operativo	2012	operativo	2012	operativo	2012
Porcentaje con planes operativos	31%		33%		42%		61%		31%	

País	Alcohol				Frutas y vegetales				Sal				Actividad Física				Tabaco			
	Adolescentes	Año	Adultos	Año	Adolescentes	Año	Adultos	Año	Cualquiera	Año	Adolescentes	Año	Adultos	Año	Adolescentes	Año	Adultos	Año		
América del Sur (continuación)																				
Paraguay	no	2011	sí	2011	no	2011	sí	2011	sí	2011	no	2011	no	2011	no	2011	sí	2011		
Perú	sí	2010	sí	2010	sí	2010	no	no	2010	sí	2010	sí	2010	sí	2010	sí	2010	2009		
Uruguay	sí	2012	sí	2012	sí	2012	sí	sí	2012	sí	2012	sí	2012	sí	2012	sí	2012	2006		
Venezuela	sí	2009	no	2011	sí	2008	dk	no	2008	sí	2008	dk	2008	sí	2010	sí	2011			
Caribe no latino																				
Anguila	sí	2009	no	2009	sí	2009	no	no	2009	sí	2009	no	2009	sí	2009	no	2009	2009		
Antigua y Barbuda	sí	2009	no	2009	sí	2009	no	no	2009	sí	2009	no	2009	sí	2009	no	2009	2009		
Bahamas	no	2011	sí	2011	no	2011	sí	sí	2011	no	2011	sí	2011	sí	2009	sí	2011	2011		
Barbados	sí	2011	sí	2013	sí	2011	sí	sí	2013	sí	2013	sí	2011	sí	2011	sí	2013	2013		
Belize	sí	2011	sí	2011	sí	2011	sí	no	2011	sí	2011	sí	2011	sí	2008	sí	2006	2006		
Islas Vírgenes Británicas	sí	2009	sí	2009	sí	2009	sí	no	2009	sí	2009	sí	2009	sí	2009	sí	2009	2009		
Dominica	sí	2009	sí	2008	sí	2009	sí	no	2008	sí	2008	sí	2009	sí	2009	sí	2008	2008		
Granada	sí	2008	sí	2011	sí	2008	sí	no	2011	sí	2011	sí	2008	sí	2008	sí	2011	2011		
Jamaica	sí	2010	sí	2007	sí	2010	sí	no	2007	sí	2007	sí	2006	sí	2010	sí	2007	2007		
Montserrat	sí	2008	sí	2011	sí	2011	no	no	2011	sí	2011	no	2011	sí	2011	no	2011	2011		
Saint Kitts y Nevis	sí	2006	sí	2008	sí	2011	sí	no	2008	sí	2008	sí	2011	sí	2010	sí	2008	2008		
Santa Lucía	sí	2007	sí	2012	sí	2012	sí	sí	2012	sí	2012	sí	2007	sí	2011	sí	2012	2012		
Suriname	sí	2009	sí	2009	sí	2009	no	no	2009	sí	2009	no	2009	sí	2009	no	2009	2009		
Trinidad y Tabago	sí	2011	sí	2011	sí	2011	sí	sí	2011	sí	2011	sí	2011	sí	2011	sí	2011	2011		
Porcentaje con encuestas	86%		86%		78%		69%	42%		75%		69%		92%		81%				



www.paho.org/regula



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

Departamento de Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental

525 Twenty-third Street, N.W.

Washington, D.C. 20037

ISBN 978-92-75-31866-9



9 789275 318669