



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



25.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA 50.^a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., 21 al 25 de septiembre de 1998

Tema 4.11 del programa provisional

CSP25/17 (Esp.)

4 agosto 1998

ORIGINAL: ESPAÑOL-INGLÉS

ESTRATEGIA REVISADA DE LA OMS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS

La resolución sobre la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos propuesta por el Consejo Ejecutivo en enero de 1998 fue devuelta por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1998 al Consejo Ejecutivo para su reconsideración. Para abordar nuevamente este complejo tema, el Consejo Ejecutivo decidió establecer un proceso de consulta amplia a través de un grupo especial de composición abierta y un subgrupo compuesto por representantes de los comités regionales que ayudará a la OMS en sus contactos con las partes interesadas.

Este documento provee información a la Conferencia Sanitaria Panamericana sobre la estrategia revisada de medicamentos, y la resolución del Consejo Ejecutivo y sobre el grupo de consulta ad hoc convocado por el Director de la OPS para analizar este tema. Se solicita a la Conferencia:

- que formule sus observaciones sobre dicha estrategia;
- que emita sus comentarios sobre los enfoques sugeridos para la redacción de un proyecto de resolución que será presentado por el Consejo Ejecutivo de la OMS a la Asamblea Mundial de la Salud;
- que seleccione dos Estados Miembros (de los cuales al menos uno sea miembro del Consejo Ejecutivo de la OMS) para formar parte del subgrupo del grupo de trabajo ad hoc sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos.

Se sugiere que la Conferencia no aborde la discusión sobre la resolución EB101.R24, que causó tanto desacuerdo y acerca de la cual no pudo llegarse al consenso en la Asamblea Mundial de la Salud.

1. Antecedentes

La estrategia revisada en materia de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) fue adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en 1986 (resolución WHA39.27). Dicha estrategia requiere que la OMS apoye a sus Estados Miembros en la formulación e implementación de políticas y programas nacionales de medicamentos esenciales; en la ampliación de las funciones normativas y de apoyo a la reglamentación de medicamentos y garantía de calidad; en la disseminación de información sobre medicamentos; en el entrenamiento del personal de salud; y en la promoción de investigaciones colaborativas.

Desde entonces, la OMS ha implementado la estrategia revisada en materia de medicamentos presentando informes de avance cada dos años en las reuniones de los Cuerpos Directivos de la OMS. En 1996, la Asamblea a través de la resolución WHA49.14 instruyó al Director General que “informe a la 51.^a Asamblea Mundial de la Salud sobre los progresos realizados y los problemas hallados en la aplicación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos”.

En enero de 1998, el Consejo Ejecutivo, en su 101.^a reunión, consideró el informe del Director General sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos. El Consejo reconoció los adelantos logrados y elogió a la OMS por su trabajo en cuanto a promover el concepto de medicamentos esenciales y las políticas farmacéuticas nacionales y a mejorar la reglamentación farmacéutica. Para abordar determinadas limitaciones en el acceso a los medicamentos, el uso racional de medicamentos y la calidad de los medicamentos, se adoptó la resolución EB101.R24 (anexo A) sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos. Esta se sometió a la consideración de la 51.^a Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1998. En esa oportunidad, varios Estados Miembros manifestaron sus inquietudes en lo referente a algunos puntos de la resolución. En vista de que no se pudo llegar a un acuerdo, la Comisión A de la 51.^a Asamblea Mundial de la Salud decidió formar un grupo de redacción para que examinara la resolución.

Los siguientes tres puntos de la resolución EB101.R24 son los que suscitaron las mayores discusiones en el grupo mencionado, y no se alcanzó el consenso en cuanto a la redacción:

. . . b) los nuevos acuerdos comerciales mundiales pueden redundar en perjuicio de la capacidad de fabricación local, del acceso a las preparaciones farmacéuticas y de sus precios en los países en desarrollo... [parte preambular].

1. Insta a los Estados Miembros:

. . . 2) a que velen por que la salud pública prime sobre los intereses comerciales en las políticas farmacéuticas y sanitarias.

2. Pide al Director General:

. . . 6) que coopere con los Estados Miembros a analizar las repercusiones de índole farmacéutica y sanitaria de los acuerdos cuya aplicación supervisa la Organización Mundial del Comercio, y a formular políticas y medidas de reglamentación apropiadas;

La Asamblea de la Salud, teniendo en cuenta los debates que se produjeron en el seno de la Comisión A y en el grupo de redacción, decidió que el Consejo Ejecutivo volviese a examinar el asunto.

Posteriormente, el Consejo Ejecutivo en su 102.^a reunión decidió establecer un grupo ad hoc de composición abierta para que estudiara los temas complejos planteados por la resolución EB101.R24 sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos (decisión EB102(14), véase anexo B). El grupo ad hoc tomará nota del resultado de los contactos establecidos por la OMS con otros socios, en especial la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la industria farmacéutica y las organizaciones no gubernamentales, a fin de redactar una resolución para someterla a la consideración del Consejo Ejecutivo en su 103.^a reunión, programada para enero de 1999.

2. Acciones en la Región de las Américas

2.1 *Reunión de consulta ad hoc acerca de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos*

El Director de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con el fin de informar mejor a la Conferencia Sanitaria Panamericana (Comité Regional de la OMS para las Américas) sobre la estrategia revisada de medicamentos en el contexto de lo ocurrido en la Asamblea Mundial de la Salud, convocó a un grupo de consulta para que:

- analizara en mayor detalle los aspectos controversiales de la resolución anteriormente mencionados;
- examinara los diferentes puntos de vista con el fin de informar a la Conferencia y facilitar la discusión de la estrategia revisada de medicamentos;

- contribuyera a la participación de la Región de las Américas en el subgrupo que convocará la OMS el 12 y 13 de octubre de 1998 para elaborar una nueva propuesta de resolución.¹

El grupo de consulta, integrado por miembros de seis países de la Región, se reunió en Washington, D.C. los días 29 y 30 de julio. En sus discusiones el grupo de consulta tomó en cuenta la resolución EB101.R24 y el Documento EB/RDS/RC/1 (Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos (véase anexo C)).

El grupo de consulta realizó una revisión global de los diversos temas enfocados en la resolución con respecto a las actividades realizadas por la OMS en el área de los medicamentos, a los progresos y dificultades que diversos países encuentran en la implementación de las políticas farmacéuticas y especial énfasis se dio a la discusión de los párrafos que tuvieron un intenso debate en la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 1998.

El grupo de consulta reconoció favorablemente el trabajo realizado por la OMS en relación con la estrategia revisada en materia de medicamentos, especialmente en lo referente al desarrollo de políticas farmacéuticas nacionales; al fortalecimiento de la reglamentación y la garantía de calidad; a la aplicación de los criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos; a la elaboración de las directrices sobre donativos de medicamentos; al desarrollo y promoción de información independiente sobre medicamentos; a la formación de profesionales de la salud para racionalizar la prescripción y la atención farmacéutica; y a la educación de los consumidores.

Basado, en parte, en las recomendaciones del grupo de consulta, la secretaría de la OPS considera que en la formulación de una nueva resolución los siguientes puntos deben ser tomados en cuenta:

- los gobiernos deberían formular y ejecutar políticas farmacéuticas para mejorar el acceso a medicamentos esenciales de buena calidad, inocuos y eficaces;
- se reconoce la necesidad de regulación del sector farmacéutico por parte del gobierno, ya que, debido a las características de este, la autorregulación no es suficiente. Hay estrategias básicas para mejorar el acceso a los medicamentos que no se relacionan directamente con los acuerdos comerciales internacionales;

¹ Esta propuesta de resolución será presentada al Consejo Ejecutivo para su consideración en la 103.ª reunión de enero de 1999.

- existe la necesidad de fortalecer los servicios de reglamentación farmacéutica para que lleven a cabo sus responsabilidades eficazmente; ello supone adoptar las medidas necesarias para responder y hacer cumplir los acuerdos celebrados a nivel mundial, regional y subregional;
- debe haber coordinación a nivel nacional entre los diferentes sectores del gobierno, en particular entre los ministerios de salud y de comercio, para velar por que los intereses de la salud pública se tengan en cuenta en las negociaciones comerciales internacionales;
- la OMS y la OMC deben reunirse al más alto nivel para establecer líneas de comunicación y para definir claramente las funciones y las responsabilidades de cada organización en cuanto a proporcionar información y cooperación técnica a los Estados Miembros en asuntos de salud y de comercio. Se espera que, trabajando de manera franca y en consulta con la OMC y otras organizaciones internacionales, la OMS informará a los ministerios de salud en lo referente a las consecuencias de los acuerdos comerciales para la salud pública;
- si bien no debe pensarse que los intereses sanitarios y los comerciales están contrapuestos, debe asignarse a cada uno el peso que le corresponde;
- cuando sea necesario proteger la salud pública, los gobiernos deben valerse de los mecanismos existentes previstos en los convenios internacionales;
- las resoluciones de la OMS que se refieren a las preparaciones farmacéuticas no deben ser causa de divisiones, sino aspirar al consenso de los diferentes sectores interesados, a fin de facilitar su adopción y ejecución.

Como complemento de los puntos arriba citados, la secretaría de la OPS considera que mecanismos tales como los siguientes deben tomarse en cuenta en la elaboración de políticas y programas destinados a mejorar el acceso a los medicamentos:

- inclusión de políticas de medicamentos en la reforma del sector salud, incluyendo el desarrollo de esquemas de financiamiento;
- definición de los papeles y una mayor colaboración entre los profesionales de la salud, los consumidores, la industria y los gobiernos;
- profundización de las actividades de armonización reglamentaria en el área farmacéutica,

- desarrollo de mecanismos novedosos de suministro de medicamentos utilizando la alianza de los sectores público y privado, y mayor difusión de pautas farmacoterapéuticas.

2.2 Selección de dos Estados Miembros facultados para designar a un representante que forme parte del Subgrupo del Grupo de Trabajo ad hoc sobre la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos

En conformidad con la decisión EB102(14), los Comités Regionales de la OMS deben seleccionar dos Estados Miembros para participar en el subgrupo del grupo de trabajo ad hoc sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos. Al menos uno de los Estados Miembros seleccionados debe estar facultado para designar a una persona para que forme parte del Consejo Ejecutivo. El subgrupo celebrará su primera reunión en Ginebra, los días 12 y 13 de octubre de 1998, y posteriormente antes o durante la 103.^a reunión del Consejo Ejecutivo, para considerar la estrategia revisada en materia de medicamentos.

Anexos

RESOLUTION OF THE EXECUTIVE BOARD OF THE WHO
RÉSOLUTION DU CONSEIL EXÉCUTIF DE L'OMS
RESOLUCION DEL CONSEJO EJECUTIVO DE LA OMS

101.^a reunión
Punto 9 del orden del día

EB101.R24
27 de enero de 1998

Estrategia revisada en materia de medicamentos

El Consejo Ejecutivo

RECOMIENDA a la 51.^a Asamblea Mundial de la Salud que adopte la resolución siguiente:

La 51.^a Asamblea Mundial de la Salud,

Recordando las resoluciones WHA39.27, WHA41.16, WHA43.20, WHA45.27, WHA47.12, WHA47.13, WHA47.16, WHA47.17 y WHA49.14;

Habiendo examinado el informe del Director General sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos;¹

Tomando nota de las actividades emprendidas por la OMS para impulsar la aplicación de la estrategia revisada en materia de medicamentos, en particular mediante el apoyo al desarrollo y la ejecución de políticas farmacéuticas nacionales; la estrategia destinada a examinar y evaluar la eficacia de los Criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos; el flujo de la información de mercado; las directrices sobre donaciones de medicamentos; y el modelo de información sobre los medicamentos;

¹ Documento EB101/10, capítulo VII.

Reconociendo con satisfacción los progresos realizados, y aprobando la amplia respuesta de la OMS a los retos actuales y nuevos planteados en el sector farmacéutico;

Elogiando el firme liderazgo demostrado por la OMS en lo relativo a promocionar el concepto de medicamentos esenciales y las políticas farmacéuticas nacionales, que están contribuyendo al uso racional de los recursos en el sector farmacéutico y a la mejora de la atención sanitaria;

Enterada con satisfacción de que varios Estados Miembros han adoptado directrices sobre donaciones de medicamentos basadas en las directrices interorganismos publicadas por la OMS, pero preocupada por el hecho de que las donaciones inapropiadas de medicamentos, como son las de productos caducados, mal etiquetados o no esenciales, siguen siendo frecuentes;

Preocupada ante una situación en la que una tercera parte de la población mundial no tiene acceso garantizado a los medicamentos esenciales, en la que los nuevos acuerdos comerciales mundiales pueden redundar en perjuicio de la capacidad de fabricación local, del acceso a las preparaciones farmacéuticas y de sus precios en los países en desarrollo, y en la que persiste la circulación en el comercio internacional de materias primas farmacéuticas y productos acabados de mala calidad;

Preocupada asimismo porque prescriptores, dispensadores y el público en general siguen haciendo un uso irracional de los medicamentos, y porque la promoción no ética de los medicamentos que se hace en los países desarrollados y en los países en desarrollo, así como la falta de acceso a información farmacológica independiente y científicamente validada, propician esos abusos,

1. INSTA a los Estados Miembros:

- 1) a que reafirmen su compromiso en pro del desarrollo, la aplicación y la vigilancia de políticas farmacéuticas nacionales a fin de asegurar un acceso equitativo a los medicamentos esenciales;
- 2) a que velen por que la salud pública prime sobre los intereses comerciales en las políticas farmacéuticas y sanitarias, y a que revisen las opciones a su alcance en virtud del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, a fin de salvaguardar el acceso a los medicamentos esenciales;
- 3) a que establezcan, y velen por su cumplimiento, reglamentaciones que aseguren unos niveles adecuados y uniformes de garantía de la calidad para todos

- los materiales y productos farmacéuticos que fabriquen, importen, exporten o acojan en tránsito sus países;
- 4) a que promulguen, y velen por su cumplimiento, medidas legislativas o reglamentos de conformidad con los principios de los Criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos, y a que sigan de cerca la promoción de medicamentos en colaboración con la partes interesadas;
 - 5) a que formulen o mantengan directrices nacionales sobre donaciones de medicamentos que sean compatibles con las directrices interorganismos publicadas por la OMS, y a que colaboren con todas las partes interesadas para promover la adhesión a tales directrices;
 - 6) a que fomenten el uso racional de los medicamentos mediante el suministro de información farmacológica independiente, actualizada y comparativa, y a que integren el uso racional de los medicamentos y la información sobre las estrategias de comercialización en la formación de los profesionales del sector de la salud a todos los niveles;
 - 7) a que fomenten y apoyen la educación de los consumidores en el uso racional de los medicamentos y la inclusión de este tema en los planes de estudio escolares;
 - 8) a que evalúen regularmente los progresos realizados, utilizando los indicadores elaborados por la OMS u otros mecanismos idóneos;
 - 9) a que mantengan su apoyo financiero y material a la estrategia revisada en materia de medicamentos, especialmente facilitando recursos extrapresupuestarios a la OMS;
2. PIDE al Director General:
- 1) que respalde los esfuerzos desplegados por los Estados Miembros para formular y aplicar políticas y programas encaminados a lograr los objetivos de la estrategia revisada en materia de medicamentos, incluido el desarrollo de instrumentos, directrices y métodos para la evaluación y la vigilancia;
 - 2) que adopte una estrategia global para aplicar los Criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos y que siga analizando su eficacia con todas las partes interesadas;

- 3) que amplíe las directrices incorporadas en el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional para que abarquen las materias primas de las preparaciones farmacéuticas; que elabore y difunda directrices uniformes sobre la fiscalización, la exportación, la importación y las condiciones de tránsito de los productos farmacéuticos; y que desarrolle normas odontológicas para las entidades que participan en el comercio internacional de preparaciones farmacéuticas y materias primas farmacéuticas;
- 4) que fortalezca y amplíe el suministro de información independiente sobre los precios de mercado de las materias primas de calidad garantizada para la producción de medicamentos esenciales;
- 5) que siga elaborando y difundiendo, empleando también medios electrónicos, como Internet, información independiente sobre la inocuidad de los productos farmacéuticos y sobre los casos de medicamentos falsificados, sobre la selección de medicamentos y sobre la prescripción racional;
- 6) que ayude a los Estados Miembros a analizar las repercusiones de índole farmacéutica y sanitaria de los acuerdos supervisados por la Organización Mundial del Comercio, y a formular políticas y medidas de reglamentación apropiadas;
- 7) que examine y actualice la estrategia revisada en materia de medicamentos para que refleje los retos corrientes y persistentes planteados en el sector farmacéutico y los principios formulados en la política de salud para todos renovada;
- 8) que informe detalladamente a la 53.^a Asamblea Mundial de la Salud sobre los progresos conseguidos y los problemas encontrados en la aplicación y renovación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos, con las recomendaciones oportunas.



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
Organisation mondiale de la Santé

EXECUTIVE BOARD
102nd Session

EB102/DIV/3
19 Mayo 1998

EB102(14) Estrategia revisada en materia de medicamentos

El Consejo Ejecutivo decidió establecer un grupo especial de composición abierta que estudiase las complejas cuestiones planteadas por la resolución EB101.R24, relativa a la estrategia revisada en materia de medicamentos. El grupo tomará nota de los resultados de los contactos mantenidos por la OMS con otros asociados, entre ellos la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la industria y organizaciones no gubernamentales, a fin de elaborar una resolución para someterla a la consideración del Consejo Ejecutivo en su 103.^a sesión en enero de 1999.

El Consejo Ejecutivo estableció un método de trabajo de dos niveles, del siguiente modo: 1) el grupo especial de trabajo sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos estará abierto a todos los Estados Miembros que deseen participar y se reunirá en Ginebra; 2) se creará un subgrupo integrado por el presidente del grupo de redacción establecido durante la 51.^a Asamblea Mundial de la Salud y por dos Estados Miembros de cada región, de los que uno al menos será miembro del Consejo Ejecutivo. Este subgrupo ayudará a la OMS en sus contactos con los asociados interesados pertinentes; 3) el Director General preparará un informe conciso y detallado que debería servir de base para los debates y decisiones en las reuniones que los comités regionales celebrarán en septiembre y octubre de 1998; 4) los comités regionales designarán a sus representantes en el subgrupo; 5) el grupo especial se reunirá poco después de las reuniones de los comités regionales y antes, o poco después, de la apertura de la 103.^a reunión del Consejo Ejecutivo en enero de 1999, a fin de ultimar el proyecto de resolución que tendrá que examinar el Consejo Ejecutivo.

El Consejo Ejecutivo observó que deberán proporcionarse recursos financieros suficientes para las actividades previstas, y que la labor de la Secretaría y de los Estados Miembros en relación con esta cuestión deberá prolongarse tal vez después de enero de 1999.