



XVII Conferencia Sanitaria Panamericana

XVIII Reunión del Comité Regional



Washington, D. C., E.U.A.
Septiembre-October 1966

Tema 36 del programa provisional

CSP17/26 (Esp.)
19 septiembre 1966
ORIGINAL: INGLES

INSPECCION DE LA CALIDAD DE LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS

La inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas presenta dificultades en muchos países, especialmente si se considera el número creciente de productos y especialidades que se ofrecen actualmente en el comercio internacional y de productos farmacéuticos preparados en los distintos países con destino al mercado interior. Este asunto fue objeto de debate en el Consejo Ejecutivo de la OMS, en el que se aprobó una resolución (EB33.R28) en la que se señala la necesidad de que todos los medicamentos, tanto los producidos en un país para el consumo nacional o para la exportación como los importados, estén sujetos a un sistema adecuado de inspección. En la 17a. Asamblea Mundial de la Salud se aprobó una resolución (WHA17.41) en la cual se invita a los Estados Miembros a examinar la posibilidad de establecer para los medicamentos destinados a la exportación "los mismos requisitos de inspección que exijan para autorizar la venta en sus mercados interiores". En esta última resolución se invita asimismo a los Estados Miembros que exportan medicamentos a que examinen "la posibilidad de prestar, previa negociación de los oportunos acuerdos, servicios de inspección farmacéutica a los países importadores que no dispongan de medios para encargarse por sí mismos de esa inspección".

La Secretaría de la OMS preparó un estudio de la inspección cualitativa de las preparaciones farmacéuticas, que fue revisado por el Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.* El Comité puso de relieve la importancia del tema y la necesidad de adoptar medidas al respecto. El Comité convino en que el establecimiento de cualquier servicio -o la ampliación de los existentes- para capacitar al personal de todos los niveles en el análisis e inspección cualitativa de las preparaciones farmacéuticas, era de primordial importancia en interés de la salud pública. Asimismo, subrayó la necesidad de prestar asistencia a los Estados Miembros que lo soliciten en lo relativo al establecimiento de laboratorios debidamente dotados de personal y equipo para llevar a cabo

*Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, 1965, Serie de Informes Técnicos, Nº 307.

esa inspección, y, en especial, a los países que dependen en gran parte de preparaciones farmacéuticas importadas.

En la 18a. Asamblea Mundial de la Salud, el Director General presentó un informe acerca de la inspección de las preparaciones farmacéuticas, en el que se daba cuenta de la situación poco satisfactoria que existía con respecto a la inspección cualitativa de los productos farmacéuticos que circulan en el comercio internacional. Se puso de manifiesto que una gran parte de la población mundial que utiliza estas preparaciones no disponía de los medios adecuados para someterlas a dicha inspección. La Asamblea recomendó a los Gobiernos Miembros que tomaran las disposiciones necesarias para que las preparaciones farmacéuticas importadas, o de fabricación nacional estén sujetas a una inspección cualitativa adecuada, y encargó a la Organización que siguiera prestando ayuda a los Estados Miembros para que establezcan sus propios servicios de laboratorio o puedan utilizar instalaciones de esta naturaleza disponibles en otros países.

En vista de estas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA17.41 y WHA18.36) y del gran interés expresado por los Gobiernos de los países americanos en lo referente a la importancia de contar con una adecuada inspección de medicamentos y preparaciones farmacéuticas, la Oficina Sanitaria Panamericana ha adoptado varias medidas al respecto. En primer lugar, por conducto de la OMS, se han iniciado consultas con el Fondo de las Naciones Unidas para el Desarrollo acerca de las posibilidades de financiación de un centro o de varios con tal finalidad. En segundo lugar, la Organización ha efectuado un estudio de la posibilidad de establecer un laboratorio internacional de inspección y referencia de productos farmacéuticos, que podría prestar a varios países sudamericanos los servicios siguientes: 1) los de un centro de adiestramiento de científicos y técnicos que necesiten instrucción y experiencia suplementarias; 2) asesoramiento e información de carácter científico a los centros nacionales de inspección de medicamentos; 3) los de un centro de comunicación de datos científicos en este campo, así como de notificación de los resultados de las investigaciones realizadas en el propio laboratorio de inspección internacional, y 4) asesoramiento como laboratorio de referencia en la inspección cualitativa de las preparaciones farmacéuticas.

En la XVI Reunión del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud, se presentó un informe acerca de la necesidad y posibilidades futuras de un laboratorio internacional de análisis de productos farmacéuticos. Se hizo un estudio de la estructura y funciones que dicho laboratorio podría tener, así como de las necesidades de espacio, situación, personal y equipo. El Consejo Directivo en su XVI Reunión, considerando este informe y la recomendación VII-C.2 que figura en el Informe Final de la Reunión de Ministros de Salud, Grupo de Estudio (Washington, D.C., 15-20 de abril de 1963), aprobó la Resolución XII titulada "Inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas" en la que se recomendó a la Oficina que continuara los estudios sobre las posibilidades de establecimiento de laboratorios internacionales para el análisis de productos farmacéuticos,

que puedan servir de laboratorios de referencia, y solicitó del Director que estudiara la posibilidad de que la Organización brinde una ayuda más amplia en el desarrollo de proyectos de esta naturaleza.

Con posterioridad a dicha reunión, dos consultores especiales visitaron Uruguay, Brasil, Venezuela y Panamá, durante los meses de junio y julio de 1966, al objeto de continuar los estudios acerca de la posibilidad de establecer un centro internacional de esta clase y sobre su posible ubicación. Los consultores examinaron diversos factores con respecto al establecimiento del referido centro y, entre otros, los siguientes: 1) sistemas de comunicación y distancias entre las capitales, principales ciudades industriales y puertos de los países atendidos; 2) disponibilidad y costo de los terrenos; 3) proximidad a buenas universidades; 4) clima, medios de esparcimiento y costo de vida en el lugar a elegir; 5) medios de transporte entre el solar y las principales ciudades o puertos de los países que se beneficiarán del servicio; 6) posibilidades de contratación de personal competente en un plazo razonable, y 7) interés de los países en que el laboratorio se construya en sus respectivos territorios.

Con miras a resolver éstos y otros aspectos afines, se celebraron entrevistas con personas informadas del sector público y privado de cada uno de los mencionados países. Se permitió a los consultores observar el funcionamiento, los programas docentes y el instrumental de los diversos departamentos de las universidades de las ciudades visitadas (Montevideo, São Paulo, Río de Janeiro y Ciudad de Panamá). Se concedió atención especial a las unidades reguladoras de la inspección de medicamentos y preparaciones farmacéuticas en los respectivos Ministerios de Salud. Se visitaron diversos establecimientos que fabrican una gran variedad de preparaciones farmacéuticas. Se celebraron entrevistas con científicos de estas diversas instituciones, con el fin de apreciar su grado de educación, experiencia y capacidad, desde el punto de vista de la importancia de las técnicas modernas de Farmacología, Química Analítica, Química Biológica y Fisicoquímica en el establecimiento de un centro semejante.

Los consultores estiman que debido a la calidad superior de los servicios analíticos que pueda prestar el centro, o centros, de la clase propuesta, así como al nivel del asesoramiento técnico que dicho centro, o centros, puedan facilitar, es posible que la mayoría, si no la totalidad de los países de América del Sur se decidan a participar cada vez más en un proyecto, o proyectos, de esta índole.

En todos los países visitados había terrenos disponibles que fueron generosamente ofrecidos por los Gobiernos para la sede de un centro internacional. Las autoridades de salud, las universidades y la industria privada mostraron gran interés en la posibilidad de llevar a cabo en el futuro un programa de esta clase. En cada uno de los países se realizaron estudios relativos a la disponibilidad de personal y se inspeccionaron los laboratorios de inspección de drogas. En vista de la escasa experiencia en el campo de la inspección de drogas, se prevé que

el personal de alta categoría de un centro de inspección de drogas como el que se proyecta establecer deberá ser contratado en muchas regiones del Continente.

Si bien los Gobiernos de los cuatro países mencionados expresaron interés en el establecimiento de dicho proyecto, Uruguay ha adoptado medidas oficiales para facilitar la creación del centro. A juicio de los consultores, un centro de esta clase debe ser en sus comienzos, de alcance nacional, pero se ha de prever un plan de expansión para que pueda convertirse rápidamente en un centro regional de referencia internacional.

A fin de continuar las actividades encaminadas a la ejecución de este proyecto, la Organización ha asignado fondos al respecto, en los Proyectos de Programa y Presupuesto para 1967-1968 (Documento Oficial 67), mediante el programa específico AMRO-4709: Centro de Control de Drogas.

Además de este proyecto específico, cabe señalar que la Organización ha estado colaborando, desde 1964, con el Gobierno de Panamá en la creación y funcionamiento de un laboratorio de control de alimentos y drogas, que satisfaga las necesidades de los países de Centroamérica y Panamá, de conformidad con las recomendaciones de la VIII y IX Reuniones de los Ministros de Salud de la región. Esta labor se explica con mayor detalle en el programa AMRO-4703: Control de alimentos y drogas (Zona III). En el Informe Anual del Director correspondiente a 1965 (Documento Oficial 70, páginas 57 y 58) se describen otras actividades de la Organización en este campo, en apoyo de programas nacionales en Argentina y Chile, con la colaboración de servicios de consultores, así como un seminario sobre control de drogas y alimentos, celebrado en Guatemala.

22 de septiembre de 1966

UBICACION DE

UN LABORATORIO INTERNACIONAL DE ANALISIS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Resumen del informe preparado por:

George P. Larrick
Arlington, Virginia, EUA.

Solón N. Suárez
Caracas, Venezuela.

La misión encomendada a estos consultores fue visitar Uruguay, Brasil, Venezuela y Panamá a fin de recomendar la ubicación más conveniente para un Laboratorio Internacional que habría de servir a aquellos países de la América del Sur que manifestaran deseos (1) de asistencia en análisis y ensayos de preparaciones farmacéuticas para conocer su calidad, pureza, potencia y esterilidad, (2) de ser provistos, previa solicitud, de asesoramiento e información científicos a los centros nacionales de contralor, (3) de disponer de un Laboratorio de adiestramiento para estudios científicos y técnicos de procedimientos de contralor y (4) de recibir las publicaciones de los resultados de investigaciones de interés efectuadas en el desempeño de sus obligaciones. (I)

En el desarrollo de nuestro trabajo seguimos de manera general las recomendaciones señaladas por el Dr. Morrell en su magnífico informe. (I)

En dicho informe recomienda "Ubicación del Laboratorio" "una serie de factores, entre los que pueden mencionarse los siguientes: 1) el lugar en que estén situadas la capital, las principales ciudades industriales y los puertos de los países atendidos, y la distancia entre todos ellos, 2) la disponibilidad de terreno y su costo, 3) la proximidad a una buena universidad, 4) el clima, las comodidades y el costo de vida en el lugar que se elija, y 5) los medios de transporte entre el laboratorio y las principales ciudades o puertos de los países interesados."

Además nos permitimos considerar 6) la probabilidad de reclutamiento exitoso de personal competente en un plazo razonablemente breve y 7) el interés de los países que visitemos por tener ubicado en su territorio el Laboratorio propuesto.

ESTUDIO EN URUGUAY

En la búsqueda de las respuestas a estas preguntas y otras cuantas relacionadas con las mismas, celebramos varias entrevistas con personas informadas tanto en la vida pública como en la privada. Se nos permitió igualmente observar las operaciones, enseñanza e instrumentación de varias ramas de la Universidad de la República (Montevideo-Uruguay). Algunos Institutos de investigación también se incluyeron en este estudio.

Se prestó esmerada atención al Laboratorio de Contralor de Medicamentos de Uruguay, así como a la Inspección General de Química, Farmacia y Drogas.

Se visitaron varias empresas farmacéuticas que fabrican una gran variedad de medicamentos, logrando observar con profundidad la manufactura y particularmente los procesos de inspección de calidad.

(I) "Laboratorio Internacional de Análisis de Productos Farmacéuticos".
C.A. Morrell. Junio 30, 1965.

Las entrevistas con los científicos en estas diversas Instituciones tuvieron por objeto conocer el nivel de su preparación, experiencias y aptitudes en cuanto se refiere a la aplicación de las modernas técnicas en Farmacología, Química Analítica, Bioquímica y Físico-Química.

UBICACION Y DISTANCIA ENTRE LAS CAPITALES,
PRINCIPALES CIUDADES INDUSTRIALES, PUERTOS DE LOS PAISES ATENDIDOS
Y MEDIOS DE TRANSPORTE.

Al tratar de estos puntos, se hace necesario tomar en cuenta varias presunciones. Asumimos que la elevada calidad de los servicios analíticos que se proporcionen, el alto calibre de las informaciones técnicas disponibles y el avanzado adiestramiento en los modernos procesos analíticos biológicos, químicos y físicos, conducirán progresivamente a todos o casi todos los países de América del Sur a participar.

Las informaciones bajo este encabezamiento se obtuvieron de ciertas fuentes bien enteradas, principalmente de la Dirección General de Telecomunicaciones y de ALALC (Asociación Latinoamericana de Libre Comercio). De igual modo indagamos con dichos organismos lo concerniente a comunicaciones telefónicas y cablegráficas.

DISPONIBILIDAD Y COSTO DE TERRENO, SU PROXIMIDAD A UNA
BUENA UNIVERSIDAD

Para encontrar contestaciones a estas preguntas, entrevistamos a arquitectos de la Cámara de Construcción de Uruguay, arquitectos funcionarios del municipio, así como arquitectos privados. Igualmente tuvimos conocimiento de la experiencia de firmas farmacéuticas que recientemente han comprado terrenos para sus nuevas instalaciones.

CLIMA, COMODIDADES Y COSTO DE VIDA.

Fuimos informados por los meteorólogos oficiales de Uruguay que el clima de Montevideo es templado. De septiembre a mayo es muy comfortable. De junio hasta agosto las temperaturas permanecen por encima del grado de congelación y hay frecuentes vientos fuertes. La humedad es elevada a lo largo del año.

Pudimos observar que Montevideo es una ciudad grande con una variedad amplia de actividades religiosas, educativas y culturales. Igualmente puede disfrutarse de prácticas deportivas y espectáculos deportivos. Sus playas tienen renombre mundial.

Para averiguar sobre el costo de vida y las escalas de salarios, entrevistamos a varias personas fluctuando desde el Presidente de la Asociación de Química y Farmacia de Uruguay, el Encargado interino del Rectorado de la Universidad de la República, hasta el ciudadano común, tanto los dedicados a actividades científicas como comerciales. Además revisamos estadísticas preparadas por el Gobierno de Uruguay. (II)

RECLUTAMIENTO DE PERSONAL COMPETENTE A BREVE PLAZO

La mayoría de los hombres de ciencia de Uruguay en las disciplinas científicas que se requerirían para el personal del Laboratorio, son graduados de la Universidad de la República. De modo general las remuneraciones de los científicos son inadecuadas. Muchos se ven compelidos a ocupar dos o más cargos. En repetidas ocasiones algunos individuos nos expresaron su frustración por motivo de la carencia de los costosos instrumentos modernos esenciales para los análisis precisos y rápidos de muestras, así como para la investigación y la enseñanza apropiadas.

Esto tiene señalamiento particular en el caso de drogas que requieren análisis cuantitativos muy precisos por procedimientos modernos tales como espectrofotometría ultravioleta e infra-roja, fotometría de llama, polarografía, cromatografía de papel, columna, capa delgada y gas, titulaciones potenciométricas, conductimetría, etc.

Si se pensara seriamente en Montevideo como sitio para el Laboratorio, se requeriría compensar varias fallas. Debido a la carencia de fondos las facilidades de bibliotecas científicas del área son limitadas y necesitarían reforzarse.

Acrescentaría las futuras posibilidades de agrupar personal científico si se proveyera a la Universidad de cierto número de instrumentos técnicos modernos. En la actualidad los estudiantes reciben una buena enseñanza teórica de instrumentación, pero por la carencia de recursos monetarios para repuestos y reparaciones, no se les permite manipularlos y deben contentarse con demostraciones realizadas por los profesores.

Ciertos profesores expresaron su interés en la posibilidad de aceptar empleo en el Laboratorio. Al ofrecer cooperación y asistencia el Decano de Medicina mostró su preocupación sobre el posible efecto negativo que tendría sobre su Facultad un reclutamiento masivo. Deberá tenerse mucho cuidado de no privar a la Universidad de muchos profesores a fin de evitar el debilitamiento de su personal científico maduro, de por sí muy pequeño.

Deberá efectuarse todo esfuerzo por reclutar ampliamente entre los países de América del Sur a fin de escoger los mejores talentos y promover intercambio científico entre ellos.

Es obvio que el éxito o fracaso de un proyecto de esta envergadura dependerá principalmente de las aptitudes y reputación científica del director y de los asesores científicos allegados. Compartimos el parecer del Dr. Morrell de que, si posible, el director deberá ser el primero del personal en seleccionarse, de modo que pueda intervenir decisivamente en la escogencia de sus colaboradores.

COMENTARIOS SOBRE MEDIOS DE TRANSPORTE Y COMUNICACIONES

Montevideo está atendida por 21 líneas aéreas con servicios a todas las capitales de Sur América por vías directas o indirectas.

Hay problemas de transporte y comunicación entre Montevideo y otras capitales y ciudades principales sudamericanas, que son causas de retardos.

No parece sin embargo que tales dilaciones sean exclusivas sino también propias de otras ciudades incluidas en nuestro recorrido.

Las muestras se remitirían al Laboratorio Internacional por expreso aéreo, bulto postal, autobús y ferrocarril en el caso de países vecinos, y cuando haya emergencia por mensajeros.

La comunicación cablegráfica es excelente y la telefónica es aceptable en su mayor parte.

En el reparto de la correspondencia aérea se encuentran dilaciones frecuentes comparables a las de otras ciudades sudamericanas. Las indagaciones muestran que hay maneras de aligerar la recepción de muestras oficiales. Ello requerirá la colaboración de los funcionarios oficiales de los distintos gobiernos participantes. Parece deseable considerar la contratación de servicios de una firma que se encargue de tomar posesión y hacer pronta entrega de paquetes aéro-expresos tales como los que constituirían muestras de preparaciones farmacéuticas.

Fuimos aconsejados por el Sub-Director de Correos de la República Oriental de Uruguay (III) que motivado al interés del Gobierno en el Laboratorio y debido a la condición diplomática de la Organización Panamericana de la Salud puede lograrse arreglos especiales que agilicen la entrega de muestras. Así sugiere que el Laboratorio arriende un apartado en la Oficina Central de Correo. Su dependencia recibiría las muestras en el aeropuerto y en lugar de pasar por aduana se remitirían directamente a dicha Oficina Central. Aseguró que las muestras estarían disponibles para entrega dentro de las 24 horas después de la llegada del avión. Las muestras susceptibles de descomposición se mantendrían bajo refrigeración si el Laboratorio proporciona al correo una refrigeradora y un congelador.

INTERES POR ESTABLECER EL LABORATORIO EN URUGUAY

El Gobierno Nacional y el Ministerio de Salud Pública en particular aseguraron enfáticamente su interés al ofrecer su máxima colaboración, incluyendo la provisión de un terreno sin costo.

CONCLUSIONES

- 1) La ubicación y distancia entre las capitales, principales ciudades industriales y los puertos de los países que presumimos progresivamente serán atendidos, es aceptable.
- 2) Disponibilidad de terreno y su costo.
Terrenos bien ubicados de una superficie de alrededor de una hectárea, pueden adquirirse a precios que varían de \$10,00 a \$20,00 por metro cuadrado (\$1,00 a \$2,00 por pie cuadrado). Tanto el Gobierno Nacional como el Municipio ofrecen donar un terreno de aproximadamente esa superficie. En nuestra opinión cualquiera de esos dos sitios o uno similar, resultaría bastante aceptable.
- 3) Ambos sitios mencionados bajo (2) distan aproximadamente de 3 a 7 Kms. de la Universidad y disponen de buen transporte y otras facilidades de servicios públicos.
- 4) El clima es relativamente bueno.
Existe vida cultural y pueden obtenerse otras comodidades.
El costo de vida es bajo.
- 5) Los medios de transporte entre Montevideo y las principales ciudades y puertos de los países interesados, son razonablemente buenos.
- 6) Asumiendo que un administrador científico capaz, extensamente reconocido como hombre de ciencia y de figura relevante, fuese nombrado Director, en nuestra opinión podría agruparse un personal competente dentro de un plazo razonable.
- 7) Uruguay está muy interesado en que el Laboratorio Internacional esté ubicado en ese país.

ESTUDIO EN SÃO PAULO, BRASIL

En el ejercicio de nuestras funciones en São Paulo, buscamos respuestas a las mismas preguntas establecidas en la introducción de este informe.

En el plan de preguntas sirvió de modelo el empleado en Uruguay. Sin embargo, fue modificado gracias a la experiencia allí obtenida y debido a lo limitado del tiempo disponible.

Visitamos la Universidad de São Paulo, hablamos con varios profesores clave y observamos las nuevas instalaciones de laboratorio. La Universidad estaba en receso, pero tuvimos oportunidad de estudiar su forma de trabajo, cursos de instrumentación. Este trabajo abarcó las ciencias farmacéuticas, bioquímicas y químicas.

De nuestro especial interés fue el Laboratorio de Control de Drogas del Estado de São Paulo y el Servicio de Inspección para el ejercicio

profesional de la medicina, farmacia, odontología, etc. Fue también visitado el Instituto Adolfo Lutz.

Se consultaron los representantes de firmas fabricantes de drogas.

UBICACION Y DISTANCIA ENTRE LAS CAPITALAS, PRINCIPALES CIUDADES INDUSTRIALES,
PUERTOS DE LOS PAISES ATENDIDOS Y MEDIOS DE TRANSPORTE

Las preguntas para obtener información a este respecto fueron dirigidas a un buen número de organizaciones y personas reconocidas, principalmente a la Asociación Nacional de Exportadores de Productos Industriales (ANEPI). También se obtuvo información con respecto a las posibilidades telefónicas y cablegráficas del área estudiada.

DISPONIBILIDAD Y COSTO DE TERRENO, SU PROXIMIDAD A UNA
BUENA UNIVERSIDAD

Este punto fue estudiado en general con muchas de las personas con quienes hablamos de otros asuntos. Algunas de ellas estaban particularmente bien informadas acerca de disponibilidad y costo de terrenos. Nuestras preguntas terminaron con la conclusión de que un área de terreno lo suficientemente grande como para servir los propósitos del Laboratorio en proyecto, no podía obtenerse en las cercanías del centro de la ciudad, excepto a base de un costo excesivo. Existen muy pocas parcelas y éstas tienen mucha demanda.

El lugar mas asequible tendría que ser en la vecindad de los edificios de la nueva Universidad de São Paulo. Aquí los terrenos para construir, podrían ser adquiridos a un precio comprendido entre \$2,00 y \$5,00 por pie cuadrado.

Sin embargo, tal emplazamiento presenta inconvenientes. La ciudad ha crecido tan rápidamente que no dispone de ciertas comodidades públicas. Por ejemplo, en la actualidad la Universidad sólo dispone de un teléfono.

Un obstáculo aun mayor es la falta de transporte público en el lugar. Empresas privadas con un problema similar, se han visto obligadas a proveer autobuses de la propia compañía para facilitar el transporte de sus empleados del hogar al trabajo y viceversa.

Existen grandes dificultades para obtener teléfonos en los hogares privados y ésto sería disuasivo a la hora de contratar personal.

CLIMA, COMODIDADES Y COSTO DE VIDA

Los pronósticos del tiempo en informes diarios para la Ciudad y Estado de São Paulo, son emitidos por el Servicio Metereológico del Departamento de Agricultura. Este servicio nos comunicó que el clima es bastante uniforme y agradable. La estación de lluvias es en diciembre, enero y febrero. Junio y julio son regularmente bastante secos. En mayo, junio y julio es común la neblina.

El Director nos mostró las estadísticas relacionadas con el clima de los últimos cinco años y nos señaló que no se había experimentado en la ciudad ningún calor o frío excesivo. La humedad es regularmente alta. (IV)

São Paulo y sus alrededores tiene una población de más de cinco millones de habitantes. Está constituida por una mezcla de razas que muestran estar bien integradas. Las oportunidades culturales están ampliamente diversificadas.

Información sobre el costo de la vida y escala de salarios fue obtenida de todas las personas entrevistadas. Estas incluyen hombres de negocios, representantes de asociaciones comerciales, profesionales, así como especialistas en el campo de la economía.

El rápido crecimiento de la ciudad se ha traducido en grandes problemas de tránsito. Las escuelas públicas están superpobladas. El costo de los colegios privados es alto.

RECLUTAMIENTO DE PERSONAL COMPETENTE A BREVE PLAZO

La Universidad de São Paulo reúne la principal fuente local para científicos y técnicos en las disciplinas que constituirían la plana mayor del proyectado Laboratorio Internacional.

El aspecto competitivo de las grandes y expansivas industrias químicas y de drogas en el área estudiada, podrían hacer difícil el reclutamiento de personal competente. Estas industrias pagan relativamente buenos salarios y han atraído muchos científicos capaces del personal docente de la Universidad, así como de otros laboratorios gubernamentales.

La remuneración en la Universidad y los laboratorios del Gobierno es tan baja, que un gran número de su personal trabaja en ellos sólo a tiempo parcial y suplementan sus entradas laborando el resto del día en otros lugares. Algunos de estos científicos preferirían emplearse a tiempo completo en un Laboratorio Internacional, mejor que continuar ocupando dos o más puestos.

La Universidad de São Paulo está ahora en un período de gran transición. Nuevos edificios han sido erigidos para acomodar las Escuelas de Farmacia, Bioquímica y Química. Los nuevos edificios están ya ocupados en parte. Muchos de los laboratorios y otras aulas académicas, no están aún terminadas. Se espera la instalación del equipo de laboratorio y otro mobiliario en un próximo futuro. En la actualidad la compleja instrumentación científica disponible para los educadores es bastante limitada. Algunas donaciones generosas de la Fundación Ford, mejoraron esta situación en opinión de los profesores con quienes hablamos.

COMENTARIOS SOBRE MEDIOS DE TRANSPORTE Y COMUNICACIONES

São Paulo se encuentra prácticamente en el centro de América del Sur. Está servida por todas las principales líneas aéreas. Estas suman diecisiete en total.

Las comunicaciones telefónicas son buenas en general.

LABORATORIO DE CONTRALOR DE MEDICAMENTOS Y LA INSPECCION GENERAL

El laboratorio de control farmacéutico y químico del Estado de São Paulo forma parte del Instituto Adolfo Lutz. El Jefe de este laboratorio nos comunicó que él prefería métodos simples, volumétricos, gravimétricos, etc., en lugar de las técnicas que requieren instrumentación compleja, las cuales aparecen cada vez en mayor número en libros y textos oficiales, tales como la Farmacopea de los Estados Unidos y el Formulario Nacional. Manifestó su esperanza de que la investigación en el Laboratorio Internacional estaría dirigida al desarrollo de métodos de este tipo. El equipo observado en su laboratorio concordaba con el punto de vista de su Jefe.

El Director del Instituto Adolfo Lutz nos mostró un gran número de los más modernos instrumentos empleados en todas las fases de los procedimientos analíticos de productos farmacéuticos. Nos aseguró que todos estos aparatos eran usados para examinar tanto drogas como alimentos, cuando fuere pertinente.

El Director nos condujo por casi todo el Instituto. Quedamos muy impresionados del personal, facilidades y excelencia científica de este bien conocido instituto interamericano. Un edificio de quince pisos está en construcción. Se nos dijo que quedaría terminado dentro de unos dieciocho meses. El Director nos explicó que el análisis de medicamentos sería substancialmente aumentado y que tres pisos completos se dedicarían a los ensayos farmacéuticos. La mayoría de los empleados del Instituto trabaja unas seis horas diarias.

El Servicio de Fiscalización es también parte de la Gobernación del Estado de São Paulo. Ambos, el Servicio de Fiscalización y el Instituto Adolfo Lutz, están relacionados con el Gobierno Nacional del Brasil en cuanto a la obligación de hacer cumplir las leyes y reglamentos de la salud pública nacional.

El Servicio de Inspección tiene un personal de unos treinta inspectores que tratan toda la variedad de problemas sanitarios. Unos diez de estos inspectores están asignados para la fiscalización de fabricantes de productos farmacéuticos y de las oficinas de farmacia en la ciudad de São Paulo. Unos pocos inspectores adicionales se hallan ubicados en el interior del Estado. Existe una relación de cooperación entre este personal de Inspección y el Laboratorio de Control Farmacéutico.

Obviamente diez inspectores empleados en base a un tiempo parcial no pueden cubrir adecuadamente 137 (V) firmas farmacéuticas que funcionan en el área, además de los varios centenares de farmacias públicas.

INTERES POR ESTABLECER EL LABORATORIO EN SÃO PAULO

La mayoría de los profesionales, hombres de negocios y representantes de asociaciones comerciales entrevistados, expresaron la esperanza de que el Laboratorio Internacional pudiera ser establecido en São Paulo.

El Sr. Cury, de la Asociación Nacional de Exportadores de Productos Industriales (ANEPI), declaró que su organización anhelaba tener el laboratorio en São Paulo. El expresó por su propia voluntad que había entrevistado varios dirigentes oficiales de la localidad quienes le habían manifestado confidencialmente que los terrenos serían proporcionados gratuitamente si el laboratorio llegase a establecerse en aquella ciudad.

CONCLUSIONES

- 1) La ubicación y distancia entre las capitales, principales ciudades industriales y los puertos de los países que presumimos progresivamente serán atendidos, es muy buena.
- 2) Disponibilidad de terreno y su costo. Terrenos cercanos a los nuevos edificios en construcción de la Universidad pueden ser adquiridos a un precio razonable. Existe la posibilidad de que tal terreno fuera donado. Nosotros no podemos predecir cuando una u otra de las presentes fallas de utilidad pública, como teléfono y facilidades de transporte, sería corregida. Al presente el lugar, en nuestra opinión, no es aceptable.
- 3) El lugar mencionado en 2) es adyacente a la nueva Universidad.
- 4) El clima es relativamente bueno. Existe vida cultural y pueden obtenerse otras distracciones agradables. El disfrute de ellas es complicado por la congestión de tránsito causado por el rápido crecimiento de la ciudad. El costo de vida es alto.
- 5) Los medios de transporte entre São Paulo y las principales ciudades y puertos de los países interesados, son muy buenos.
- 6) La contratación de personal sería difícil pero no creemos presentaría problemas insolubles.
- 7) Interés en el proyecto fue manifestado por científicos e industriales.

(V) "Estadísticas Anuales del Brasil. Instituto Brasileiro de Geografía y Estadística, 110, (1.965)".

ESTUDIO EN RIO DE JANEIRO, BRASIL

Debido a la limitación de tiempo nos permitimos hacer hincapié sólo a los más importantes factores tratados en Montevideo y São Paulo.

Comenzamos entrevistándonos con el Jefe de Zona de la Organización Panamericana de la Salud (VI), con quien conversamos extensamente acerca de los distintos factores relacionados con nuestra misión.

Entrevistamos al Director Ejecutivo de la Comisión de Asuntos Internacionales del Ministerio de Salud Pública del Brasil, (VII). Nos dió su opinión con respecto a las preguntas que pensábamos se nos respondiera. Nos concertó entrevistas y nos acompañó en las visitas a las instalaciones bajo la dirección del Ministerio de Salud Pública y de la Universidad del Brasil.

En el Departamento de Farmacología (VIII) de dicha Universidad pudimos apreciar que se encontraba bien equipado, con instrumentación apropiada para enseñar a los estudiantes las técnicas modernas de análisis farmacéutico. Los miembros del personal entrevistado, expresaron la esperanza de progresar al obtener resultados en las investigaciones fundamentales que se estaban mejorando, especialmente en la síntesis de nuevos compuestos de posible valor terapéutico.

Fuimos informados de que la Universidad posee un valioso Departamento de Microbiología y que éste estaba reconocido por el hecho de que la Organización Mundial de la Salud envía allí estudiantes para estudios avanzados en bacteriología, virología, micro-análisis, etc.

Se han hecho planes para trasladar las Facultades de Medicina, Farmacia y Química a los nuevos terrenos de la Universidad, en un lugar cercano al Instituto "Oswaldo Cruz".

Debido a que la Universidad del Brasil estaba en receso y la mayoría de sus profesores están empleados a tiempo parcial, no pudimos ver las escuelas en funcionamiento y nos fue imposible entrevistarnos con un buen número de profesores.

El Instituto "Oswaldo Cruz" ha estado en funcionamiento por más de medio siglo. Está reconocido por las contribuciones que ha hecho y continúa haciendo en los campos de las ciencias biológicas, patología, medicina experimental y otros problemas médicos y sanitarios, particularmente aquellos que atañen a los países tropicales y sub-tropicales.

(VI) Dr. Santiago Renjifo.

(VII) Dr. Murillo Belchior.

(VIII) Dr. Lauro Solero y miembros de su personal.

El edificio principal alberga al servicio administrativo y una extensísima biblioteca científica que ha sido descrita como una de las más completas en América del Sur.

Existen edificios para la investigación en patología, fabricación de vacuna para la fiebre amarilla y para los laboratorios relacionados con la química, virología, fisiología y varias ramas de otras ciencias biológicas.

Se producen una gran variedad de vacunas y existen facilidades en sus terrenos para una extensa producción y cría de animales. En colaboración con la Organización Mundial de la Salud el Instituto proporciona vacuna para la fiebre amarilla y otras vacunas protectoras a muchas partes del mundo. Un nuevo hospital de cinco pisos tiene facilidades para pacientes internos y externos.

El Instituto se encuentra ubicado al lado de una autopista principal de seis canales. Se halla a unas nueve millas del centro de Río de Janeiro y a seis millas del aeropuerto principal de la ciudad. El servicio de autobuses se considera excelente.

En el "Laboratorio Central para el Control de Drogas y Productos Farmacéuticos" entrevistamos su personal, conversamos sobre sus problemas y observamos los recursos de que disponían.

El Director del "Servicio Nacional de Inspección de Medicina y Farmacia" nos informó de las actividades y responsabilidades de su servicio. (IX).

Valiosa información se obtuvo del personal directivo de uno de los principales fabricantes de productos farmacéuticos.

UBICACION Y DISTANCIA ENTRE LAS CAPITALS, PRINCIPALES CIUDADES INDUSTRIALES, PUERTOS DE LOS PAISES ATENDIDOS Y MEDIOS DE TRANSPORTE

Esta información fue obtenida de la Agencia de Viajes local "Exprinter".

DISPONIBILIDAD Y COSTO DE TERRENO, SU PROXIMIDAD
A UNA BUENA UNIVERSIDAD

El Ministro de Sanidad, Dr. Raymundo de Britto, y el Director Ejecutivo de la Comisión de Asuntos Internacionales del Brasil, Dr. Murillo Belchior, consideraron este aspecto. El Ministro describió los terrenos en el sector del Instituto "Oswaldo Cruz" y otras propiedades cercanas, que pensó podrían ser apropiadas para el Laboratorio Internacional. Estos terrenos son propiedad del Ministerio de Sanidad. En la actualidad un buen número de instalaciones para el servicio de salud pública, se encuentran

localizados allí y está planificado trasladar sucesivamente el Ministerio de Sanidad y otros servicios relacionados a dicho lugar.

El Ministro expresó el interés de su país en establecer el Laboratorio Internacional en Río de Janeiro. Ofreció gratis el lugar que se deseara en el área descrita.

El Dr. Belchior nos comunicó que había discutido los trámites legales con su Consultoría Jurídica y le fue comunicado que no había ninguna dificultad en conceder un arrendamiento durante noventa y nueve años a la Organización Mundial de la Salud.

CLIMA, COMODIDADES Y COSTO DE VIDA

Información detallada con respecto a la temperatura, humedad y tiempo lluvioso se obtuvo del Director Asistente del Servicio de Meteorología del Ministerio de Agricultura. (X).

La temperatura de Río de Janeiro oscila durante el año de cálida a ardiente. Las noches frecuentemente son frescas durante los meses de junio, julio y agosto. En los lugares cercanos a las playas y en los niveles elevados, el clima es más tibio que en tierra adentro. La humedad relativa es alta. De mayo a octubre no llueve, mientras que los meses restantes ofrecen alta precipitación. Existen períodos nublados durante septiembre, octubre y noviembre.

Son amplias las actividades culturales. Las playas son particularmente atractivas.

Conversamos sobre niveles de salarios y costo de la vida con los representantes de las diversas escalas sociales.

RECLUTAMIENTO DE PERSONAL COMPETENTE A BREVE PLAZO

Varias universidades de Río de Janeiro y sus cercanías, gradúan anualmente un número de científicos entrenados en las disciplinas que se ejercerían en el Laboratorio Internacional. Como en otras ciudades importantes de Sur América, el Laboratorio tendría necesariamente que competir con la industria privada en la contratación de su personal. Si los salarios son superiores a los de la industria, es nuestra opinión que la naturaleza del trabajo que reclama el Laboratorio Internacional y las comodidades que ofrecerá a sus profesionales, atraerán tanto a los científicos locales como a los de otras naciones.

COMENTARIOS SOBRE MEDIOS DE TRANSPORTE Y COMUNICACIONES

Río de Janeiro está situada en el centro de la costa de la América del Sur.

(X) Dr. Leandro Riedel Ratisbona.

Las diecinueve líneas aéreas que sirven la ciudad comprenden todas las principales. Las comunicaciones cablegráficas y telefónicas son bastante buenas.

LABORATORIO DE CONTRALOR DE MEDICAMENTOS Y LA INSPECCION
GENERAL

El Laboratorio Central para el Control de Drogas y Productos Farmacéuticos está bien emplazado. Sus instalaciones permanentes son adecuadas y bien mantenidas. El personal está provisto con muchas de las modernas herramientas usadas en química analítica, microbiología y farmacología. Dispone de ocho químicos, tres farmacólogos y cinco bacteriólogos. Los deberes del laboratorio incluyen no sólo análisis de drogas, sino también sirve como laboratorio de consulta para una amplia variedad de despachos del Gobierno y de otras agencias que pueden enviar muestras para ser analizadas.

Todos sus profesionales trabajan a base de tiempo parcial. El personal no es suficiente para cumplir con la pesada carga que tiene asignada. Como este laboratorio fue establecido hace unos diez años, su idoneidad ha ido mejorando progresivamente. Por ejemplo, tres de sus miembros cuando menos, ha recibido entrenamiento en Norte América.

En el Servicio de Inspección Nacional de Medicina y Farmacia, suponemos que las obligaciones de esta oficina se limitan en la actualidad al registro de drogas, a tomar muestras de productos farmacéuticos en el mercado y al registro de médicos, dentistas, farmacéuticos y veterinarios.

Las empresas que desean registrar un nuevo producto, llenan una solicitud acompañada de los datos necesarios para demostrar la seguridad, valor terapéutico y composición del artículo introducido. Se incluye la etiqueta y otra literatura que vaya a ser usada en su promoción. Estos datos junto con el material relacionado, es sometido por el Director del "Servicio de Inspección Nacional de Medicina y Farmacia" a una Junta de Expertos para su estudio y consideración.

Esta Junta que trabaja ad-honorem, está formada por un clínico, dos farmacólogos, un farmacéutico, el Jefe del "Laboratorio Central para el Control de Drogas y Productos Farmacéuticos" y por un representante de la industria farmacéutica.

Si la Junta lo estima necesario, ordena someter la muestra a un análisis antes de proceder a su aprobación. En la mayoría de los casos no se hace análisis alguno.

La inspección farmacéutica, la toma de muestras y la revisión del ejercicio de la farmacia en Río de Janeiro, es efectuada por sólo un inspector que está empleado a tiempo parcial.

INTERES POR ESTABLECER EL LABORATORIO EN RIO DE JANEIRO

El Gobierno del Brasil se esfuerza por conseguir establecer el Laboratorio Internacional en Río de Janeiro.

CONCLUSIONES

1. Río de Janeiro está bien situada para servir a los países de América del Sur.
2. Dispone de terrenos convenientes sin costo alguno.
3. El lugar ofrecido se encuentra cerca de una Universidad y de un Instituto de Investigación. Se encuentra a medio camino entre el centro de la ciudad y su aeropuerto principal.
4. El clima es tropical.
Existe vida cultural y otras distracciones agradables.
El costo de vida es relativamente alto.
5. Son muy buenas las facilidades de transporte entre Río de Janeiro y las principales ciudades y puertos de los países con los que presumimos mantendría servicio.
6. Habrá competencia para la contratación de personal capacitado.
7. El interés del Gobierno Brasileiro fue claramente expresado por su Ministro de Salud Pública.

ESTUDIO EN CARACAS, VENEZUELA

La planificación de nuestro itinerario aquí se derivó de nuestra conversación con el Jefe de la Zona I de la Organización Panamericana de la Salud. (XI).

Mediante entrevista sostenida con el Director de la Oficina de Salud Internacional se logró un arreglo para discutir posteriormente sobre el Laboratorio Internacional con el Ministro de Sanidad y Asistencia Social, en el curso de nuestra semana de estada en Venezuela. El Director Ejecutivo hizo sugerencias sobre los lugares que deberíamos visitar y las personas que deberíamos ver.

En la Universidad Central de Venezuela visitamos al Rector y Vice-Rector. En la Escuela de Farmacia vimos al Decano, a los profesores de farmacología, bio-química e instrumentación.

En la Facultad de Medicina nos interesó de manera especial la labor del Instituto de Medicina Tropical. Este Instituto recibe muestras clínicas de todas las regiones de la República. Una vez efectuados los diagnósticos se remiten a los puntos de origen donde en base a ellos los médicos deciden los tratamientos que deben instituirse. El Instituto igualmente lleva a cabo un programa educacional extenso. Recibe personal de las oficinas de salud pública de todas partes del país para entrenarles extensivamente en técnicas modernas de laboratorio utilizadas en análisis de material biológico. Una tercera función del Instituto consiste en proporcionar amplio asesoramiento que se obtiene del conjunto de prominentes expertos que lo integran. Estas funciones en el campo de la medicina tropical son comparables con los objetivos del Laboratorio Internacional en el campo de análisis de drogas. (XII).

En el Instituto Nacional de Higiene visitamos varios laboratorios pero de preferencia prestamos atención a las Secciones de Análisis Químico, Farmacológico y Microbiológico de Drogas.

El Jefe de la División de Farmacia y su personal nos suministraron informaciones detalladas sobre sus actividades. Dicho funcionario hizo los arreglos para celebrar una reunión con la "Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas".

Visitamos el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC) donde explicamos el objetivo de nuestra misión al Director y su personal. Igualmente recorrimos las extensas instalaciones que posee. (XIII)

En la Oficina de Catastro del Distrito Sucre, Estado Miranda, Zona Metropolitana de Caracas, examinamos mapas de Caracas y sus alrededores atendiendo sugerencias del Director sobre posibles sitios para emplazar el Laboratorio Internacional. (XIV).

Discutimos varios asuntos con fabricantes de productos farmacéuticos.

DISPONIBILIDAD Y COSTO DE TERRENO, SU PROXIMIDAD A
UNA BUENA UNIVERSIDAD

El Dr. Domingo Guzmán Lander, Ministro de Sanidad y Asistencia Social, el Dr. Luis González Herrera, Director de Salud Pública y el Dr. Daniel Orellana, Director de la Oficina de Salud Internacional, discutieron largamente el posible establecimiento del Laboratorio Internacional en Caracas. El Dr. Jorge Ernesto Atkins de la oficina local de la Organización Panamericana de la Salud nos hizo compañía.

(XII) Dr. Félix Pifano y miembros de su personal.

(XIII) Dr. Marcel Roche, Director.

Dr. Gabriel Chuchani, Jefe del Departamento de Química.

(XIV) Dr. Aquiles Esté Salas.

El Ministro y sus colaboradores manifestaron con entusiasmo su interés por el proyecto. Explicaron que un sitio del tamaño requerido para el Laboratorio no es obtenible en el centro de Caracas o sus cercanías. Señalaron que sitios para construir de ese tamaño son muy escasos aun a cierta distancia de la ciudad. Esto se debe a la naturaleza montañosa del terreno y al tremendo crecimiento industrial de Caracas y sus alrededores durante los últimos años.

Explicó el Ministro que su Despacho se vió obligado a ubicar el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC) sobre la cima de una montaña a unas veinte millas de las oficinas centrales del Ministerio. Manifestó que un área de terreno extensa en la vecindad de este Instituto pertenecía a su Ministerio. Ofreció este terreno sin costo alguno. Dijo el Ministro que recomendaría al Presidente de la República que en caso de que el Laboratorio se estableciera en Venezuela, se contribuyera con algo para el costo de su construcción. El Ministro gestionó nuestra visita al sitio sugerido.

La Oficina de Catastro señaló sobre los mapas aquellos terrenos que corrientemente están siendo desarrollados por los inversionistas privados. Sobre algunos de estos terrenos se encuentran industrias livianas. Otros están situados entre áreas residenciales y de pequeña industria. Estos terrenos podrían adquirirse en opinión del Director de dicha oficina al precio de \$0,75 por pie cuadrado. Señaló este funcionario, sin embargo, que el valor de los terrenos está aumentando rápidamente y que no podría ofrecernos estimaciones firmes. La disponibilidad de tales terrenos es conjetural, pues los propietarios no han hecho saber cuáles son sus planes para las áreas conocidas.

CLIMA, COMODIDADES Y COSTO DE VIDA

Caracas se encuentra cerca del 10º paralelo norte. La mayor parte de la ciudad tiene una altitud de aproximadamente 1.000 metros. Los meses de marzo hasta agosto son los más cálidos. Desde noviembre hasta febrero el clima es relativamente fresco y seco. La estación lluviosa se extiende desde junio hasta agosto y las precipitaciones son frecuentemente fuertes. La humedad es alta a lo largo del año.

Existen facilidades recreativas como en la mayoría de las grandes ciudades.

Caracas está generalmente reconocida como una ciudad donde el costo de vida es bastante elevado.

RECLUTAMIENTO DE PERSONAL COMPETENTE A BREVE PLAZO

La Universidad Central de Venezuela tiene una población estudiantil de más de 20.000. Sus varias facultades imparten educación superior en todas las disciplinas que se requerirán para el personal del Laboratorio Internacional. Las escalas de remuneraciones en la industria, la Universidad

y el Gobierno son relativamente altas. La competencia para los egresados de mayor capacidad y los científicos maduros es aguda. Sin embargo es posible reclutar para el Laboratorio Internacional aquella parte del personal que provendría de las instituciones educativas locales.

COMENTARIOS SOBRE MEDIOS DE TRANSPORTE Y COMUNICACIONES

Caracas se encuentra sobre la parte norte de la América del Sur. Siete líneas aéreas la comunican con las otras capitales de Sudamérica. Las comunicaciones telefónicas y cablegráficas son esencialmente iguales a las de las principales ciudades del Continente.

EL LABORATORIO DE CONTRALOR DE MEDICAMENTOS Y LA FISCALIZACION

Desde un punto de vista analítico el control de drogas se divide entre tres secciones del Instituto Nacional de Higiene. Estas son las Secciones de Química, Farmacología y Microbiología. Todas están emplazadas en un edificio moderno con laboratorios bien equipados junto a otras secciones de disciplinas científicas similares.

La Biblioteca Central sirve a todo el Instituto y está bien surtida de libros y revistas científicas. Se dispone de modernos instrumentos de uso químico, farmacológico y biológico, algunos de los cuales comparten diferentes secciones. El personal científico ha sido cuidadosamente seleccionado y la mayoría ha servido por muchos años. La carga de trabajo es superior a lo que el personal corrientemente puede manejar pero los análisis que se hacen generalmente comprenden determinaciones cuantitativas de alta precisión. Estos laboratorios buscan sistemáticamente las oportunidades para enviar a sus empleados a entrenamientos avanzados en instituciones fuera de Venezuela. De vez en cuando efectúan cursos de adiestramiento no sólo para su propio personal sino también para aquellos científicos que en la industria se dedican al contralor de productos farmacéuticos terminados.

El Jefe de la División y cuatro inspectores visitan todas las firmas fabricantes en el país por lo menos una vez al año a los fines de inspección. Hay 62 de estas casas manufactureras, 29 en Caracas y 33 en el interior del país. Existen cinco inspectores asignados a las varias zonas para regular las oficinas de farmacia.

El proceso de registro de drogas comprende una solicitud ante la División de Farmacia acompañada de los datos concernientes a la composición química, valor terapéutico, rotulaje y métodos analíticos del producto. Adicionalmente deberán enviarse muestras que se remiten al Instituto Nacional de Higiene para su análisis y donde la solicitud es estudiada por varios científicos que asesoran a la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas. La solicitud de registro podrá ser aceptada, rechazada o bien puede recabarse mayor número de datos al peticionario.

Los inspectores de la División de Farmacia rutinariamente recogen muestras durante sus visitas de inspección a las casas fabricantes de productos farmacéuticos, así como del mercado. Dichas muestras se remiten

para análisis a las diferentes secciones del Instituto Nacional de Higiene. En base a los resultados que se reporten se toman las medidas aconsejables.

INTERES POR ESTABLECER EL LABORATORIO INTERNACIONAL EN CARACAS

Todos los miembros de la comunidad científica con quienes conversamos, al igual que los representantes del Gobierno de Venezuela, expresaron su interés por que se establezca el Laboratorio en ese país.

CONCLUSIONES

1. Desde el punto de vista geográfico, Caracas está razonablemente bien ubicada para servir a los países de Sudamérica.
2. Puede obtenerse terreno sin costo alguno. El sitio ofrecido está adyacente al Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), a unas 20 millas de Caracas. El Instituto está sobre la cima de una montaña. Para su energía eléctrica depende de sus propios generadores. No hay cloacas sino ductos conectados a pozos sépticos. El sitio está lejos de las líneas telefónicas establecidas. No se dispone de transporte público. El Instituto debe proveer transporte de ida y vuelta a la ciudad para sus empleados, e igualmente hacia las escuelas para los niños de aquellos funcionarios que viven en terrenos del Instituto en casas propiedad del Gobierno. El sitio que se ofrece presenta todas estas dificultades. Además es terreno montañoso que requeriría nivelarse, construirse carreteras y otras facilidades. El mantenimiento posterior resultaría muy costoso.
3. El sitio está adyacente a un Instituto de Investigación Nuclear. En nuestra opinión no es aceptable para el Laboratorio Internacional.
4. El clima es tropical. Las actividades culturales son fácilmente obtenibles y el costo de vida es muy elevado.
5. Los medios de transporte entre Caracas y los países que presumimos serán atendidos son buenos.
6. Puede anticiparse que habría competencia en el reclutamiento de personal.
7. El Gobierno de Venezuela y la comunidad científica recibirían con agasajo el establecimiento del Laboratorio en su país.

ESTUDIO EN CIUDAD DE PANAMA, PANAMA

Acompañados por el Director panameño de Farmacia, Drogas y Alimentos visitamos los "Laboratorios Especializados de Análisis" (LEA) de la Universidad de Panamá. El Director del laboratorio (XV) nos informó que dicho laboratorio comenzó hace seis años con una donación hecha por la Agencia para el Desarrollo Internacional bajo el punto 4 de su programa. Nos relató el desarrollo y progreso alcanzados en los años transcurridos.

El Director y la Sub-Directora de la Oficina de Farmacia, Drogas y Alimentos nos informaron de las responsabilidades de su organización y de las relaciones con los Laboratorios Analíticos de la Universidad.(XVI).

Averiguamos en la Oficina de Comisión Catastral sobre la disponibilidad y costo de terreno.

Entrevistamos al Rector de la Universidad, al Director de la Escuela de Química así como a otros profesores de las Escuelas de Química y Farmacia.

En compañía del Representante de la Organización Panamericana de la Salud y del Director de Farmacia, Drogas y Alimentos visitamos al señor Abraham Pretto, Ministro de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública.

Algunos fabricantes de productos farmacéuticos nos fueron de utilidad al imponernos sobre asuntos pertinentes al comercio de drogas en esta área.

UBICACION Y DISTANCIA ENTRE LAS CAPITALS, PRINCIPALES CIUDADES INDUSTRIALES, PUERTOS DE LOS PAISES ATENDIDOS Y MEDIOS DE TRANSPORTE

Esta información se obtuvo de la Pan American World Airways.

DISPONIBILIDAD Y COSTO DE TERRENO, PROXIMIDAD A UNA BUENA UNIVERSIDAD

Por insinuación del Jefe de la Comisión Catastral visitamos el Club de Golf de Panamá y otros lugares razonablemente cercanos a la Universidad. Estos terrenos probablemente podrían adquirirse y reúnen las condiciones. Sin embargo, en nuestra opinión su costo sería excesivo. El Jefe de la Comisión Catastral estimó en unos \$300.000,00 el costo de alrededor de una hectárea en los sitios mencionados.

El Rector de la Universidad de Panamá nos pidió le visitáramos. Expresó su interés en tener ubicado el Laboratorio en terrenos de la Universidad y ofreció la escogencia de varios lugares sin costo a la Organización Panamericana de la Salud.

(XV) Dr. Jerónimo O. Averza.

(XVI) Lic. Octavio A. Sosa y Lic. María Teresa Zebes.

El Ministro de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública manifestó que el Gobierno de Panamá cooperaría ampliamente en la búsqueda de un sitio que ofrecería sin costo alguno a la Organización Panamericana de la Salud. Mencionó algunos terrenos que por estar muy distantes de la universidad no son deseables. Se refirió favorablemente a la ubicación en la universidad pero agregó que de considerarse seriamente a Panamá ordenaría el estudio profundo de otros lugares.

CLIMA, COMODIDADES Y COSTO DE VIDA

Resumimos aquí algunos aspectos sobre el clima extraídos de una publicación del Gobierno de Panamá. El clima es tropical marítimo. De diciembre a abril prácticamente no llueve. De mayo a agosto las lluvias son copiosas y las temperaturas elevadas. La humedad es alta, variando entre un promedio de 70% en la estación seca a un 80% en la estación lluviosa. El mes más cálido es abril y noviembre el más fresco.

Hay una variedad de espectáculos y prácticas deportivos. Las oportunidades educacionales son bastante adecuadas. Existen algunas actividades culturales y otras están en desarrollo. Las escalas de salarios son variables pero aparentan estar por debajo de los promedios generales. El costo de vida es un tanto alto.

RECLUTAMIENTO DE PERSONAL COMPETENTE A BREVE PLAZO

Por varias décadas ha estado funcionando una Escuela de Farmacia. Cinco estudiantes se graduaron el año pasado y comúnmente no se prevé aumento sustancial alguno.

Hasta hace dos años los cursos de ciencias en la Universidad se organizaban para proveer maestros a las escuelas secundarias. A partir de entonces se modificó el curriculum para permitir que los estudiantes siguieran cursos destinados a graduarse de licenciados en química, bioquímica, bacteriología y un número de ciencias biológicas. No habrá graduados con estas licenciaturas hasta cumplirse el año académico 1968.

La escasez de científicos entrenados en las disciplinas que requiere el Laboratorio Internacional complicaría severamente el reclutamiento.

COMENTARIOS SOBRE MEDIOS DE TRANSPORTE Y COMUNICACIONES

Panamá desde luego está colocada sobre el istmo entre América Central y América del Sur. Aunque mantiene relaciones importantes con los países tanto del Norte como del Sur, su comunidad de intereses y afiliaciones más cercanas aparentan ser mayores con América Central que con Sudamérica.

Mediante diez líneas aéreas la ciudad se comunica con todas las capitales de América del Sur. Las facilidades de conexiones cablegráficas y telefónicas son adecuadas.

LABORATORIO DE CONTRALOR DE MEDICAMENTOS Y LA
FISCALIZACION GENERAL

Los "Laboratorios Especializados de Análisis" (LEA) están emplazados en edificios que no fueron construídos para sus fines. Presentan la apariencia de locales provisionales. Se estudian planes para laboratorios más grandes y más adecuados. Disponen de una amplia variedad de instrumentos modernos empleados en los ensayos químicos, farmacológicos y biológicos. El Director estima que los instrumentos cuestan alrededor de 250.000.00 dólares. El laboratorio efectua el trabajo analítico para la División de Farmacia, Drogas y Alimentos. La división recibe muestras de medicamentos con cada solicitud de registro de un producto farmacéutico. Por los análisis de estas muestras se cobran aranceles que varían desde \$28,00 hasta \$155,00. En ciertos casos de análisis más complejos el costo es mayor.

El laboratorio sirve igualmente a cierto número de países de Centro América. Está a la disposición para analizar muestras tanto de alimentos como de drogas. Durante los últimos tres años se han analizado 455 de estas muestras, de las cuales un 70% corresponde a drogas y el resto a alimentos. Prácticamente todas las muestras han provenido de El Salvador y Guatemala. Costa Rica ha enviado algunas muestras sospechosas de provocar intoxicaciones alimenticias. El laboratorio de la Universidad cobra a los Gobiernos Centroamericanos la mitad de los aranceles que exige a la industria.

El presupuesto anual del laboratorio es aproximadamente de \$150.000,00. Esta renta mayormente se deriva de las tarifas. El personal lo constituyen 28 científicos, a saber: seis químicos, dos bromatólogos, dos farmacólogos, tres microbiólogos, dos botánicos, un bioquímico, dos médicos veterinarios, dos físicos y ocho profesionales asistentes. Los profesionales maduros son doctorados y no doctorados de una gran variedad de instituciones educacionales de diferentes países. Consistentemente el laboratorio envía a miembros de su personal a recibir entrenamiento avanzado en Norte América y en otros países.

El convenio de pago de remuneraciones al personal se sale de lo común. Muchos reciben salarios como miembros docentes de la Facultad de la Universidad. Igualmente se les paga en base a una escala corregida de tarifas que depende del número y complejidad de los análisis que realizan. Las muestras se analizan en aquellas horas libres que tengan disponibles los miembros integrantes del personal.

El laboratorio sirve además a cierto número de dependencias gubernamentales así como también a la industria privada. Durante los últimos 3 años se han analizado un total de 1.200 muestras de distinta procedencia.

Los planes para la construcción de nuevas instalaciones para el laboratorio en terrenos de la Universidad comprenden nuevos edificios y equipos que incluyen costosos instrumentos. Los instrumentos actuales quedarán

en poder de la Universidad para propósitos de enseñanza. Para lograr el financiamiento de este programa se ampliarán los servicios prestados a la industria privada. Esto implicaría de modo importante la supervisión de procedimientos de contralor de productos farmacéuticos incluyendo el análisis de medicamentos en base a un arancel. Interpelamos al Director si el hecho de servir a la vez tanto a las dependencias gubernamentales encargadas de hacer cumplir las leyes como a la industria no provocaría un conflicto de intereses. Su punto de vista fue que ello podría evitarse dividiendo el laboratorio en secciones de modo que la misma sección no serviría a la industria sujeta a fiscalización y a las dependencias fiscalizadas.

La División de Farmacia, Alimentos y Drogas dispone de un Director, un Sub-Director, seis Inspectores más un pequeño grupo de oficiales. Su presupuesto anual es de \$45,000,00. Fiscalizan alimentos en estados, algunos otros artículos alimenticios no sujetos a descomposición, así como drogas y cosméticos. Estiman que un 50% de su trabajo está dedicado a drogas. Según la ley todos los medicamentos y cosméticos deben registrarse antes de permitir su venta. El registro implica que un farmacéutico someta muestras, ejemplares de rótulos y una información completa sobre la composición cuantitativa del producto. El solicitante deberá asimismo proveer los métodos de análisis incluyendo las técnicas para examinar los productos terminados. Debe incluirse un certificado de libre venta en el país de origen. Este certificado puede estar firmado por un empleado del país de donde proviene que tiene poco o ningún conocimiento sobre la distribución del medicamento. Una solicitud que pudimos observar contenía un certificado de venta general en el territorio de los Estados Unidos de América firmado por un dependiente de oficina en el interior de uno de los Estados.

Como quedó referido, las muestras se someten a análisis en el laboratorio de la Universidad. Una vez pagada la tarifa analítica a la Universidad, si el análisis muestra que el producto tiene mérito, se extiende un certificado mediante pago adicional al Gobierno de \$25,00 por derecho de registro.

El registro es válido por cinco años al cabo de los cuales deberá registrarse nuevamente siguiendo el mismo procedimiento.

El plan de trabajo requiere que los inspectores recojan lotes de muestras en el mercado para confrontarlas con las muestras sometidas por el fabricante. Las limitaciones presupuestarias han impedido la recolección de un número substancial de tales muestras.

La División de Farmacia, Alimentos y Drogas es responsable de la fiscalización de las 230 oficinas de farmacia que aproximadamente existen en el país. Esto incluye atención especial a las existencias e inventarios de los estupefactivos.

La División está solicitando fondos para emplear más inspectores. A estos empleados no se les provee transporte para su trabajo. En la actualidad utilizan sus propios automóviles cuyos gastos de operación corren por su cuenta.

INTERES POR ESTABLECER EL LABORATORIO INTERNACIONAL EN PANAMA

Los científicos entrevistados en la universidad manifestaron su entusiasmo por tener el Laboratorio Internacional en sus terrenos. El Rector ofreció sitio sin costo alguno. El Ministro de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública expresó interés, ofreció toda índole de colaboración y aseguró que podría suministrar un sitio adecuado.

CONCLUSIONES

1. La Ciudad de Panamá es la más alejada hacia el norte, de las ciudades estudiadas. Desde un punto de vista geográfico es el sitio menos deseable.
2. Podría obtenerse terreno sin costo.
3. El sitio en la universidad estaría a distancia de unos pasos de las principales edificaciones universitarias.
4. El clima es típico tropical marítimo.
Existen algunas actividades culturales.
El costo de vida es bastante elevado.
5. Los medios de transporte entre la Ciudad de Panamá y los países que presumimos serán atendidos son adecuados pero las capitales en la parte meridional de América del Sur están distantes.
6. Hay pocos científicos en la localidad de los que se requieren en parte para el personal del Laboratorio. La universidad local no graduará un número sustancial de científicos hasta dentro de algunos años. La calidad de los primeros egresados probablemente se verá adversamente afectada como es el caso corriente en universidades recién organizadas.

Las condiciones climáticas harían probablemente difícil el reclutamiento fuera del país.

7. El Gobierno panameño y los profesores de la Universidad expresaron interés por tener el Laboratorio Internacional en su país.