

PRESENTACION DEL DR. A. HORWITZ¹ EN EL ACTO INAUGURAL DEL SEMINARIO SOBRE EL CONTROL DE DROGAS²

Este Seminario no pudo haber tenido lugar hace veinte años. No porque los valores que lo inspiran no hayan existido, sino porque las circunstancias no permitían que estos prevaleciera sobre los intereses para empezar a crear conciencia pública al respecto. Hoy toda empresa se analiza tanto por su contribución al desarrollo y a la economía como por sus efectos deletéreos para los seres humanos y el ambiente que los rodea. Como ha ocurrido con todos los movimientos guiados por el bien común, en las primeras etapas hay exageración, exceso de cautela, medidas precipitadas y un predominio de la emotividad sobre la racionalidad. Si bien el péndulo se va al otro extremo, no por ello lo que lo impulsa deja de tener fundamento. Y lo que lo impulsa es una convergencia de diversas corrientes de opinión que, de manera en apariencia espontánea, han vuelto a proclamar los derechos inalienables de los hombres en las sociedades que constituyen. Estos no deben ser víctimas de la tecnología sino sus beneficiarios; no deben ser esclavos de las máquinas sino sus amos; no deben estar a merced de las cosas sino orientarlas para el bienestar. Y el lucro no puede hacerse a costa de la salud de los demás.

La imagen del consumidor que reclama conocer lo que adquiere, participar en la programación del desarrollo, contribuir a este eterno proceso educativo que es el progreso, empieza a configurarse. Hay ya ejemplos que la sustentan. No se acepta que la industria subestime la seguridad de los obreros y contribuya a la contaminación del aire, del agua y del suelo. Tampoco que se usen aditivos en los alimentos para hacerlos más atractivos o agradables, pero cuyos efectos son desconocidos. Ni que se rocíen al azar las plantaciones con insecticidas sin considerar las consecuencias que puedan tener a largo plazo. Ni que en la construcción del automóvil y en los medios de transporte colectivo haya defectos que puedan eventualmente producir accidentes. La sociedad espera que se preparen medicamentos que correspondan a la fórmula y den lugar a la actividad terapéutica que se anuncia.

En síntesis, lo que se gesta es la humanización del desarrollo o, en la poética expresión de Fromm, "La revolución de la esperanza". Lo que llama la atención es que haya quienes se sorprendan y aun reaccionen con violencia ante estas demandas de los consumidores que no quieren seguir pasivos cuando se atenta a su derecho natural. Son signos de un intento de crear sociedades más sanas y justas, en las que predominen los valores que debieron siempre guiar a nuestra generación, cualquiera la magnitud y la calidad del progreso.

Lo que se nos pide a todos es que practiquemos lo que predicamos, que actuemos como decimos que somos, que hagamos prevalecer nuestros sentimientos sobre nuestros intereses y el bien común sobre el exceso de posesiones.

Dentro de este marco conceptual, los propósitos de vuestro seminario adquieren un nuevo relieve, porque tienen que ver con una de las áreas más sensibles del medio social y uno de los mecanismos más esenciales para prevenir y curar enfermedades, prolongar la vida y hacer posible la felicidad. Si además de este hecho primordial agregamos que la industria produce anualmente a precio de manufactura más de 1,200 millones

¹ Director de la Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud.

² Seminario celebrado en Maracay, Venezuela, del 15 al 20 de noviembre de 1970.

de dólares en el Continente, comprenderemos mejor aún el significado ético, biológico y ecológico de vuestro cometido.

De las encuestas realizadas por nuestra Organización se desprende que, en general, los sistemas para determinar la calidad de medicamentos no tienen, en la mayoría de los países, el grado de desarrollo tecnológico que requiere la producción nacional y la de importación. Hay escasez de recursos humanos —los que deben estar en continua renovación por lo intenso de la investigación que promueve la misma industria— de equipos, materiales y elementos y aun de facilidades físicas. La legislación no siempre está al día ni contiene las normas de educación que hacen al consumidor tan responsable como activo. Tengamos presente que una alta proporción de los accidentes de los niños se debe a la ingestión excesiva de medicamentos o de productos tóxicos de uso doméstico que los padres dejan a su alcance.

Cabe agregar que el control es terminal, es decir, cuando el preparado o bien está en el comercio o por enviarse al mismo. En otras palabras, sólo por excepción, se analizan las fases intermediarias, para garantizar el resultado final. Más aún, no siempre cuenta la industria con los laboratorios de examen ni los servicios estatales hacen fe de los protocolos.

El financiamiento es tan deficitario como esencial. Cabe destacar la iniciativa del Gobierno de la Argentina de destinar el 0.75% de la venta de todas las especialidades farmacéuticas al Departamento de Control de Calidad. Los Cuerpos Directivos de nuestra Organización han recomendado que un mecanismo similar se adapte a las circunstancias de cada país.

En la búsqueda de un medicamento hay una serie de etapas cuyo simple enunciado revela lo complejo del proceso de producción. Se inicia con la investigación química, cuyo objeto es extraer sustancias de la naturaleza, analizarlas y, si procede, sintetizarlas. A ella le sigue la de carácter biológico, que comprende ensayos —sea en el laboratorio o en animales de experimentación— sobre la actividad, vale decir la farmacología, los efectos nocivos —lo que equivale a la toxicología— y las consecuencias en la descendencia, es decir estudios genéticos. Si no se comprueban acciones deletéreas, hay que darle al preparado el mejor vehículo para transformarlo en un medicamento eficaz, estable y bien tolerado, lo que en conjunto constituye la investigación galénica. Se llega a la fase final que es la clínica, cuyo propósito es probar la actividad terapéutica en los enfermos que lo aceptan. Por último, cabe mencionar la fabricación industrial o, como bien se ha dicho, “el salto del miligramo a la tonelada”. Por sobre todo queremos destacar, una vez más, la acción preventiva o curativa que prolonga la vida y fomenta el bienestar y la felicidad. Sea que la elaboración de sustancias medicamentosas corresponda al gobierno o a la industria, el control con miras a garantizar que son seguras, puras y eficaces, tiene que cumplirse en todo su rigor científico, técnico y moral.

El enorme progreso de los últimos treinta años en la identificación y en la preparación de fármacos y drogas se debe, en larga medida, a la industria. Mientras las universidades de los países tecnológicamente avanzados, así como el gobierno, se han concentrado en el conocimiento de las funciones básicas, en estado normal y patológico —y el ejemplo más conspicuo es la biología molecular— la empresa y el sector privado han dedicado su esfuerzo mayor a la terapéutica y a la producción. Estamos convencidos de que la industria sana, la que está genuinamente interesada en el bienestar social como preludio y consecuencia última del desarrollo, prefiere que los gobiernos cuenten con instituciones eficientes y bien dotadas para controlar la calidad de los medicamentos,

tanto en lo que se refiere a su composición como a sus efectos farmacológicos. Al disponer de sus propios laboratorios, coopera en la aplicación de las leyes vigentes.

Este es el espíritu que ha inspirado a la Asamblea Mundial de la Salud y a los Cuerpos Directivos de la Organización Panamericana de la Salud, al incorporar a su política la asesoría a los Gobiernos en este delicado campo que influye en gran parte de sus actividades. Las normas recomendadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos,³ el sistema propuesto para la certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional,⁴ el estímulo para la organización de laboratorios de control de calidad que sirvan a uno o más países, y el centro de vigilancia internacional de las reacciones adversas a los medicamentos, son expresiones del interés de los gobiernos del mundo entero por este problema. Son todas ellas, en mi sentir, el reflejo de este movimiento que se está gestando para motivar al consumidor a salir de su pasividad y reclamar el derecho que le asiste de adquirir lo que se le asegura se le vende.

Vuestro seminario es una etapa inicial de un largo camino. Durante su transcurso seréis víctimas de incomprensión, de malas interpretaciones, de sentimientos inconfesos, de presiones de todo orden. Que os inspire constantemente la imagen de esa sociedad a la que aspiramos y el sentimiento reconfortante de los niños que habréis contribuido a salvar y de los adultos cuya felicidad habréis estimulado.

³ Resolución 50 de la 22a Asamblea Mundial de la Salud. Actas Oficiales de la Organización Mundial de la Salud No. 176. Parte 1, noviembre de 1969, págs. 24-25 y 99-104.

⁴ *Ibid.*, págs. 24-25 y 104-105.