



XV Conferencia Sanitaria Panamericana

San Juan, Puerto Rico
Septiembre-Octubre, 1958

X Reunión Comité Regional



CSP15/20 (Esp.)
13 septiembre 1958
ORIGINAL: ESPAÑOL

Tema 34: REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y PROBLEMAS AFINES

(Tema propuesto por el Gobierno de Venezuela)

A. Antecedentes

El Gobierno de Venezuela, en comunicación del 27 de junio de 1958, solicitó que se incluyera en el programa de la Conferencia un tema sobre "Registro de medicamentos y problemas afines". Recordando que el Consejo Directivo, en su X Reunión, la Resolución XXV aprobando el proyecto del Director para el desarrollo gradual de una acción internacional sobre los alimentos y drogas, comenzando con una cuidadosa determinación de la naturaleza y extensión de los problemas correspondientes, la citada comunicación indica que "el Gobierno Venezolano ha demostrado siempre el más profundo interés en el establecimiento de cualquier sistema internacional destinado a la ayuda mutua de los países americanos en los numerosos y complejos problemas que presenta el registro de productos farmacéuticos y alimenticios; y considera que el proyecto presentado por el Director de la Oficina Sanitaria Panamericana a la Décima Reunión del Consejo Directivo, comprende un plan de acción que, de llevarse a cabo en la forma propuesta, redundará seguramente en positivos beneficios para las distintas administraciones nacionales de salud pública en este importante aspecto".

El Director, siguiendo la práctica establecida en estos casos, solicitó al Gobierno de Venezuela que preparara un documento exponiendo sus puntos de vista, con el objeto de facilitar los debates de la Conferencia y al propio tiempo definir el alcance de la resolución que desee proponer.

B. Documento presentado por el Gobierno de Venezuela

"1. El diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades no pueden realizarse sin el concurso de los medios diagnósticos, preventivos y terapéuticos que las ciencias médicas y farmacéuticas han desarrollado a esos fines y que son universalmente aceptados. Ya se trate del médico en ejercicio privado o, con mayor razón, de las administraciones nacionales de salud pública, la condición anterior es igualmente cierta e invariable.

2. La eficacia de las indicaciones terapéuticas del médico, y por ende, el éxito de los programas de asistencia médica, y de salud pública, pueden verse seriamente comprometidos si los recursos diagnósticos, preventivos y curativos que han de usarse no responden estrictamente a las necesidades de cada caso. La existencia de productos farmacéuticos seguros, eficaces e inocuos es, pues, requisito indispensable para alcanzar la plenitud de la acción médica frente al síntoma o la enfermedad.

3. La responsabilidad del diagnóstico y la indicación terapéutica corresponde al médico; pero la preparación del producto indicado de modo de asegurar su eficacia, es responsabilidad del farmacéutico. En el ejercicio privado de la medicina, estas dos responsabilidades funcionan separadamente; pero cuando los gobiernos ofrecen al individuo servicios médicos y farmacéuticos, como es el caso en casi todos los programas nacionales de asistencia médica, no existe sino una sola responsabilidad, y ella recae sobre cada gobierno.

4. La industria farmacéutica se ha desarrollado vertiginosamente en las últimas décadas. Los laboratorios productores se multiplican y nuevos preparados farmacéuticos aparecen por millares cada año. El comercio internacional ha crecido paralelamente en alto grado, y de este modo ha surgido la tendencia a conceder mayor importancia a los intereses económicos y comerciales que a la elevada finalidad que la preparación de medios terapéuticos debe llenar ante la colectividad.

5. La importancia de una acción fiscalizadora del Estado sobre los productos farmacéuticos, se deja ver en el hecho histórico de que muchos gobiernos, antes de organizar servicios nacionales de asistencia médica y salud pública, habían ya dictado leyes sobre control de medicamentos. Con el advenimiento de la medicina pública, esta responsabilidad del Estado pasó a ser aún más perentoria e importante, ya que el servicio médico que presta el Estado lleva consigo, inseparablemente, el servicio farmacéutico.

6. La situación de los distintos Gobiernos de América frente a esta responsabilidad es muy variable. Es posible que en todos ellos exista el mismo cuadro de muchos establecimientos de producción y numerosos patentados farmacéuticos solicitando la aprobación oficial; y es más posible aún que algunos de esos Gobiernos no posean los medios necesarios para poder cumplir debidamente esa delicada responsabilidad. Los resultados son obvios: productos nacionales insuficientemente controlados, que buscan, por razón de la libertad de comercio, mercados exteriores productivos, y la presencia abrumadora de decenas de millares de preparados farmacéuticos, cuyo gran número dificulta el buen uso de las drogas básicas por la profesión médica y obliga a los interesados a hipertrofiar los sistemas de propaganda y colocación comercial, muchas veces con menoscabo de los principios de ética y seriedad científica que van implícitos en esta importante actividad.

7. Por estas razones, es aconsejable establecer un sistema de cooperación internacional que ayude a los Gobiernos a resolver sus problemas en el campo del control y registro de los medicamentos. No es el objetivo de este sistema el establecimiento de un régimen internacional que obligue a los países y ponga así trabas al comercio liberal y al desarrollo de su industria farmacéutica. Un sistema de esa naturaleza sólo existe hoy para los estupefactivos, por el grave riesgo que significan su producción, comercio y uso indiscriminados. El sistema inicial deseable para América debe ofrecer:

- a) información sobre las normas legales y prácticas rutinarias de los distintos países vinculadas al control de los medicamentos;
- b) publicaciones regulares sobre los más importantes progresos en terapéutica y farmacología y sobre problemas relacionados con la materia;
- c) reuniones regionales o continentales para la discusión de estos problemas y formulación de recomendaciones adecuadas;
- d) servicios de personal técnico e intercambio de información científica y patrones nacionales para ayudar a los distintos organismos encargados del control;
- e) evacuación de consultas técnicas formuladas por los países; y
- f) evacuación de consultas sobre estudios y análisis efectuados en otros países sobre productos en tramitación de registro; e intercambio de información sobre productos ya aprobados.

8. La Oficina Sanitaria Panamericana podría llenar estas funciones desde una Sección de Drogas establecida en su División de Salud Pública."

Al enviar el documento anterior, el Gobierno de Venezuela, en su comunicación del 26 de agosto de 1958, señala que en él "resume los puntos de vista del Gobierno Venezolano en lo que respecta al problema de registro de medicamentos" y agrega que el propósito del Gobierno al solicitar la discusión de este tema en la Conferencia "no es otro que el de aprovechar esta máxima Reunión de la Organización para mantener vigente la preocupación de los Gobiernos Americanos sobre esta importante materia, así como el de estimular el establecimiento del plan inicial aprobado por el Consejo".

C. Información suplementaria

Como se recordará, la 28a Reunión del Comité Ejecutivo consideró este tema a propuesta del señor representante de Cuba, en la que se hacía eco de una moción sobre esta materia aprobada por la IV Asamblea General de la Confederación Médica Panamericana. Dicha Reunión del Comité Ejecutivo, en su Resolución XIV, 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. En la 31a Reunión del Comité Ejecutivo, el Director presentó un informe referente a este tema, cuyo anexo contenía un plan provisional para el desarrollo y mejoramiento de los servicios nacionales de alimentos y drogas en las Américas, que fue aprobado por el Comité. El Consejo Directivo, en su X Reunión, estudió y aprobó a su vez (Resolución XXV) el plan citado (Documento Oficial No. 18, pág. 140 y Documento Oficial No. 22, págs. 28, 142-147, 218 y 290-292.)

En noviembre de 1957 el Director asistió al IV Congreso Panamericano de Farmacia y Bioquímica, reunido en Washington, D.C. Tanto en el discurso que pronunció en la Sesión Inaugural como en su intervención en el simposio de la sección de Legislación y Deontología Farmacéutica del Congreso citado, el Director sintetizó así los puntos fundamentales que rigen el criterio de la OSP en los problemas referentes a medicamentos y drogas:

"1. Es preciso encontrar medios para garantizar que todos los agentes farmacéuticos sean inocuos, puros, posean una actividad uniforme, y se encuentren fácilmente a la disposición de todos los países.

2. Cada país es y debe ser responsable de la inocuidad, pureza y actividad de todos los productos farmacéuticos distribuidos dentro de sus límites territoriales.

3. Un gobierno no puede desempeñar eficazmente esta función si no dispone de información completa y exacta sobre cada uno de los productos comerciales.

4. Muchos países encuentran que no es factible, por motivos financieros y de otra índole, establecer sus propios servicios para obtener la información técnica necesaria.

5. Es preciso hallar la manera de facilitar a los Gobiernos la información técnica que necesitan para atender debidamente a sus funciones en este campo."

El Secretario General del IV Congreso Panamericano de Farmacia y Bioquímica, transmitió oficialmente al Director de la Oficina, en carta de 11 de diciembre de 1957 (Anexo I), la resolución adoptada por dicho Congreso sobre el tema de que se trata.

El Director de la Oficina estima que la política señalada por los cuerpos directivos de la Organización en relación a esta materia es la más conveniente en el momento actual. Para darle cumplimiento ha incluido en el Proyecto de Programa y Presupuesto para 1959 y en el anteproyecto para 1960, previsiones presupuestarias destinadas a llevar a cabo el estudio de la naturaleza y extensión de los problemas relativos a los alimentos y drogas en las Américas, así como para el entrenamiento de personal nacional.

Cuarto Congreso Panamericano de Farmacia y Bioquímica
Washington, D. C.
3-9 noviembre 1957

11 de diciembre de 1958

Dr. Fred L. Soper
Oficina Sanitaria Panamericana
1501 New Hampshire Avenue, N.W.
Washington 6, D. C.

Estimado Dr. Soper:

En cumplimiento de mis funciones como Secretario General del IV Congreso Panamericano de Farmacia y Bioquímica y de acuerdo con el mandato de los Jefes de las Delegaciones asistentes al Congreso, debo poner en su conocimiento que el IV Congreso Panamericano de Farmacia y Bioquímica resolvió:

"1. Declarar que el Acuerdo adoptado por la Asamblea General de la Confederación Médica Panamericana que se celebró en Bogotá, Colombia, en 1955, 'es perjudicial a las obligaciones profesionales y responsabilidades de los farmacéuticos y de la industria farmacéutica en relación con la salud pública de los pueblos de los Estados Americanos. Además, este Acuerdo es incompatible con las economías nacionales de los países interesados.'

"2. Solicitar que el Secretario General del Congreso comunique la anterior declaración a la Confederación Médica Panamericana, a la Organización Sanitaria Panamericana (Agencia Especializada de la Organización de los Estados Americanos), y a los Departamentos de Salud Pública de los Estados Americanos para su consideración y efecto."

Además, debo informarle que el IV Congreso Panamericano de Farmacia y Bioquímica declaró:

"Que los establecimientos denominados farmacias, propiedad de profesionales, deberían limitar sus actividades a la medicina en general y a acuéllas relacionadas con la salud."

Le saluda atentamente,

(firmado)
George B. Griffenhagen
Secretario General