

APOYO DE LA ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD AL CONTROL DE MEDICAMENTOS ¹

Dr. Alejandro Sotelo ²

El control de alimentos y drogas presenta problemas de trascendencia para los países de América Latina. De ahí que la OPS se preocupe, juntamente con los gobiernos, por establecer normas que garanticen al público productos uniformes y de alta calidad.

Debido a los efectos adversos que pueden causar los alimentos y medicamentos mal preparados, desde hace tiempo se ha reconocido que los Gobiernos deben supervisar su producción a fin de garantizar que el público reciba alimentos sanos, así como medicamentos y dispositivos terapéuticos inocuos y eficaces. También en los últimos años se ha reconocido que los Gobiernos deben impedir la distribución de cosméticos nocivos y proteger al público de artículos peligrosos, tales como insecticidas, sustancias cáusticas, solventes, etc., que posiblemente se encuentran en el hogar o contaminan los alimentos.

El volumen de productos regidos por leyes de protección al consumidor es enorme. Por ejemplo, los datos disponibles indican que actualmente la población de América Latina consume productos farmacéuticos a razón de EUA\$1,900 millones por año, expresados en costo al detalle. Naturalmente, el costo anual del consumo de alimentos es mucho mayor.

El control de alimentos y drogas plantea numerosos problemas, siendo los más importantes los relacionados con los aspectos siguientes:

Medicamentos

a) Eficacia e inocuidad.

b) Medicamentos adulterados y defectuosos por no haber sido preparados de acuerdo con procedimientos de elaboración adecuados.

c) Inestabilidad y pérdida de su actividad durante la distribución.

d) Falsas declaraciones acerca de la acción curativa e inocuidad de los medicamentos.

e) Restricción de la venta de drogas que causan dependencia, como los estupefacientes y medicamentos psicotrópicos.

Alimentos

a) Contaminación con bacterias nocivas, tales como las salmonelas.

b) Residuos de sustancias químicas y plaguicidas utilizadas en el cultivo de hortalizas y frutas.

c) Inocuidad de sustancias químicas (aditivos alimentarios) utilizadas por fabricantes de alimentos.

d) Residuos de antibióticos en los alimentos (por ejemplo, penicilina en la leche de vacas que han sido tratadas con esta medicina en casos de mastitis).

e) Inocuidad de nuevos alimentos y nuevas formas de preparados alimentarios, tales como alimentos congelados, comidas preparadas y otros "alimentos de comodidad".

f) Inocuidad de agentes colorantes agregados a los alimentos.

¹ Trabajo incluido en la Publicación Científica 225, de la OPS, págs. 40-43.

² Subjefe de la Zona I, Organización Panamericana de la Salud, Caracas, Venezuela.

g) Falta de higiene de los alimentos.

h) Normas para la composición de alimentos esenciales como pan, queso, jaleas, etc.

i) Medios económicos de engañar al público, como inexactitud en el peso y paquetes falazmente grandes.

Hasta donde lo han permitido los recursos disponibles, la Organización Panamericana de la Salud ha asistido a los países a formular leyes adecuadas para proteger al consumidor y a establecer organismos gubernamentales eficaces para asegurar su cumplimiento. En el importante aspecto del control de drogas, la OPS ha prestado el siguiente apoyo:

1. Se ha facilitado asesoramiento general a los Gobiernos recomendándose la adopción de los siguientes principios:

a) Cada país debe formular una amplia ley sobre medicamentos. Se ha sugerido que las leyes de los diversos países sean uniformes a fin de facilitar el tráfico interpaíses de medicamentos fabricados en el Continente y lograr la preparación de drogas uniformes y de alta calidad.

b) Cada país debe contar con un organismo bien coordinado que se encargue de administrar sus leyes sobre medicamentos. Este debe formar parte de la dependencia nacional de salud y estar dirigido, de preferencia, por una persona con autoridad definida en lo que respecta al cumplimiento de la legislación correspondiente.

c) Los inspectores, analistas y administradores de dicho organismo deben tener formación especializada que les permita abordar los complejos problemas que actualmente se plantean a los organismos de control de medicamentos.

d) Los Gobiernos deben respaldar a sus respectivos organismos con fondos adecuados para llevar a cabo actividades de control de medicamentos de alto nivel.

e) Los países que, por sus limitados recursos técnicos, no estén en condiciones de establecer un laboratorio nacional de análisis

de medicamentos, deben enviar sus muestras a centros de análisis de reconocida competencia, como los Laboratorios Especializados de Análisis de la Universidad de Panamá. Como alternativa, un grupo de países podrían asociarse para establecer su propio laboratorio.

2. Además de facilitar asesoramiento general, la OPS ha atendido las solicitudes de algunos países de asistencia técnica en relación con ciertos aspectos del control de drogas. En los últimos 10 años, la Organización ha enviado asesores técnicos con tal finalidad a la Argentina, Brasil, Costa Rica, Chile, México, Panamá, Perú, Uruguay y Venezuela y a los países de habla inglesa del Caribe. La estancia de estos expertos ha variado de una semana a tres meses pero, en cada caso, la OPS ha proporcionado al Gobierno un informe con las recomendaciones del experto.

Interesa señalar que aunque distintos asesores han participado en estos estudios, sus opiniones y recomendaciones han sido uniformes y consecuentes. En general, en los informes se ha destacado la necesidad de mejorar la organización del organismo nacional de control de medicamentos, complementar la capacitación de personal e incrementar los fondos para las actividades de control de drogas.

3. En numerosas ocasiones se ha facilitado a los organismos gubernamentales reactivos o textos de laboratorio y otros artículos. En la medida de sus recursos, la Organización atiende las solicitudes de asistencia técnica que presentan los países.

4. Puesto que el personal es el elemento más importante de cualquier organización, la OPS ha dedicado gran parte de sus actividades y fondos disponibles a la capacitación de funcionarios de salud de los Gobiernos. Ha seguido el mismo criterio en relación con el control de drogas, y a través de los años ha patrocinado la adjudicación de becas para capacitar numerosos analistas y otros funcionarios de control de

drogas de países de la Región. Estas becas han permitido el adiestramiento en instituciones científicas de numerosas regiones del mundo, pero principalmente en la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos y en la Dirección de Alimentos y Drogas del Canadá.

Recientemente se ofreció, en Washington, D.C., bajo la Administración de Alimentos y Drogas un curso de capacitación intensiva de cinco semanas para analistas de medicamentos de nueve países latinoamericanos. Por primera vez la OPS patrocinó un programa de formación en grupo para analistas de drogas.

La preocupación de la OPS por atender la necesidad de proporcionar adiestramiento superior a analistas y otros funcionarios encargados del control de drogas dio lugar a que también patrocinara la creación de un instituto regional de calidad de medicamentos. La propuesta correspondiente fue formulada por primera vez en un informe preparado en 1965 por el Dr. C. A. Morrell, ex Jefe del Laboratorio de Control de Drogas y Alimentos del Canadá. Esta propuesta ha recibido apoyo en varias ocasiones por parte de los Ministros de Salud. La última fue la Reunión Especial de Ministros de Salud de las Américas (Bucnos Aires, octubre de 1968).

Si bien el instituto se encuentra todavía en la fase de planificación por falta de fondos necesarios para financiarlo, se estima que tendrá un efecto importante y duradero sobre la situación del control de medicamentos de los países de las Américas, ya que reportará los beneficios siguientes:

a) Facilitará capacitación del más alto nivel en América Latina a analistas de drogas y con ello aumentará su eficacia.

b) Servirá de centro de capacitación para administradores de control de drogas e inspectores de alta categoría, y de tribuna para el intercambio de opiniones y experiencias entre los funcionarios encargados de la aplicación de las leyes correspon-

dientes. Esta capacitación permitirá a dichos administradores e inspectores orientar mejor al personal bajo su dirección.

c) Mejorará el prestigio profesional de los analistas de drogas, administradores de la legislación sobre control de medicamentos e inspectores de los Países Miembros y con ello aumentará su actividad y eficacia en la verificación de la calidad de drogas en cada país.

d) Exigirá a cada fabricante de drogas de América Latina que se cerciore de que sus analistas estén tan capacitados como los analistas del Gobierno, mejorando así la calidad de los medicamentos en el lugar de su fabricación.

e) Servirá de centro de información para facilitar a los laboratorios nacionales procedimientos analíticos fidedignos seleccionados de publicaciones científicas del mundo entero.

f) Ayudará a los países a resolver problemas analíticos inusitados.

g) Llevará a cabo investigaciones al objeto de establecer procedimientos de examen aplicables de manera uniforme a las nuevas drogas introducidas en América Latina.

h) Al fomentar la uniformidad de procedimientos de análisis y normas, el instituto ejercerá un efecto benéfico en cuanto a lograr el tráfico ininterrumpido de drogas entre los países, apoyando así el principio del mercado común en América Latina.

i) Al mejorar la capacidad de los Gobiernos para examinar drogas con miras a garantizar su calidad, aumentará la confianza de los administradores de los centros de tratamiento gubernamentales y los sistemas de seguridad social, etc., y otros servicios que compran medicamentos en gran escala basándose en los precios relativos que ofrecen los abastecedores de drogas.

j) Tendrá un efecto alentador sobre la comunidad científica de América Latina, sobre todo en el país donde se establezca,

efecto que se dejará sentir en diversas ramas de la investigación biomédica.

Es preciso señalar que el propuesto instituto regional de calidad de medicamentos no funcionará como el laboratorio de control de cualquier país y no tendrá facultades jurídicas de ninguna clase. Su objeto es facilitar la tarea de los organismos nacionales de control de medicamentos, y todas sus actividades se llevarían a cabo con el fin de apoyar y fortalecer la labor de las autoridades nacionales.

5. Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá son países vecinos a quienes preocupan problemas de salud comunes. Desde 1965 la OPS ha patrocinado reuniones anuales de los funcionarios encargados del control de drogas y alimentos de esos seis países, que han contribuido a impulsar su tradición de resolver en común sus problemas de salud. Como consecuencia de esas reuniones anuales, los funcionarios encargados de la calidad de drogas y alimentos se han formado una idea mejor de los problemas que se plantean al respecto en la zona y han llevado a sus Gobiernos propuestas relativas a la aplicación de procedimientos uniformes para abordar esos problemas. La OPS estima que el apoyo proporcionado a las reuniones regionales ha sido muy valioso.

Como parte de sus actividades de asesoría al grupo de países de Centro América y Panamá, la Organización también patrocinó el establecimiento de los Laboratorios Especializados de Análisis en la Universidad de Panamá. Esta institución desempeña una función importante en los análisis de alimentos y drogas en la zona y estos son aceptados como oficiales por ese grupo de países con miras al registro de alimentos y drogas de conformidad con sus leyes nacionales.

Por último, se hará una referencia breve a otro proyecto regional sobre control de drogas que es objeto de estudio. En 1969

los Ministros de Salud de Barbados, Guyana, Jamaica, Trinidad y Tabago y los demás países del Caribe de tradición británica se reunieron con objeto de examinar asuntos de interés regional relacionados con la salud. La Segunda Conferencia de Ministros de Salud del Caribe se celebró en abril de 1970. En esta, los Ministros de Salud aprobaron una resolución en la que se pide a la OPS que realice un estudio para determinar la factibilidad de establecer un laboratorio de análisis de medicamentos en el Caribe al servicio de los países interesados de dicha zona. Se han reunido los datos pertinentes y se presentarán las conclusiones a la Tercera Conferencia, que se proyecta celebrar en los primeros meses de 1971.

Resumen

Los defectos deletéreos que los alimentos y productos farmacéuticos mal preparados pueden causar, indican que los Gobiernos deben supervisar la producción de alimentos y drogas para garantizar al público que estos serán de alta calidad, inocuos y eficaces. Según los registros disponibles, y expresados en el costo al por menor la población latinoamericana invierte en productos farmacéuticos alrededor de EUA\$1,900 millones anualmente. Ello indica, obviamente, que el costo anual de los alimentos sobrepasa con mucho esa cantidad. Con tal motivo la Organización Panamericana de la Salud ha ayudado a los países a formular leyes adecuadas para proteger al consumidor y a establecer organismos gubernamentales eficaces para asegurar el cumplimiento de dichas disposiciones legales. Asimismo, ha facilitado asesoramiento general a los Gobiernos, ha atendido las solicitudes de algunos países de asistencia técnica en relación con ciertos aspectos del control de drogas, y en muchos casos ha facilitado a organismos gubernamentales reactivos, textos de laboratorio y otros artículos.

Dada la necesidad de personal idóneo para cumplir con el control de drogas y alimentos, la OPS ha dedicado gran parte de sus actividades y fondos disponibles a la formación de funcionarios de salud de los Gobiernos mediante la adjudicación de becas. Por lo tanto se ofreció recientemente en Washington, D.C., bajo la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos, un curso de capacitación intensivo de cinco semanas para analistas de medicamentos de nueve países latinoamericanos y del Caribe.

Desde 1965 la OPS viene patrocinando reuniones anuales para los funcionarios en-

cargados del control de drogas y alimentos en Centroamérica y Panamá. Ello ha contribuido a que los funcionarios encargados de la calidad de drogas y alimentos se hayan formado una idea mejor de los problemas que se plantean en la zona. La OPS también patrocinó el establecimiento de los Laboratorios Especializados de Análisis en la Universidad de Panamá. Esta institución desempeña una función importante en los análisis de alimentos y drogas en la zona los cuales son aceptados como oficiales por los países centroamericanos con miras al registro de alimentos y drogas de conformidad con sus leyes nacionales. □

PAHO support for food and drug control measures (Summary)

In view of the dangers posed by badly prepared foodstuffs and pharmaceutical products, Governments should supervise production in such a way as to guarantee the public safe and effective products. Available data, expressed in terms of retail cost, indicates Latin Americans annually spend US\$1.9 billion on pharmaceutical products. Obviously, the annual cost of foodstuffs greatly surpasses this amount. The scope and potential consequences of the problem have led the Pan American Health Organization to help countries formulate adequate consumer protection legislation and establish governmental agencies to ensure compliance with such legislation. It has also provided general advisory services to Member Governments, granted several countries' requests for technical assistance regarding certain aspects of drug control and in many cases provided governmental agencies with reagents, laboratory texts and other items.

Given the need for qualified personnel to

carry out food and drug control. PAHO has devoted a large part of its activities and available funds to training government health personnel through its fellowship program. In accord with this program, the United States Food and Drug Administration recently offered an intensive five-week training course in Washington, D.C., attended by medical analysts from nine Latin American and Caribbean countries.

Since 1965 PAHO has sponsored yearly meetings of officials responsible for drug and food control in Central America and Panama. This has contributed to a better realization on their part of the problems that exist in the area. PAHO has also sponsored establishment of the Specialized Analysis Laboratories at the University of Panama. This institution plays an important role in analyzing food and drugs of the region and its findings are accepted as official by the Central American Governments for purposes of controlling foods and drugs in accord with national legislation.

Apôio da Organização Panamericana da Saúde ao contrôlo de medicamentos (Resumo)

Os efeitos deletérios que os alimentos e produtos farmacêuticos mal preparados podem causar indicam que os Governos devem supervisionar a produção de alimentos e drogas para garantir ao público produtos alimentícios e terapêuticos inócuos e eficazes. Na base de custo de varejo, a população latino-americana investe em produtos farmacêuticos cerca de EUA \$1.900 milhões anualmente. Isto indica,

óbviamente, que o custo anual dos alimentos sobrepuja em muito essa quantia. Com tal objetivo a Organização Panamericana da Saúde tem ajudado os países a formular leis adequadas para proteger o consumidor e para estabelecer organismos governamentais eficazes a fim de assegurar o cumprimento das ditas disposições legais. Igualmente, tem proporcionado assessoramento geral aos Governos, tem aten-

didado às solicitações de alguns países no campo de assistência técnica em relação a certos aspectos do controle de drogas, e em muitos casos tem proporcionado a organismos governamentais, produtos químicos, textos de laboratório e outros artigos.

Dada a necessidade de pessoal idôneo para exercer o controle de drogas e alimentos, a Organização Panamericana da Saúde tem dedicado grande parte de suas atividades e fundos disponíveis à formação de funcionários de saúde dos Governos mediante a concessão de bolsa de estudo. Para tanto, se ofereceu recentemente em Washington, D.C. sob o patrocínio da Administração de Alimentos, e Drogas dos Estados Unidos, um curso de capacitação intensivo de 5 semanas para analis-

tas de medicamentos de nove países latino-americanos e das Caraíbas.

Desde 1965 a OPS tem patrocinado reuniões anuais para os funcionários encarregados do controle de drogas e alimentos na América Central e Panamá. Isto tem contribuído para que os funcionários encarregados da qualidade de drogas e alimentos tenham formado uma idéia melhor dos problemas que se apresentam na zona. A OPS também patrocinou o estabelecimento de Laboratórios Especializados de Análises na Universidade do Panamá. Esta instituição desempenha uma função importante na análise de alimentos e drogas na zona as quais são aceitas como oficiais pelos países centroamericanos para fins de registro de alimentos e drogas de conformidade com suas leis nacionais.

Appui prêté par l'Organisation panaméricaine de la Santé dans le domaine du controle des médicaments (Résumé)

Les effets nuisibles que sont susceptibles de causer les produits alimentaires et pharmaceutiques mal préparés obligent les gouvernements de surveiller la production des aliments et des médicaments pour garantir à la population des produits alimentaires et thérapeutiques inoffensifs et efficaces. Selon les registres disponibles et exprimés en dollars des Etats-Unis, la population latino-américaine investit annuellement au minimum \$1.900 millions environ en produits pharmaceutiques. Il est évident que le coût annuel des produits alimentaires dépasse largement ce montant. C'est pourquoi l'Organisation panaméricaine de la Santé a aidé les pays à élaborer des lois nécessaires pour protéger le consommateur et pour créer les organismes gouvernementaux efficaces ayant pour objet l'application de ces mesures législatives. En outre, elle a offert des services consultatifs aux différents gouvernements, elle a donné suite aux demandes d'assistance technique de plusieurs pays en ce qui concerne certains aspects du contrôle des médicaments et dans de nombreux cas elle a procuré à des organismes gouvernementaux des réactifs, des manuels de laboratoire et autres articles.

Etant donné la nécessité de disposer d'un personnel compétent pour exercer un contrôle sur les médicaments et les produits alimentaires,

l'OPS a consacré une grande partie de ses activités et des fonds disponibles à la formation de fonctionnaires de la santé publique des gouvernements au moyen de l'attribution de bourses. C'est ainsi qu'il a été offert dernièrement à Washington, D.C., sous les auspices du Service des produits alimentaires et pharmaceutiques des Etats-Unis, un cours de formation intensive de cinq semaines à l'intention des analystes de médicaments de neuf pays latino-américains et de la zone des Caraïbes.

Depuis 1965, l'OPS a organisé des réunions annuelles pour les fonctionnaires chargés du contrôle des médicaments et des produits alimentaires en Amérique centrale et au Panama. Cela a aidé les fonctionnaires chargés de surveiller la qualité des produits pharmaceutiques et alimentaires de mieux comprendre les problèmes qui se posent dans cette région. L'OPS a également aidé à la mise sur pied des Laboratoires spécialisés d'analyse à l'Université de Panama. Cette institution remplit une fonction importante dans l'analyse des produits alimentaires et pharmaceutiques de la région qui sont acceptées comme officielles par les pays de l'Amérique centrale en ce qui concerne l'enregistrement des produits alimentaires et des médicaments conformément à leurs lois nationales.