

comité ejecutivo del  
consejo directivo

grupo de trabajo del  
comité regional

ORGANIZACION  
SANITARIA  
PANAMERICANA

ORGANIZACION  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



28a Reunión  
Washington, D. C.  
Junio 1956

CE28/4 (Esp.)  
18 mayo 1956  
ORIGINAL: ESPAÑOL

Tema 14: REGLAMENTO INTERAMERICANO DE INSCRIPCION, REGISTRO Y  
CIRCULACION DE MEDICAMENTOS

(Tema propuesto por el Gobierno de Cuba)

La IV Asamblea General de la Confederación Médica Panamericana aprobó la siguiente moción:

"PRIMERO: Que las Asociaciones Médicas miembros de la Confederación Médica Panamericana previo el estudio de la legislación vigente en su país en relación con la inscripción de productos farmacéuticos, gestionen ante sus Gobiernos por conducto de los Ministerios o Departamentos de Salud Pública, las modificaciones necesarias a dicha legislación para obtener el máximo posible de uniformidad en lo legislado a este respecto, entre los países de América.

SEGUNDO: Que como orientación para el estudio a realizar se recomienden las normas básicas que se adjuntan a la presente moción.

TERCERO: Que la Confederación Médica Panamericana, por su Comité Ejecutivo, gestione del Consejo Directivo de la Organización de Estados Americanos la convocatoria de una Convención Interamericana destinada al logro de un Código que satisfaga estas aspiraciones."

Se acompaña como anexo el texto completo de la moción anterior y de las normas básicas para gestionar modificaciones de la legislación sobre registro de productos farmacéuticos, aprobadas por la IV Asamblea General de la Confederación Médica Panamericana.

ANEXOS: I y II

CONFEDERACION MEDICA PANAMERICANA  
Comité Ejecutivo Central  
Apartado 2589 Avenida de los Presidentes Núm. 506 Teléfono F-9715  
Vedado - La Habana - Cuba

CONSIDERANDO: Que es esencial a la higiene pública, a la profesión médica y al hombre enfermo la fácil circulación de medicamentos, ya que de su rápida disponibilidad puede depender la salud y la vida de un ser humano.

CONSIDERANDO: Que si bien las legislaciones existentes en cada País, reglamentan la forma en que los medicamentos han de llegar a la disposición de médicos y enfermos, no es menos cierto que se contemplan numerosas y variadas dificultades: largo período de tiempo requerido para la inscripción del producto; costo elevado, requisitos exigidos ya superados por la técnica moderna y siempre la falta total de uniformidad de la legislación de un país a otro.

CONSIDERANDO: Que nunca se ha producido un Congreso Internacional, que tratara aspectos de tanto interés como los que conciernen a los registros de productos farmacéuticos y que la Confederación Médica Panamericana, tiene entre sus fines propender a la mayor atención de los problemas en relación con la salud del pueblo y con un adecuado ejercicio médico.

PROPONEMOS: Que la IV Asamblea General de la Confederación Médica Panamericana apruebe la siguiente:

#### M O C I O N

PRIMERO: Que las Asociaciones Médicas miembros de la Confederación Médica Panamericana previo el estudio de la legislación vigente en su país en relación con la inscripción de productos farmacéuticos, gestionen ante sus Gobiernos por conducto de los Ministerios o Departamentos de Salud Pública, las modificaciones necesarias a dicha legislación para obtener el máximo posible de uniformidad en lo legislado a este respecto, entre los países de América.

SEGUNDO: Que como orientación para el estudio a realizar se recomienden las normas básicas que se adjuntan a la presente Moción.

TERCERO: Que la Confederación Médica Panamericana, por su Comité Ejecutivo, gestione del Consejo Directivo de la Organización de Estados Americanos la convocatoria de una Convención Interamericana destinada al logro de un Código que satisfaga estas aspiraciones.



- 1) En aquellos países en que se exija el nuevo registro, no se requerirán muestras o paquetes comerciales adicionales. Esa finalidad puede ser cumplida proporcionándose rótulos o caja de cartón fino, o ambas cosas.

### 3. VALIDEZ DE LOS REGISTROS

Es deseable que los registros sean permanentes, sin perjuicio del derecho de los gobiernos de fijar derechos anuales, para mantener vigente el registro, o del derecho de los gobiernos de revocar los registros por motivo de higiene pública o seguridad.

La revocación de las licencias no afectará la venta de las existencias que ya estén en el país.

### 4. PERIODO EN QUE DEBEN TRAMITARSE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO POR LOS MINISTERIOS DE SALUBRIDAD

Debe fijarse un período no mayor de 60 días para la tramitación de una solicitud presentada en el Ministerio de Salubridad para registro, estando dicho período sujeto a una prórroga no mayor de 60 días.

### 5. REQUISITOS DE ROTULACION

Los productos registrados serán rotulados en el idioma del país de destino. Básicamente, los datos que serán incluidos en los rótulos deben ser los siguientes:

- a) Nombre del producto. La regla de que el nombre de fábrica debe registrarse con anterioridad al registro del Ministerio de Salubridad, debe ser abolida, dado que los problemas que conciernen al nombre de fábrica son de carácter puramente privado, y las autoridades no deben plantearlos oficialmente. Los fabricantes deben tener la libertad de adoptar cualquier nombre para sus productos, siendo responsabilidad de aquellos el mal uso que hagan de cualquier nombre ya registrado como marca de fábrica por tercera persona, y solamente deben estar sujetos al requisito de que se use el nombre genérico o la designación de la farmacoepa.
- b) Fórmula (ingredientes activos.)
- c) Dosificación.
- d) Indicaciones corrientes.
- e) Contraindicaciones, si las hubiera.
- f) Las advertencias que puedan ser necesarias para impedir el uso inadecuado.
- g) Nombre y dirección del fabricante.
- h) Declaración de receta para los productos éticos.
- i) No se exigirá acabado especial como lo son las fajas de seguridad.

- j) Si en el paquete de algún producto dado se proporciona material impreso, las autoridades deben permitir su uso en tanto las declaraciones que contenga el mismo no contradigan en manera alguna los requisitos esbozados más arriba.

El requisito de que se indique el número de registro en los rótulos debe ser abolido, dado que la importación de productos no registrados sería una infracción de las leyes locales, por lo cual podrían ser encausados tanto el fabricante como el importador. Si se mantiene dicho requisito, debe permitirse el marcar el número de registro con un sello de goma en el punto de importación.