comité ejecutivo del consejo directivo

ORGANIZACION SANITARIA PANAMERICANA

grupo de trabajo del comité regional

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

31a Reunión
Washington, D. C.
Junio 1957

CE31/6 (Esp.)
2 mayo 1957
ORIGINAL: INGLES

Tema 14: INFORME RELATIVO AL REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y PROBLEMAS AFINES (REGLAMENTO INTERAMERICANO DE INSCRIPCION, REGISTRO Y CIRCULACION DE MEDICAMENTOS)

El Comité Ejecutivo, en la Resolución XIV de su 28a Reunión, (a) aprobó, en principio la propuesta de la Confederación Médica Panamericana encaminada a lograr la máxima uniformidad en la legislación de los Estados Americanos sobre el registro de medicamentos; (b) encomendó al Director que consultara a la Unión Panamericana, a la Organización Mundial de la Salud y, si fuere conveniente, a la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, a los efectos de determinar el procedimiento más adecuado para obtener uniformidad en la legislación de los Estados Americanos que exigen el registro de medicamentos; y (c) solicitó del Director que sometiera un informe a la consideración de una futura reunión del Comité Ejecutivo.

El Director emprendió un estudio sobre el procedimiento para alcanzar el objetivo aprobado por el Comité Ejecutivo. El examen de las actas de las Conferencias Sanitarias Panamericanas, puso de manifiesto que éstas habían dedicado muchas horas al estudio y discusión del problema del registro de medicamentos, y al de la necesidad de mejorar el servicio de alimentos y drogas en las Américas. Estos problemas se examinaron extensamente a raíz de los trabajos presentados sobre el tema del control de alimentos y drogas en la Quinta Conferencia Panamericana de Directores Nacionales de Sanidad (Washington, 1944) y en la XII Conferencia Sanitaria Panamericana (Caracas, 1947). Esta última reunión aprobó una extensa resolución sobre el tema de los servicios de alimentos y drogas, en la que se formularon varias recomendaciones concretas para el desarrollo de una acción internacional, así como para la adopción de medidas nacionales por parte de los Gobiernos. Los puntos más esenciales de la resolución fueron los siguientes: (a) la creación de una comisión internacional para que estudiara el problema de los servicios de alimentos y drogas, redactara un código bromatológico, estableciera estandards para las drogas, etc.; (b) la necesidad de reprimir el tráfico internacional de productos terapéuticos y alimenticios que puedan constituir fraude o peligro; y (c) la organización de cursos de adiestramiento para el personal nacional. Como no se asignaron fondos para llevar a cabo las recomendaciones sobre el

desarrollo de una acción internacional, la resolución no llegó a ponerse en práctica, por lo menos en lo que se refiere a estos aspectos.

El examen de las discusiones anteriores, así como el estudio de la extensión actual del problema, condujeron al Director a la conclusión de que, antes de abordar concretamente la cuestión relativa a la uniformidad en la legislación sobre registro de medicamentos, es necesario examinar ampliamente la totalidad del problema de los servicios de alimentos y drogas. Hay que hacerlo así porque no existe un mecanismo que permita mantener constantemente a disposición de un gran número de Repúblicas Americanas la información científica y técnica necesaria sobre productos farmacéuticos, condición sine qua non para la administración de un programa eficaz de registro. Parece evidente que el primer paso ha de consistir en la organización de los medios necesarios para la distribución de estos datos a los gobiernos que deseen establecer, en forma puramente voluntaria, un programa nacional de control de medicamentos, que comprenda concretamente los sistemas de registro.

Por consiguiente, el Director estima que no es conveniente celebrar una conferencia internacional para estudiar las posibilidades de uniformar la legislación, hasta que no se solucione el problema fundamental de facilitar la adecuada información técnica y científica a todos los países que deseen utilizarla. Con este fin, el Director ha preparado un plan provisional para desarrollar gradualmente la acción internacional relativa a los alimentos y drogas (Anexo I). Este documento se ha transmitido a la Unión Panamericana, a la OMS, y, a través de esta última, a la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial. La Unión Panamericana considera que no puede juzgar adecuadamente los méritos del plan proyectado, debido al carácter sumamente técnico del problema. La OMS transmitió la propuesta a la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, que está estudiando la cuestión. Asimismo la OMS confió el asunto a su Grupo de Estudio sobre Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. El informe de este Grupo de Estudio se someterá al Consejo Ejecutivo de la OMS, en su próxima reunión, inmediatamente después de la Décima Asamblea Mundial de la Salud.

En vista de lo expuesto, el Comité Ejecutivo puede tener a bien adoptar una resolución concebida en los siguientes o parecidos términos:

Proyecto de Resolución

El Comité Ejecutivo,

Habiendo examinado el informe del Director sobre el estudio relativo al registro de medicamentos y problemas afines (Documento CE31/6), llevado a cabo por la Oficina de conformidad con la Resolución XIV de la 28a Reunión de este Comité;

Teniendo en cuenta la resolución adoptada por la Confederación Médica Panamericana, encaminada a obtener la máxima uniformidad en la legislación de los Estados Americanos sobre el registro de productos farmacéuticos;

Teniendo en cuenta la necesidad de que, en primer lugar, se disponga de una fuente constante de información científica y técnica fidedigna sobre el problema de los alimentos y drogas, estandards y sistemas de registro; y

Habiendo examinado el plan propuesto por el Director para el desarrollo de una acción internacional en el campo de los alimentos y drogas (Documento CE31/6, Anexo I),

RESUELVE:

Tomar nota del informe presentado por el Director sobre la marcha de los estudios relativos al registro de medicamentos y problemas afines, y aprobar su proyecto para el desarrollo gradual de una acción internacional sobre los alimentos y drogas, contenido en el Documento CE31/6, Anexo I.

Anexo I: Plan provisional de colaboración internacional para el desarrollo y mejoramiento de los servicios nacionales de alimentos y drogas en las Américas.

PLAN PROVISIONAL DE COLABORACION INTERNACIONAL PARA EL DESARROLLO Y MEJORAMIENTO DE LOS SERVICIOS NACIONALES DE ALIMENTOS Y DROGAS EN LAS AMERICAS

Conviene proceder lenta y cuidadosamente, paso a paso, en la planificación y desarrollo de toda acción internacional en el campo de los alimentos y drogas. Esto es de particular importancia por las numerosas y complejas facetas y la diversidad de intereses de un problema que tiene aspectos médicos, sanitarios, económicos y políticos. Además, los problemas relativos a los alimentos y drogas en las Américas varían considerablemente de un país a otro. Sin embargo, es necesario encontrar una solución especialmente en cuanto a los países en que no se ha considerado práctico un servicio nacional de alimentos y drogas. A continuación se enumeran las medidas que convendría adoptar.

1. Se debería proceder a una detallada y cuidadosa determinación de la naturaleza y extensión de los problemas relativos a los alimentos y drogas en las Américas. Es mucho lo que se ha dicho, de palabra y por escrito, sobre este tema. Pocos son los datos de que se dispone, y en muchos casos resultan anticuados. En consecuencia, se propone que la OSP disponga de asesoramiento técnico en este campo para que se pueda realizar un estudio de la situación en cada país y se presente un informe al Director.

2. Por la información de que actualmente se dispone, se prevé que los resultados de este estudio revelarán la necesidad de establecer, bajo los auspicios de la OSP, servicios cooperativos de alimentos y drogas, para atender los requerimientos de los países que deseen aunar sus recursos.

3. Estos servicios se basarían, inicialmente, en las necesidades reveladas por el estudio, aunque, como es natural, estarían sujetos a las limitaciones prácticas de toda actividad internacional. El informe sobre el estudio pudiera indicar que sólo es necesario establecer servicios muy reducidos; por otro lado, pudiera exponer la necesidad de una colaboración internacional más amplia en este campo. Entre las actividades que, probablemente, reclamarán atención figuran las siguientes:

(a) Establecimiento de un centro de recepción y distribución de antecedentes, para facilitar a los gobiernos, y, a través de ellos a la industria y a los grupos interesados, información sobre las leyes, reglamentos y métodos de los países americanos en relación con los alimentos y drogas; y para publicar información y datos sobre la marcha de las investigaciones, disposiciones reglamentarias de los gobiernos, procedimientos administrativos de registro de medicamentos y otras materias similares.

(b) Examen y análisis de los requisitos legales existentes para la exportación, importación, manufactura y suministro de alimentos, drogas, cosméticos e instrumentos terapéuticos; y establecimiento de normas legislativas, para su recomendación a los gobiernos, en cuanto al registro de medicamentos y otras actividades relacionadas con los alimentos y drogas.

(c) Establecimiento de estandards recomendados para la seguridad, pureza, actividad, saneamiento, identidad, calidad, empaque, etc., de los alimentos y drogas, dentro de la estructura constituída por los estandards que prepare la OMS.

(d) Servicios técnicos consultivos para asesorar a los países y colaborar con ellos en el desarrollo de las actividades nacionales relativas a los alimentos y drogas.

(e) Programas de adiestramiento para personal nacional científico, técnico y administrativo, incluyendo la creación de un programa de becas en colaboración con universidades y organismos relacionados con los alimentos y drogas.

(f) Servicios de laboratorio que comprendan: (1) el establecimiento de métodos estándard, y (2) servicios de pruebas (o revisión de los procedimientos de prueba de los laboratorios nacionales) y de referencia, a petición de los gobiernos.

4. Si el estudio sugerido confirmara la necesidad de establecer la colaboración internacional que se propone para el desarrollo y mejoramiento de los servicios nacionales de alimentos y drogas, el Consejo Directivo de la OSPA podría tener a bien patrocinar una conferencia internacional para examinar los siguientes aspectos en relación a los servicios propuestos:

(a) Alcance y naturaleza
(b) Organización
(c) Financiamiento
(d) Lugar de instalación
(e) Relaciones con la OSP.