

consejo directivo



ORGANIZACION
PANAMERICANA
DE LA SALUD

XVI Reunión

comité regional

ORGANIZACION
MUNDIAL
DE LA SALUD



XVII Reunión

Washington, D. C.
Septiembre-October 1965

Tema 24 del proyecto de programa

CD16/19 (Esp.)
28 julio 1965
ORIGINAL: ESPAÑOL-INGLES

RESOLUCIONES DEL CONSEJO EJECUTIVO DE LA OMS Y DE LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD, DE INTERES PARA EL COMITE REGIONAL

Se someten a la consideración de la XVII Reunión del Comité Regional de la Organización Mundial de la Salud para las Américas, las resoluciones adjuntas que fueron adoptadas por la 18a Asamblea Mundial de la Salud.

Anexos

<u>Resolución No.</u>	<u>T í t u l o</u>	<u>Página</u>
WHA18.3 EB35.R17	Informe sobre la marcha del programa de erradicación del paludismo	1
WHA18.31	Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud: Fundaciones pro salud mundial	5
WHA18.33 EB35.R45	Cuarto programa general de trabajo para un período determinado (1967-1971)	7
WHA18.34 EB36.R17 EB35.R12 EB35.R19 y Anexo 12	Programa y presupuesto para 1966: Fondo de donativos para el fomento de la salud	9
WHA18.37	Estudio orgánico del Consejo Ejecutivo: Métodos de planificación y ejecución de proyectos	21
WHA18.38	Programa de erradicación de la viruela	22
WHA18.48	Reforma del Artículo 7 de la Constitución	24

INFORME SOBRE LA MARCHA DEL PROGRAMA
DE ERRADICACION DEL PALUDISMO

La 18^a Asamblea Mundial de la Salud,

Visto el informe del Director General;¹

Enterada de que las operaciones de mantenimiento y consolidación protegen ya contra el riesgo de paludismo endémico a 813 millones de personas, es decir, al 52% de la población total de las zonas palúdicas existentes en el mundo entero al comienzo del programa de erradicación;

Enterada de los progresos que se han efectuado en los programas preliminares de la erradicación y del impulso que han dado esos programas a la organización de una red de servicios sanitarios rurales en los países interesados;

Enterada con satisfacción de las medidas que se han adoptado para intensificar las investigaciones sobre la manera de interrumpir totalmente la transmisión del paludismo en las zonas difíciles; y

Persuadida de que la eliminación del paludismo como problema grave de salud pública no exime a los países de ejercer una vigilancia constante ni de precaverse en todo momento contra el peligro de reaparición de la enfermedad,

1. EXHORTA a los gobiernos que han emprendido programas preliminares de la erradicación a que den prioridad a la organización de una red nacional de servicios sanitarios rurales que sirva de base de sustentación al programa de erradicación del paludismo;

¹ Documento A18/P&B/2.

2. EXHORTA a los organismos internacionales y a los gobiernos que dispensan ayuda en régimen bilateral a que den prioridad en la prestación de asistencia a la satisfacción de las ingentes necesidades materiales que acarrea la ejecución de esos programas, particularmente en lo que respecta a la formación de personal y al envío de suministros;
3. PIDE al Director General que ponga al día su informe acerca de las conclusiones financieras del estudio efectuado sobre el programa de erradicación del paludismo en cumplimiento de las disposiciones del párrafo 4 de la resolución WHA16.23, y le encarga que presente ese informe en una reunión ulterior de la Asamblea de la Salud, haciendo hincapié en la necesidad de que no se interrumpa la ayuda de la OMS durante la fase de mantenimiento del citado programa;
4. PIDE al Director General que aumente la cuantía de los créditos consignados para investigaciones con objeto de que puedan intensificarse los estudios sobre la manera de interrumpir totalmente la transmisión del paludismo en las zonas difíciles;
5. EXHORTA a los gobiernos de los países donde los programas de erradicación del paludismo están ya bastante adelantados a que adopten medidas eficaces para fomentar o asegurar la colaboración de todo el personal médico y sanitario en la vigilancia contra la reaparición de la enfermedad; y
6. EXHORTA a los gobiernos de todos los países a que dispongan la organización de enseñanzas adecuadas de malariología clínica y sanitaria y pide con ese objeto la colaboración de las universidades y de las escuelas de medicina y de salud pública.

35ª reunión

EB35.R17
22 de enero de 1965

ORIGINAL: INGLES

MARCHA DEL PROGRAMA DE ERRADICACION DEL PALUDISMO

El Consejo Ejecutivo,

Visto el informe del Director General sobre la marcha del programa de erradicación del paludismo,¹

1. PIDE al Director General que ponga al día el citado informe para presentarlo a la 18ª Asamblea Mundial de la Salud; y
2. RECOMIENDA a la 18ª Asamblea Mundial de la Salud que adopte la resolución siguiente:

"La 18ª Asamblea Mundial de la Salud,

Enterada de que las operaciones de mantenimiento y consolidación protegen ya contra el riesgo de paludismo endémico a 813 millones de personas, es decir, al 52% de la población total de las zonas palúdicas existentes en el mundo entero al comienzo del programa de erradicación;

Enterada de los progresos que se han efectuado en los programas preliminares de la erradicación y del impulso que han dado esos programas a la organización de una red de servicios sanitarios rurales en los países interesados;

Enterada con satisfacción de las medidas que se han adoptado para intensificar las investigaciones sobre la manera de interrumpir totalmente la transmisión del paludismo en las zonas difíciles; y

¹ Documentos EB35/12 y Corr.1.

Persuadida de que la eliminación del paludismo como problema grave de salud pública no exime a los países de ejercer una vigilancia constante ni de precaverse en todo momento contra el peligro de reimportación de la enfermedad,

1. EXHORTA a los gobiernos que han emprendido programas preliminares de la erradicación a que den prioridad a la organización de una red nacional de servicios sanitarios rurales que sirva de base de sustentación al programa de erradicación del paludismo;
2. EXHORTA a los organismos internacionales y a los gobiernos que dispensan ayuda en régimen bilateral a que den prioridad en la prestación de asistencia a la satisfacción de las ingentes necesidades materiales que acarrea la ejecución de esos programas;
3. PIDE al Director General que ponga al día su informe sobre las conclusiones financieras del estudio efectuado acerca del programa de erradicación del paludismo, en cumplimiento de las disposiciones del párrafo 4 de la resolución WHA16.23,¹ y le encarga que presente ese informe en una reunión ulterior de la Asamblea de la Salud;
4. EXHORTA a los gobiernos de los países donde los programas de erradicación del paludismo están ya muy adelantados a que adopten medidas eficaces para fomentar la colaboración de todo el personal médico y sanitario en la vigilancia contra la reimportación de la enfermedad; y
5. EXHORTA a los gobiernos de los países situados en zonas palúdicas a que dispongan la organización de enseñanzas adecuadas de malariología clínica y sanitaria en todas las escuelas de medicina y de salud pública."

Sesiones 3^a, 4^a, 6^a y 7^a, 20, 21 y 22 de enero de 1965
EB35/Min/3, EB35/Min/4, EB35/Min/6 y EB35/Min/7

¹ Manual de Resoluciones y Decisiones, 7^a edición, página 33.

18^a ASAMBLEA MUNDIAL
DE LA SALUD

WHA18.31
17 de mayo de 1965

ORIGINAL: FRANCES
E INGLES

EXAMEN DE LA SITUACION FINANCIERA DE LA ORGANIZACION:
INFORME FINANCIERO PARA 1964;
FONDO DE DONATIVOS PARA EL FOMENTO DE LA SALUD:
FUNDACIONES PRO SALUD MUNDIAL

La 18^a Asamblea Mundial de la Salud,

Examinado con interés el informe sobre el establecimiento de fundaciones pro salud mundial;

Persuadida de las ventajas que reportaría a la acción sanitaria internacional un aumento de las disponibilidades financieras;

Consciente de la importancia que tienen las cuestiones financieras para la ejecución de los proyectos sanitarios;

Considerando que el establecimiento de fundaciones pro salud mundial, financiadas con donativos de particulares o de entidades no gubernamentales, permitiría hacer patente a los gobiernos el interés de las poblaciones de sus respectivos países por la salud mundial;

Considerando que esas fundaciones podrían contribuir poderosamente al logro del objetivo fundamental de la OMS, que es "alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud"; y

Considerando que la OMS debe suscitar y fomentar en todos los medios el interés por la acción sanitaria internacional,

1. TOMA NOTA con satisfacción de las medidas adoptadas para establecer fundaciones pro salud mundial en varios países Miembros de la Organización;
2. APLAUDE los esfuerzos que se están desplegando o que van a emprenderse con ese objeto; y
3. PIDE al Director General que informe con regularidad a la Asamblea Mundial de la Salud sobre los progresos realizados y las actividades desplegadas en relación con el establecimiento y el funcionamiento de fundaciones pro salud mundial.

10^a sesión plenaria, 17 de mayo de 1965
A18/VR/10

18^a ASAMBLEA MUNDIAL
DE LA SALUD

WHA18.33
17 de mayo de 1965

ORIGINAL: FRANCES
E INGLÉS

CUARTO PROGRAMA GENERAL DE TRABAJO PARA
UN PERIODO DETERMINADO (1967-1971)

La 18^a Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las disposiciones del párrafo (g) del Artículo 28 de la Constitución; y

Vista la resolución EB35.R45,

APRUEBA el Cuarto Programa General de Trabajo para un Periodo Determinado (1967-1971 inclusive), de conformidad con la propuesta formulada por el Consejo Ejecutivo en su 35^a reunión.¹

10^a sesión plenaria, 17 de mayo de 1965
A18/VR/10

Anexo al documento A18/P&B/1.

35^a reunión

EB35.R45

28 de enero de 1965

ORIGINAL: INGLES

PROGRAMA GENERAL DE TRABAJO PARA UN PERIODO DETERMINADO
(Cuarto Programa)

El Consejo Ejecutivo,

Teniendo presente lo dispuesto en el Artículo 28 de la Constitución; y

Habiendo examinado el programa general de trabajo para el periodo de 1967 a 1971,¹

1. ESTIMA que dicho programa, con las enmiendas introducidas, establece normas generales adecuadas para la preparación de los programas anuales dentro de dicho periodo; y
2. RECOMIENDA a la 18^a Asamblea Mundial de la Salud que apruebe ese programa.

1^a y 15^a sesiones, 19 y 28 de enero de 1965
EB35/Min/1 y EB35/Min/15

¹ Documento EB35/32, revisado.

18^a ASAMBLEA MUNDIAL
DE LA SALUD

WHA18.34

17 de mayo de 1965

ORIGINAL: FRANCES
E INGLES

PROGRAMA Y PRESUPUESTO PARA 1966: FONDO DE DONATIVOS
PARA EL FOMENTO DE LA SALUD

La 18^a Asamblea Mundial de la Salud,

Considerando que los programas propuestos con cargo al Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud y reproducidos en el Anexo 3 de Actas Oficiales N^o 138 son satisfactorios; y

Considerando que esos programas son complementarios de los financiados con cargo al presupuesto ordinario de la Organización,

1. ESPERA que aumenten las contribuciones al Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud;
2. PIDE al Director General que ponga en ejecución los programas propuestos, que constan en el Anexo 3 de Actas Oficiales N^o 138, con sujeción a las normas del tercer programa general de trabajo para un periodo determinado, y en la medida en que lo permitan las contribuciones voluntarias ingresadas en el Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud; y
3. INVITA al Director General a que adopte las disposiciones que con más eficacia puedan favorecer el desarrollo de esos programas.

10^a sesión plenaria, 17 de mayo de 1965
A18/VR/10

36^a reunión

EB36.R17
25 de mayo de 1965

ORIGINAL: INGLES

FONDO DE DONATIVOS PARA EL FOMENTO DE LA SALUD

El Consejo Ejecutivo,

Visto el informe del Director General sobre el Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud;¹

Enterado con gratitud de los donativos ingresados en el Fondo, por los que el Director General ha expresado ya a los donantes el reconocimiento de la Organización; y

Persuadido de que el Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud ofrece a las entidades públicas y privadas y a los particulares una oportunidad incomparable de contribuir a la acción sanitaria internacional de manera racional y coordinada,

1. APLAUDE los esfuerzos que se han desplegado y se despliegan para establecer fundaciones pro salud mundial con objeto de facilitar el logro de los objetivos fundamentales de la Organización Mundial de la Salud;
2. PIDE al Director General que siga adoptando medidas para fomentar la creación y el buen funcionamiento de fundaciones pro salud mundial en distintos países;
3. ESPERA que aumenten considerablemente las contribuciones al Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud; y
4. PIDE al Director General que transmita a los Miembros de la OMS la presente resolución, acompañada del informe que ha presentado al Consejo Ejecutivo,¹ y que señale particularmente a su atención las manifestaciones de gratitud del Consejo Ejecutivo por los donativos recibidos.

3^a sesión, 25 de mayo de 1965
EB36/Min/3

¹ Documento EB36/13.

35^a reunión

EB35.R12
21 de enero de 1965

ORIGINAL: INGLES

PROYECTO DE PROGRAMA Y DE PRESUPUESTO PARA 1966:
FONDO DE DONATIVOS PARA EL FOMENTO DE LA SALUD

El Consejo Ejecutivo,

Examinados los programas propuestos con cargo al Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud, que se relacionan en el Anexo 3 de Actas Oficiales N° 138; y

Considerando que esos programas son complementarios de los que se costean con cargo al presupuesto ordinario de la Organización,

RECOMIENDA a la Asamblea Mundial de la Salud que adopte la resolución siguiente:

"La 18^a Asamblea Mundial de la Salud,

Considerando que los programas propuestos con cargo al Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud y enumerados en el Anexo 3 de Actas Oficiales N° 138 son satisfactorios; y

Considerando que esos programas son complementarios de los que se costean con cargo al presupuesto ordinario de la Organización,

1. ESPERA que se hagan nuevas contribuciones al Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud;
2. PIDE al Director General que ponga en ejecución los programas enumerados en el Anexo 3 de Actas Oficiales N° 138, con sujeción a las normas del tercer programa general de trabajo para un periodo determinado, y en la medida en que lo permitan las contribuciones voluntarias ingresadas en el Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud; y

3. INVITA al Director General a que siga adoptando medidas que puedan resultar más eficaces para la buena marcha de esos programas."

5^a sesión, 21 de enero de 1965
EB35/Min/5

35^a reunión

EB35.R19
22 de enero de 1965

ORIGINAL: FRANCES

FONDO DE DONATIVOS PARA EL FOMENTO DE LA SALUD:
INFORME DEL DIRECTOR GENERAL

El Consejo Ejecutivo,

Visto el informe del Director General sobre el Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud;¹

Enterado con gratitud de los donativos ingresados en el Fondo;

Enterado de que el Director General ha dado las gracias en nombre de la Organización a cada uno de los donantes; y

Persuadido de que el Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud ofrece a las entidades públicas y privadas una ocasión incomparable para contribuir de manera racional y coordinada a la acción sanitaria internacional,

1. TOMA NOTA del informe;
2. FELICITA al Director General por los múltiples esfuerzos que despliega para persuadir a los posibles donantes de que contribuyan a la acción sanitaria internacional;
3. CELEBRA que se hayan adoptado medidas para el establecimiento de fundaciones nacionales pro salud mundial, que cooperen al logro de los objetivos fundamentales de la Organización Mundial de la Salud;
4. FIDE al Director General que siga adoptando cuantas medidas puedan favorecer el establecimiento y el buen funcionamiento de esas entidades en distintos países;

¹ Documento EB35/39.

5. INVITA al Director General a que siga ampliando e intensificando las actividades desplegadas con objeto de recabar nuevas adhesiones a los fines y los principios que han inspirado el establecimiento del Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud;
6. ESPERA que las contribuciones al Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud aumenten considerablemente; y
7. PIDE al Director General que transmita a los Miembros de la Organización el texto de la presente resolución, acompañado de su informe al Consejo Ejecutivo,¹ y que haga constar muy particularmente el agradecimiento del Consejo por los donativos recibidos.

8ª sesión, 22 de enero de 1965
EB35/Min/8

¹ Documento EB35/39.

Anexo 12

FONDO DE DONATIVOS PARA EL FOMENTO DE LA SALUD ¹

[Traducción de EB35/39 — 13 de enero de 1965]

INFORME DEL DIRECTOR GENERAL

1. Introducción

1.1 En las resoluciones EB26.R20 y EB33.R4 se pide al Director General que dé cuenta en cada reunión del Consejo (a) de las contribuciones que se hayan aceptado con destino al Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud, (b) de la situación financiera del Fondo y (c) de las medidas adoptadas para dar a conocer la existencia del Fondo de Donativos y para allegar donativos.

En la resolución EB34.R17 el Consejo Ejecutivo pidió al Director General que siguiera adoptando cuantas medidas pudieran contribuir eficazmente al aumento de los recursos disponibles en el Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud.

2. Contribuciones aceptadas

2.1 Las contribuciones aceptadas con destino al Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud en el periodo comprendido entre el 1 de mayo y el 31 de diciembre de 1964 se relacionan en el Apéndice 1 del presente informe.

3. Situación financiera

3.1 En el Apéndice 2 se reproduce un estado preliminar indicativo de la situación financiera del Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud en 31 de diciembre de 1964. Las cifras de ese estado preliminar podrán modificarse una vez que se haya hecho el balance definitivo al cierre del ejercicio financiero y el Comisario de Cuentas haya practicado la oportuna intervención.

4. Operaciones previstas

4.1 El Director General ha establecido una lista provisional de las actividades que podrían emprenderse en 1965 y 1966 si lo permitieran las disponibilidades de fondos de las Cuentas Especiales para Investigaciones Médicas, para el Abastecimiento Público de Agua, para la Erradicación del Paludismo, para el Programa de Lucha contra la Lepra y para el Programa de Lucha contra el Pian. En el cuadro siguiente se indican la cuantía total de las obligaciones correspondientes a esos programas en 1965 y 1966 y el remanente aproximado de las diversas cuentas especiales.

Cuentas especiales	Cuantía aproximada de las obligaciones correspondientes a las operaciones previstas para 1965 y 1966	Remanente aproximado en 31 de diciembre de 1964	Déficit
	US \$	US \$	US \$
Cuenta Especial para Investigaciones Médicas	4 270 554	590 286	3 680 268
Cuenta Especial para el Abastecimiento Público de Agua	1 367 627	210 766	1 156 861
Cuenta Especial para la Erradicación del Paludismo	4 616 045	3 901 181	714 864
Cuenta Especial para el Programa de Lucha contra la Lepra	1 357 910	1 382	1 356 528
Cuenta Especial para el Programa de Lucha contra el Pian	881 189	6 030	875 159

4.2 Teniendo por norma la Organización no iniciar ningún programa sin disponer de los fondos necesarios para llevarlo a término, las operaciones previstas no podrán emprenderse si no se reciben a tiempo contribuciones suplementarias de alguna consideración.

4.3 No se propone ningún programa con cargo a las Cuentas Especiales para la Erradicación de la Viruela, para la Ayuda Intensiva a los Nuevos Estados Independientes y a los Países de Próxima Independencia y para la Asistencia a la República Democrática del Congo, a pesar de la necesidad extrema de que la Organización intensifique su ayuda para las actividades correspondientes. Los donativos ingresados hasta la fecha en esas cuentas son de cuantía muy pequeña.

5. Medidas adoptadas para dar a conocer los fines del Fondo y para allegar donativos

5.1 Se han transmitido a los Estados Miembros la resolución WHA17.19, en la que la 17ª Asamblea Mundial de la Salud expresó la esperanza de que aumentara el número de países contribuyentes al Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud, la resolución EB34.R17 del Consejo Ejecutivo y el informe del Director General a la 34ª reunión del Consejo Ejecutivo² sobre el Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud.

¹ Véase la resolución EB35.R19.

² Act. of. Org. mund. Salud 137, Anexo 7.

5.2 La Organización ha publicado además un folleto en el que se resumen las actividades costeadas con cargo al Fondo. En el momento de preparar el presente informe se habían distribuido más de 100 000 ejemplares de ese folleto. En los números de *Salud Mundial* de julio-agosto, septiembre y noviembre de 1964, se dan diversos datos acerca de las Cuentas Especiales para el Abastecimiento Público de Agua, para Investigaciones Médicas y para el Programa de Lucha contra el Píam. Se han preparado comunicados de prensa sobre el Fondo y sobre los donativos recibidos. En contestación a distintas consultas, la Organización ha facilitado datos suplementarios sobre el Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud y sobre el procedimiento establecido para la aceptación de contribuciones a diferentes cuentas especiales.

5.3 La Organización ha seguido colaborando con los promotores de la « guerra de los estudiantes contra el píam », campaña que, según recordarán los miembros del Consejo, se debe a la iniciativa de los alumnos de las escuelas secundarias del Canadá. Gracias a los esfuerzos constantes de sus organizadores, la campaña sigue progresando y, además de las nuevas actividades iniciadas para estimular el interés en la lucha contra el píam, hay otras en proyecto.

5.4 Se ha transmitido a todos los Estados Miembros el texto de la resolución WHA17.43, en la que, a propósito del programa de erradicación de la viruela, la 17ª Asamblea Mundial de la Salud pide a los países que contribuyan a la ejecución de los programas con donativos importantes en dinero o en especie. En la circular que acompañaba a esa resolución, el Director General indicaba asimismo que, si se obtenían donativos de material de laboratorio y de refrigeración para intensificar la producción de vacuna liofilizada en los países y regiones que la necesitan, disminuirían en los próximos años las necesidades de donativos de vacuna. Además de hacer ese llamamiento a todos los Estados Miembros para que contribuyan con mayor largueza a la Cuenta Especial para la Erradicación de la Viruela, la Organización ha entrado en contacto con los gobiernos de varios países que producen grandes cantidades de vacuna liofilizada para estimularlos a que hagan donativos en especie.

5.5 La Organización ha pedido también a varios países donativos de vacunas contra determinadas enfermedades, a fin de constituir una reserva que permita intensificar la ayuda directa en posibles situaciones de urgencia. El importe de los ofrecimientos de vacuna contra el cólera y contra la poliomielitis, recibidos en respuesta a esa petición, se ha abonado en la Cuenta Especial de Contribuciones con Fines Varios.

6. Fundaciones pro-salud mundial

6.1 En los últimos informes sobre el Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud,¹ se hace referencia

a los nuevos esfuerzos desplegados para conseguir que las instituciones no gubernamentales se interesen más en la acción sanitaria internacional y contribuyan a su financiación. En Canadá y en los Estados Unidos de América se han hecho estudios sobre la posibilidad de allegar donativos privados, y se ha empezado a examinar el mismo problema en el Reino Unido y en Suiza. Los resultados de dichas indagaciones son los siguientes:

(a) en los medios financieros e industriales consideran que el mejoramiento de la salud mundial es una empresa meritoria y que los distintos grupos privados, las fundaciones y los particulares podían aportar mayor ayuda a la acción sanitaria internacional;

(b) las colectas de fondos deberán organizarse de manera adecuada a las condiciones de cada país; convendría en cualquier caso dar a los donantes ocasión de intervenir en la elección de los proyectos en que hayan de emplearse sus aportaciones;

(c) las medidas que se adopten para allegar donativos deberán estudiarse y planearse con todo detenimiento, pero una vez emprendida una campaña de recaudación habrá que proseguirla hasta darle término, procurando que las posibles dificultades no mermen el ímpetu inicial;

(d) hay que procurar desde el primer momento organizar simultáneamente la recaudación de fondos en varios países; aun cuando las campañas hayan de tener carácter nacional, habrá que coordinarlas en una empresa de alcance internacional.

6.2 Partiendo de esas conclusiones, se ha llegado al convencimiento de que deben establecerse en distintos países fundaciones encargadas de promover el logro de los objetivos fundamentales de la Organización Mundial de la Salud. Esas fundaciones deberían actuar con entera autonomía en lo que respecta a la elección de los criterios seguidos en las colectas y de los proyectos y programas de acción sanitaria en que se emplearán los fondos recaudados. Las fundaciones adquirirían personalidad jurídica con arreglo a las legislaciones de los países respectivos, y se integrarían en un sistema más complejo de fomento de la salud mundial. Para conseguir la unidad y la cohesión indispensables convendría estudiar la posibilidad de agrupar en una federación a las distintas fundaciones pro-salud mundial.

6.3 Con objeto de llevar a la práctica esas ideas, se ha gestionado activamente el establecimiento de fundaciones para el fomento de la salud en tres países. Esas fundaciones son entidades de derecho privado constituidas con arreglo a las leyes de los países respectivos, y se espera conseguir exenciones tributarias en su beneficio y bonificaciones fiscales para los donantes, en proporción a la cuantía de los donativos.

6.4 En virtud de lo dispuesto en el Artículo 71 de la Constitución, la Organización puede concertar acuerdos apropiados de consulta y cooperación con las

¹ *Act. of. Org. mund. Salud* 132, Anexo 15; 137, Anexo 7.

organizaciones nacionales no gubernamentales, siempre que los gobiernos interesados hayan dado su consentimiento; en consecuencia, la OMS ha hecho las gestiones necesarias cerca de las autoridades de los tres países donde funcionarán las citadas fundaciones.

6.5 Una de las tres fundaciones quedó constituida el 1 de septiembre de 1964, después de aprobada por el gobierno la firma de los acuerdos de cooperación entre esa entidad y la OMS. En virtud de los acuerdos, las fundaciones quedan autorizadas, en particular, a usar las palabras « Salud Mundial » en su denominación.¹

6.6 En los dos países restantes se han redactado ya los estatutos de las fundaciones y se ha solicitado la aprobación de los gobiernos. Las autoridades nacionales competentes tienen en estudio esas solicitudes y es de esperar que las fundaciones queden oficialmente establecidas en fecha próxima.

6.7 También se estudia en otros países la constitución de fundaciones pro-salud mundial. Tan pronto como haya constituidas dos fundaciones nacionales se proyecta agruparlas en una federación mundial, que facilitará las consultas y la cooperación de unas entidades con otras y de todas ellas con la OMS.

7. Perspectivas

7.1 El Director General tiene el propósito de seguir adoptando las medidas que considere más eficaces para allegar contribuciones privadas a la acción sanitaria y con ese objeto continuará activamente los esfuerzos ya iniciados y tomará nuevas disposiciones, por ejemplo la organización de colectas que permitan constituir dotaciones. El Director General seguirá muy gustoso cualquier instrucción suplementaria que el Consejo tenga a bien darle en relación con este asunto.

Apéndice 1

DONATIVOS OFRECIDOS O ABONADOS AL FONDO DE DONATIVOS PARA EL FOMENTO DE LA SALUD ENTRE EL 1 DE MAYO Y EL 31 DE DICIEMBRE DE 1964

	Equivalente en US\$
<i>Cuenta Especial para la Erradicación del Paludismo</i>	
Alemania, República Federal de	28 125
Alto Volta	2 039
Filipinas	5 000
India	21 000 ^a
Líbano	1 631
Marruecos	3 000
Nigeria	8 512
Túnez	2 015
Donativos varios	1 219
<i>Cuenta General para las Contribuciones sin Finalidad Especificada</i>	
Donativos varios	1 089
<i>Cuenta Especial para la Erradicación de la Viruela</i>	
Jordania (en especie)	84 010 * ^b
Madagascar (en especie)	5 102 * ^a
Suiza (en especie)	23 148 * ^c
<i>Cuenta Especial para Investigaciones Médicas</i>	
<i>Contribuciones con finalidad especificada</i>	
Subvenciones de los Institutos Nacionales de Higiene, Estados Unidos de América:	
para investigaciones sobre bilharziasis, 1963-1964 y 1964-1965	66 000
para estudios sobre resistencia a los insecticidas y lucha contra los vectores, 1963-1964 y 1964-1965	204 750
para estudios sobre virosis, encuestas de inmunología y estudios sobre vacunas, 1964	94 000
para estudios sobre hipovitaminosis A (xerofthalmia y queratomalacia), 1964-1965	32 500
Asociación Nacional Suca contra las Cardiopatías y las Enfermedades del-Tórax (becas para 1964 y 1965)	28 996 ^d

¹ En relación con el empleo del emblema, el nombre o las iniciales de la OMS, véase la resolución WHA1.133 (*Manual de Resoluciones y Decisiones*, 7ª edición, página 258).

* Contribuciones en especie a disposición de la OMS, que pueden hacerse efectivas cuando la Organización lo desee.

^a Donativos ofrecidos, sin abonar en 31 de diciembre de 1964.

^b Del total ofrecido quedaban por abonar \$58 660 en 31 de diciembre de 1964.

^c Del total ofrecido quedaban por abonar \$9330 en 31 de diciembre de 1964.

^d Del total ofrecido quedaban por abonar \$14 498 en 31 de diciembre de 1964.

	Equivalente en US \$
<i>Cuenta Especial para el Abastecimiento Público de Agua</i>	
Laos	500
Marruecos	1 000
<i>Cuenta Especial para la Ayuda Intensiva a los Nuevos Estados Independientes y a los Países de Próxima Independencia</i>	
Camboya	500
Ceilán	1 050
Pakistán (bocas y suministros)	10 500 * a
Donativos varios	10
<i>Cuenta Especial para las Contribuciones con Fines Varios</i>	
India (vacuna contra el cólera)	13 500 * a
Laboratorios diversos, Reino Unido (vacuna antipoliomielítica)	169 000 * a
Donativos varios (ayuda a la enseñanza de la medicina)	1 960 a
<i>Cuenta Especial para el Programa de Lucha contra el Píam</i>	
Campaña « guerra de los estudiantes contra el píam », Canadá	3 633
Donativos varios	46

* Contribuciones en especie a disposición de la OMS, que pueden hacerse efectivas cuando la Organización lo desee.

a Donativos ofrecidos, sin abonar en 31 de diciembre de 1964.

SITUACION DEL FONDO DE DONATIVOS PARA EL FOMENTO DE LA SALUD EN 31 DE DICIEMBRE DE 1964

(En dólares de los Estados Unidos)

	Licitación del paludismo	Contribuciones sin finalidad especificada	Erradicación de la viruela	Ingresos		Albercamiento público de agua	Ayuda interestatal a los países independientes y a los Países de pasadada independiente	Contribuciones con fines varios	Lepra	Plan	Total
				Actividades especificadas	Actividades no especificadas						
SALDO EN 1 DE ENERO DE 1964	3 287 149	18 451	114 749	24 991	617 784	382 903	2 222	—	—	—	4 448 249
INGRESOS											
Asignación aprobada en la resolución WHA 16.28	5 363 000										5 363 000
Emissiones de sellos de correos	35 839										35 839
DONATIVOS INGRESADOS											
Alemania, República Federal de	59 463										59 463
Alto Volta	2 039										2 039
Austria	3 484				250						3 484
Camboya					250		500				1 000
Celán							1 050				1 050
Chipre			280								280
Estados Unidos de América	99			250 000							250 099
Euotia	5 000										5 000
Filipinas											
Israel (becas)				10 250							10 250
Jordania (en especie)			25 350								25 350
Kuwait	5 000		2 800								7 800
Laos						500					500
Libano	1 631										1 631
Marruecos	3 000					1 000					4 000
Nepal											
Nigeria	8 512		500								9 012
Pakistan	5 000										5 000
Países Bajos (en especie)			27 778								27 778
Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (en especie)			224 000								224 000
Sudán	870										870
Suiza (en especie)			35 986								35 986
Túnez	2 015										2 015
Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas (en especie)	57 748										57 748

	Eradicación del paludismo	Contribuciones sin finalidad específica	Eradicación de la viruela	Iniciativas médicas		Abastecimiento público de agua	Asistencia a la República Democrática del Congo	Ayuda intensiva a los nuevos Estados independientes y a los países de próxima independencia	Contribuciones con fines varios	Lepra	Plan	Total
				Actividad de especificación	Actividades especiales							
Asociación Nacional Sueca contra las Cardiopatías y las Enfermedades del Tórax (becas)				14 498								14 498
Cruz Roja de Alemania Oriental (en especie)	4 667			688 000			173 600	10		6 030		4 667
Institutos Nacionales de Higiene, Estados Unidos de América	4 772	1 501				36			1 382			688 000
Unión Internacional de Protección a la Infancia (servicios de un grupo de cuatro personas)							173 600					173 600
Donativos varios									1 382			13 731
Total	8 849 288	19 952	431 443	987 739	618 034	384 689	173 600	3 782	—	6 030		11 475 939
<i>Menos:</i>												
Importe de los gastos del ejercicio de 1964	4 948 107	—	370 378	683 902	334 585	173 923	173 600	—	—	—		6 681 695
SALDO LÍQUIDO	3 901 181	19 952	60 865	306 837	283 449	210 766	—	3 782	1 382	6 030		4 794 244
DONATIVOS OFRECIDOS												
Afganistán					2 000							2 000
Costa de Marfil	2 000			250 000								2 000
Estados Unidos de América												250 000
India (incluida vacuna contra el cólera) *	21 000											34 500
Israel (becas)								10 250				10 250
Jordania												58 660
Madagascar												5 102
Pakistán (becas y su ministros)								10 500*				10 500
Suiza												9 330
Asociación Nacional Sueca contra las Cardiopatías y las Enfermedades del Tórax (becas)												14 498
Institutos Nacionales de Higiene, Estados Unidos de América												679 250
Distintos laboratorios, Reino Unido (vacuna antipoliomielítica)												169 000
Donativos varios	8 400											10 360
Total	31 400	—	73 092	943 748	2 000	—	—	20 750	184 460	—	—	1 255 450

* Contribuciones en especie a disposición de la OMS, que pueden hacerse efectivas cuando la Organización lo desee.

ESTUDIO ORGANICO DEL CONSEJO EJECUTIVO:
METODOS DE PLANIFICACION Y EJECUCION DE PROYECTOS

La 18ª Asamblea Mundial de la Salud,

Visto el informe del Consejo Ejecutivo acerca del estudio orgánico sobre "Métodos de planificación y ejecución de proyectos";¹

Considerando que el citado estudio trata principalmente de la etapa de planificación de los proyectos y de la fase inicial de su ejecución y se limita a las cuestiones administrativas y de gestión; y

Considerando que el estudio se basa en una muestra representativa constituida por un elevado número de proyectos,

1. ENCARECE la importancia de que la Organización participe activamente en la preparación de las peticiones de ayuda y en la planificación de los proyectos correspondientes;
2. TOMA NOTA de las principales causas que obligan a retrasar el comienzo de la ejecución de los proyectos y queda enterada de las disposiciones adoptadas por el Director General para acortar los retrasos siempre que la Organización disponga de medios para conseguirlo; y
3. SEÑALA A LA ATENCION de todos los interesados la relación que existe entre la eficacia de la ayuda prestada por la Organización y la diligencia con que los gobiernos asumen su parte de responsabilidad en las actividades objeto de esa ayuda, particularmente en la habilitación de recursos suficientes de personal y medios de trabajo.

11ª sesión plenaria, 19 de mayo de 1965
A18/VR/11

¹ Act. of. Org. mund. Salud 140, Anexo 22.

PROGRAMA DE ERRADICACION DE LA VIRUELA

La 18^a Asamblea Mundial de la Salud,

Visto el informe del Director General sobre la situación actual de la viruela en el mundo y sobre los resultados de la lucha antivariólica;¹

Enterada con inquietud de que, si bien algunos países donde la viruela tenía hasta hace poco carácter endémico han conseguido ya erradicar la enfermedad mediante campañas debidamente organizadas, los progresos son en general lentos y quedan todavía focos de endemidad en Asia, en Africa y en las Américas;

Enterada de que la erradicación de la viruela podría conseguirse, a juicio del Director General en el plazo de diez años, con un desembolso internacional del orden de 23,5 a 31 millones de dólares de los Estados Unidos, sin contar las aportaciones financieras que pudieran hacer con sus propios recursos los países donde la enfermedad tiene carácter endémico;

Persuadida de que una reafirmación categórica de la voluntad de erradicar la viruela sería una incitación y un estímulo para la movilización mundial de los recursos indispensables al logro de ese objetivo, y de que la ayuda necesaria puede obtenerse con cargo a los programas internacionales y nacionales orientados al desarrollo social y económico del mundo entero; y

¹ Documento A18/P&B/10 y Corr.1

Persuadida de la necesidad de proceder a un nuevo estudio de los medios técnicos y administrativos indispensables para la ejecución de los programas, con objeto de conseguir el uso general de vacunas liofilizadas, de intensificar en las zonas endémicas la producción de esos preparados y de arbitrar para la fase de operaciones en masa de la campaña hasta 50 millones de dosis anuales de vacuna liofilizada, además de las que se obtengan en los centros locales de preparación y de las que actualmente se facilitan en ejecución de programas bilaterales o a título de donativo,

1. DECLARA que la erradicación mundial de la viruela es uno de los objetivos principales de la Organización;
2. PIDE a los países donde persiste la viruela y donde no se han organizado programas de erradicación que los emprendan, y a los países donde haya en curso programas de esa naturaleza que los intensifiquen;
3. PIDE a los Estados Miembros que presten mayor ayuda al programa y que aporten las cuantiosas contribuciones indispensables para su ejecución;
4. PIDE a los gobiernos que han emprendido programas bilaterales de ayuda que incluyan en esos programas la prestación de asistencia para la erradicación de la viruela;
5. PIDE a los gobiernos que adopten lo antes posible las disposiciones necesarias para organizar los servicios sanitarios básicos que serán indispensables en la fase de mantenimiento y que podrán contribuir además a la erradicación de otras enfermedades;
6. PIDE al Director General que gestione de nuevo la aportación de los recursos financieros y de otro tipo necesarios para la erradicación mundial de la viruela, particularmente los que puedan obtenerse a título de donativo, en ejecución de programas bilaterales o por mediación de instituciones como el UNICEF y el Programa Ampliado de Asistencia Técnica de las Naciones Unidas; y
7. PIDE al Director General que intensifique la prestación de asesoramiento técnico y de servicios consultivos con objeto de acelerar la ejecución del programa y de ayudar a los países en la obtención de la vacuna, los medios de transporte y el resto del material necesario, y le encarga que informe en ulteriores reuniones de la Asamblea Mundial de la Salud sobre los resultados obtenidos.

REFORMA DEL ARTICULO 7 DE LA CONSTITUCION

La 18^a Asamblea Mundial de la Salud,

Vista la propuesta de reforma del Artículo 7 de la Constitución presentada por el Gobierno de Costa de Marfil; y

Advirtiendo que se ha dado el debido cumplimiento a las disposiciones del Artículo 73 de la Constitución, donde se exige que las propuestas de reforma de la Constitución se comuniquen a los Estados Miembros por lo menos seis meses antes de que la Asamblea de la Salud las examine,

I

1. AFRUEBA las reformas de la Constitución reproducidas en los anexos a la presente resolución, de la que forman parte integrante y cuyo texto en chino, español, francés, inglés y ruso es igualmente auténtico;
2. RESUELVE que el Presidente de la 18^a Asamblea Mundial de la Salud y el Director General de la Organización Mundial de la Salud refrenden con su firma dos ejemplares de la presente resolución, uno de los cuales se transmitirá al Secretario General de las Naciones Unidas, depositario de la Constitución, y otro se conservará en los archivos de la Organización Mundial de la Salud;

II

Considerando que dichas reformas entrarán en vigor para todos los Estados Miembros cuando hayan sido aceptadas por las dos terceras partes de éstos de conformidad con sus respectivos procedimientos constitucionales, según dispone el Artículo 73 de la Constitución,

RESUELVE que cada notificación de aceptación se efectúe mediante el depósito de un instrumento formal ante el Secretario General de las Naciones Unidas, de conformidad con el procedimiento establecido en el Artículo 79 (b) de la Constitución para la aceptación de la misma.

12^a sesión plenaria, 20 de mayo de 1965
A18/VR/12

TEXTO ESPAÑOL

Artículo 7 - Sustitúyase por

Artículo 7

(a) Si un Miembro deja de cumplir con las obligaciones financieras para con la Organización, o en otras circunstancias excepcionales, la Asamblea de la Salud podrá, en las condiciones que juzgue apropiadas, suspender los privilegios de voto y los servicios a que tenga derecho tal Miembro. La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para restablecer tales privilegios de voto y servicios.

(b) Si un Estado Miembro hace caso omiso de los principios humanitarios y de los objetivos enunciados en la Constitución practicando deliberadamente una política de discriminación racial, la Asamblea de la Salud podrá suspender o excluir de la Organización a dicho Miembro.

Ello no obstante, la Asamblea de la Salud podrá restablecer al Miembro de que se trate en el ejercicio de sus derechos y privilegios y, a propuesta del Consejo Ejecutivo, readmitirlo en la Organización si del oportuno informe circunstanciado resultara que el citado Miembro había renunciado a la política discriminatoria sancionada con la suspensión o la exclusión.

consejo directivo



ORGANIZACION
PANAMERICANA
DE LA SALUD

XVI Reunión

Washington, D. C.
Septiembre-October 1965

comité regional

ORGANIZACION
MUNDIAL
DE LA SALUD



XVII Reunión

CD16/19 (Esp.)
ADDENDUM
20 agosto 1965
ORIGINAL: INGLES-ESPAÑOL

RESOLUCIONES DEL CONSEJO EJECUTIVO DE LA OMS Y DE LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD, DE INTERES PARA EL COMITE REGIONAL

Resolución WHA18.49

Anexo

18^a ASAMBLEA MUNDIAL
DE LA SALUD

WHA18.49
21 de mayo de 1965

ORIGINAL: FRANCES
E INGLES

ACTIVIDADES QUE LA OMS PODRIA INCORPORAR A SU PROGRAMA EN RELACION CON
LOS ASPECTOS SANITARIOS DE LA SITUACION DEMOGRAFICA MUNDIAL

La 18^a Asamblea Mundial de la Salud,

Visto el informe del Director General sobre las actividades que la OMS podría incorporar a su programa en relación con los aspectos sanitarios de la situación demográfica mundial;¹

Visto el párrafo (b) del Artículo 2 de la Constitución que dice: "promover la salud y la asistencia maternal e infantil, y fomentar la capacidad de vivir en armonía en un mundo que cambia constantemente";

Vista la resolución 1048 (XXXVII) que adoptó el Consejo Económico y Social en su 37^o periodo de sesiones, el mes de agosto de 1964;

Persuadida de que en el planteamiento de los problemas demográficos es necesario considerar en su debida perspectiva los factores económicos, sociales, culturales, psicológicos y sanitarios;

Enterada de que la Comisión de Población de las Naciones Unidas acordó en su 13^a reunión, celebrada el mes de abril de 1965, asignar una prioridad elevada a las investigaciones y a otras actividades relacionadas con la fertilidad;

Considerando que las variaciones de la importancia numérica y la estructura de la población influyen en las condiciones sanitarias;

¹ Documento A18/P&B/4.

Persuadida de que los problemas de la reproducción humana interesan tanto a las unidades familiares como a la sociedad entera y de que el número de miembros que hayan de componer cada familia debe ser decidido por ésta con entera libertad;

Considerando que incumbe a las administraciones nacionales resolver si deben facilitar, y la medida en que deben facilitar, la difusión de informaciones y la prestación de servicios a las poblaciones respectivas en cuanto se refiere a los problemas de salud relacionados con la reproducción humana;

Reconociendo que no es de la competencia de la OMS sostener o promover una política demográfica determinada; y

Advirtiendo la insuficiencia de los conocimientos científicos sobre la biología de la reproducción humana y sobre los aspectos médicos de la regulación de la fertilidad,

1. APRUEBA el informe del Director General sobre las actividades que la OMS podría incorporar a su programa en relación con los aspectos sanitarios de la situación demográfica mundial;¹
2. PIDE al Director General que siga desarrollando el programa propuesto:
 - (a) en lo que respecta a los servicios de referencia y a los estudios sobre los problemas médicos de la esterilidad y los métodos de regulación de la fertilidad, y sobre los problemas sanitarios de la dinámica demográfica; y
 - (b) en lo que respecta a los servicios consultivos indicados en el párrafo 3 de la Parte III del informe del Director General,¹ quedando entendido que, dentro de los límites de la competencia de la OMS, esos servicios consistirán en la prestación de asesoramiento técnico sobre los problemas de salud pública de la reproducción humana, con exclusión de cualquier actividad de carácter operacional; y
3. PIDE al Director General que informe a la 19^a Asamblea Mundial de la Salud sobre el programa de la OMS en relación con la reproducción humana.

13^a sesión plenaria, 21 de mayo de 1965
A18/VR/13

¹ Documento A18/P&B/4.

consejo directivo



ORGANIZACION
PANAMERICANA
DE LA SALUD

XVI Reunión

comité regional

ORGANIZACION
MUNDIAL
DE LA SALUD



XVII Reunión

Washington, D. C.
Septiembre-October 1965

Tema 24 del proyecto de programa

CD16/19
ADDENDUM I-ANEXO
13 septiembre 1965
ORIGINAL: INGLES

RESOLUCIONES DEL CONSEJO EJECUTIVO DE LA OMS Y DE LA ASAMBLEA
MUNDIAL DE LA SALUD, DE INTERES PARA EL COMITE REGIONAL

Documento A18/P&B/4, anexo a la Resolución WHA18.49

Anexo

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTE

18a Asamblea Mundial de la salud

A18/P&B/4
27 abril 1965

Tema 2.12 del proyecto de programa

ORIGINAL: INGLÉS

DECISIONES DE LAS NACIONES UNIDAS, DE LOS ORGANISMOS ESPECIALIZADOS
Y DEL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA EN ASUNTOS DE INTERES
PARA LAS ACTIVIDADES DE LA OMS (ASUNTOS DE PROGRAMA)¹

ACTIVIDADES QUE LA OMS PODRIA INCORPORAR A SU PROGRAMA
EN RELACION CON LOS ASPECTOS SANITARIOS DE LA SITUACION DEMOGRAFICA
MUNDIAL

Informe del Director General

Después de examinar en su 35a reunión las decisiones de las Naciones Unidas, de los organismos especializados y del Organismo Internacional de Energía Atómica en asuntos de interés para las actividades de la OMS (asuntos de programa), el Consejo Ejecutivo aprobó la resolución EB35.R31 en la que tomó nota de que la Segunda Conferencia Mundial de Población se reuniría en 1965 bajo los auspicios de las Naciones Unidas y con el patrocinio de varios organismos especializados, entre ellos la Organización Mundial de la Salud. Enterado de la resolución 1048 (XXXVII) del Consejo Económico y Social² pidió al Director General "que informe a la 18a Asamblea Mundial de la Salud acerca de las actividades que la OMS podría incorporar a su programa en relación con los aspectos de la situación demográfica mundial que presentan interés para la salud pública".

El Director General se honra, por tanto, en presentar a la Asamblea el adjunto informe.

¹Véase la Resolución WHA18.49.

²Reproducida en el Apéndice 1.

I. INTRODUCCION

En los últimos años, la Organización Mundial de la Salud ha dedicado atención cada vez mayor a los problemas relacionados con la reproducción humana. A petición de la Asociación Internacional de Fertilidad, organización no gubernamental que mantiene relaciones oficiales con la OMS, el Director General presentó una comunicación acerca de las investigaciones sobre reproducción humana al IV Congreso Mundial de Fertilidad y Esterilidad, reunido en Río de Janeiro el mes de agosto de 1962. Según se indicaba en la citada comunicación, ciertas cuestiones biológicas relacionadas con la reproducción humana no se han investigado ni se conocen tan a fondo como los problemas de otras ramas de la medicina. Es evidente sin embargo que la importancia de los factores médicos, biológicos, sociales, culturales y económicos que influyen en la reproducción humana dan a este problema interés capital desde el punto de vista de la salud pública.

En abril de 1963, la OMS convocó en Ginebra a un grupo científico que informó sobre el estado de los conocimientos disponibles acerca de la biología de la reproducción humana y sobre las deficiencias que era necesario remediar, y asesoró a la Organización sobre los progresos efectuados en la materia y sobre las principales necesidades que la OMS podría atender en materia de investigación. Según puede verse en el informe correspondiente, publicado en 1964,¹ el grupo científico deliberó sobre las cuestiones siguientes: biología comparada de la reproducción, neuroendocrinología de la reproducción, biología de las gónadas y los gametos, fecundación y gestación, bioquímica de los esteroides sexuales y problemas de inmunología y farmacología relacionados con la reproducción. Después de un examen general de esas cuestiones, que se hizo tomando en consideración las actuales insuficiencias de conocimientos, medios de trabajo y ayuda material, el grupo científico formuló las siguientes recomendaciones:

(a) que la OMS fomente los estudios de carácter fundamental sobre biología de la reproducción humana y sobre otras disciplinas esenciales para el progreso de dichos conocimientos;

(b) que la OMS organice reuniones de especialistas para estudiar la manera de llevar a la práctica las siguientes propuestas (enumeradas aquí en un orden enteramente arbitrario).

¹Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1964, 280.

1. Organización de encuestas sobre:
 - influencias ambientales y étnicas en la reproducción humana; la fecundidad humana en sus relaciones con los grupos sanguíneos y otros factores inmunológicos.
2. Prestación de servicios:
 - organización de una colección mundial de hipófisis humanas;
 - creación de un centro de distribución de polipéptidos, nucleótidos, aminoácidos especiales y esteroides marcados;
 - creación de un centro de información sobre esteroides y polipéptidos;
 - creación de un centro de información sobre estirpes celulares humanas;
 - creación de un centro de información sobre animales de laboratorio (especies nuevas o ya conocidas), encargado también de la distribución de dichos animales.
3. Fomento de las investigaciones sobre los temas siguientes:
 - efectos del parto sobre el feto humano;
 - neuroendocrinología; efectos de los factores psicológicos y psicopatológicos sobre la reproducción humana;
 - biosíntesis de las proteínas en el desarrollo prenatal;
 - metabolismo intermediario del feto, especialmente en relación con la regulación y el desarrollo de las funciones;
 - fisiología de los gametos, particularmente in vitro;
 - mecanismo de acción de las hormonas sexuales y de las sustancias análogas, especialmente de los progestógenos activos por vía oral;
 - fisiología de la lactancia; galactopoyesis;
 - bioquímica y microbiología del aparato genital femenino, en relación sobre todo con la implantación y sus repercusiones neurohormonales;
 - aspectos bioquímicos de la espermatogénesis.

En su quinta reunión, celebrada el mes de junio de 1963, el Comité Consultivo de Investigaciones Médicas aprobó sin reservas las recomendaciones formuladas por el Grupo Científico y propuso que alguna de ellas se atendieran en régimen de prioridad. En 1964, los Estados Unidos de América ingresaron en la Cuenta Especial para Investigaciones Médicas un donativo de US \$ 500 000 que ha permitido poner en ejecución el programa de estudios sobre la reproducción humana.

En marzo de ese mismo año, el Director General presentó a la 17a Asamblea Mundial de la Salud un informe sobre el programa de investigaciones médicas de la OMS para 1958-1963¹ en el que se daban datos acerca de las investigaciones sobre la reproducción humana en las páginas 243 a 246 inclusive (reproducidos en el Apéndice 2 para mayor facilidad de consulta). En la resolución WHA17.36 la Asamblea de la Salud expresó su satisfacción por el alcance y la calidad de esos trabajos y por la forma en que se desarrollaba el programa y pidió al Director General que, teniendo presentes las deliberaciones habidas en la 17a Asamblea Mundial de la Salud, siguiera fomentando las investigaciones sobre los problemas sanitarios de mayor importancia.

El programa de investigaciones sobre reproducción humana se ha establecido, por tanto, con el asesoramiento del Grupo Científico sobre la Biología de la Reproducción Humana y del Comité Consultivo de Investigaciones Médicas, siguiendo instrucciones de la Asamblea Mundial de la Salud.

II. ACTIVIDADES DEL PROGRAMA HASTA 1965 INCLUSIVE

1. Grupos Científicos de Investigaciones sobre la Biología de la Reproducción Humana (2-8 de abril de 1963)

Los grupos científicos reunidos hasta la fecha han tratado las cuestiones siguientes:

(a) Biología de la Reproducción Humana (2-8 de abril de 1963)

Las recomendaciones de este primer grupo científico² se han expuesto en detalle en la parte I.

(b) Fisiología de la lactancia (2-7 de diciembre de 1963)

El informe del grupo científico sobre la fisiología de la lactancia³ se sometió a la consideración del Comité Consultivo de Investigaciones Médicas en su sexta reunión, celebrada el mes de julio de 1964. El Comité hizo suyas las recomendaciones formuladas por el Grupo y propuso que se dedicara atención particular a algunas de ellas. Una de las principales recomendaciones del grupo fue la de que la OMS promoviera los estudios sobre malnutrición y desnutrición en los países en desarrollo. En ejecución de ese programa deberán investigarse las costumbres observadas en relación con la lactancia materna en distintos grupos económico-sociales,

¹ Organización Mundial de la Salud: Programa de investigaciones médicas de la Organización Mundial de la Salud, 1958-1963, Ginebra, 1964.

² Org. Mund. Salud Ser. Inf. técn., 1964, 280.

³ Org. Mund. Salud Ser. Inf. técn., 1965, 305.

se practicarán encuestas sobre metabolismo y anomalías endocrinológicas en las madres lactantes subalimentadas y se estudiarán las necesidades alimentarias de la mujer durante la lactancia. El Grupo Científico tomó nota de que ya se habían iniciado trabajos de esa naturaleza en algunos países en desarrollo y recomendó a la OMS que los subvencionara y los fomentara.

(c) Efectos del parto en el feto y en el recién nacido (12-18 de mayo de 1964)

El informe del grupo científico sobre los efectos del parto en el feto y en el recién nacido¹ se presentará al Comité Consultivo de Investigaciones Médicas en su séptima reunión, el mes de junio de 1965. Entre las recomendaciones de importancia formuladas por el grupo cabe citar las relacionadas con el consumo de oxígeno del encéfalo fetal y de sus distintas partes. La importancia de ese factor es evidente si se tiene en cuenta que en los partos largos y complicados pueden muy bien producirse estados de anoxia fetal. También presenta gran interés el estudio de los mecanismos de recuperación de las neuronas después de los estados de asfixia.

(d) Neuroendocrinología de la reproducción humana (8-14 de septiembre de 1964)

El informe del grupo científico sobre la neuroendocrinología de la reproducción humana² se presentará asimismo en la séptima reunión del Comité Consultivo de Investigaciones Médicas el mes de junio de 1965. De interés especialmente práctico e inmediato es la recomendación de que la OMS estudie la posibilidad de reunir datos clínicos sobre la aparición y la evolución de los trastornos estructurales y funcionales del aparato genital que se manifiestan a corto o a largo plazo como consecuencia de los tratamientos médicos administrados en el curso de la gestación o durante la infancia. Otra de las propuestas formuladas por el Grupo se refiere al acopio de datos sobre los trastornos de la reproducción y las anomalías endocrinas asociadas a lesiones del sistema nervioso central en el hombre y en la mujer. Esas propuestas podrán atenderse en el momento oportuno y si los resultados obtenidos se consideran de interés general se les dará la mayor difusión posible.

¹Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1965, 300.

²Org. mund. Salud Ser. Inf. tecn., 1965, 304.

- (e) Mecanismo de la acción de las hormonas sexuales y de las sustancias análogas, en particular de las progesteronas activas por vía bucal (8-14 de diciembre de 1964)

El informe del grupo científico sobre el mecanismo de la acción de las hormonas sexuales y de las sustancia análogas¹ se presentará también en la séptima reunión del Comité Consultivo de Investigaciones Médicas en el mes de junio. Igual que en las reuniones de otros Grupos, se ha dedicado en ésta particular atención a la formación de investigadores, sobre todo en los países en desarrollo, y a la necesidad de colaborar en esa actividad con las instituciones nacionales de enseñanza e investigación. Una propuesta, que podría tener gran importancia, es la relativa a la reunión de un grupo de especialistas que fije las pautas de dosificación de los preparados activos de uso clínico en los problemas relacionados con la reproducción y la fertilidad. El grupo se reunirá en el verano de 1965 (véase el apartado (a) del párrafo 4).

- (f) Bioquímica y microbiología del aparato genital en el hombre y en la mujer (20-26 de abril de 1965)

El informe del grupo científico sobre bioquímica y microbiología del aparato genital en el hombre y en la mujer no se ha publicado todavía y se se someterá a la consideración del Comité Consultivo de Investigaciones Médicas en su reunión de junio. El Grupo Científico estudió con detenimiento las condiciones necesarias para la implantación del óvulo y las modificaciones de orden enzimático y de motilidad que provoca en el útero la presencia de aparatos intrauterinos. El Grupo recomendó en particular a la OMS que siguiera promoviendo con el mayor interés los estudios sobre la fisiología uterina y sobre las alteraciones debidas a la introducción de cuerpos extraños e inertes en el útero.

A fines de año se reunirán dos grupos científicos que examinarán las cuestiones siguientes:

- (a) Inmunología y reproducción humana (4-9 de octubre de 1965)

Son muchas las cuestiones de inmunología que presentan interés para el estudio de la reproducción. Es posible, por ejemplo, inmunizar a los

¹Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1965, 303.

animales de laboratorio contra los distintos componentes del líquido seminal, contra las diferentes hormonas peptídicas y contra ciertos esteroides. Algunas observaciones permiten pensar que durante la gestación, las mujeres segregan y eliminan en la orina una sustancia inhibidora de los péptidos. Es de suponer que las recomendaciones del Grupo se referirán a cuestiones inmunológicas relacionadas con la fertilidad y la esterilidad y con los métodos de regulación de la primera y del tratamiento de la segunda.

(b) Química y fisiología de los gametos (2-8 de noviembre de 1965)

Este grupo científico estudiará las condiciones de compatibilidad química y funcional de los gametos que han de formar un cigoto. Como en otras reuniones, se dedicará atención a los factores que intervienen en los problemas de fecundidad y esterilidad.

A mediados del verano de 1965 se convocará un grupo de asesores que fijarán el orden de prioridad que conviene seguir en el cumplimiento de las recomendaciones de los grupos científicos, e informarán sobre la manera de llevar a la práctica las que no han recibido todavía aplicación puntual.

2. Bibliografía y análisis crítico de los trabajos publicados sobre las variaciones étnicas y geográficas en la reproducción humana

Hay en preparación una bibliografía mundial de publicaciones sobre las variaciones étnicas y geográficas en la reproducción humana. Ese trabajo, que se efectúa por contrata, estará terminado probablemente a comienzos de 1966.

También se ha contratado a un experto para que prepare un análisis crítico de las publicaciones disponibles sobre esa cuestión; este nuevo trabajo estará terminado unos seis meses después que la bibliografía.

3. Servicios para investigadores

(a) Constitución de colecciones de hipófisis humanas

Con objeto de facilitar el trabajo de los investigadores de todos los países, han empezado a organizarse colecciones de hipófisis humanas y se ha firmado un contrato con un laboratorio comercial de biología para la obtención de diversas hormonas hipofisarias de origen humano. La Organización está gestionando la colaboración de varios Estados Miembros para constituir una colección de piezas hipofisarias humanas recogidas en autopsias. Todavía no es posible evaluar la marcha de ese proyecto.

(b) Centro de información sobre esteroides y polipéptidos

Se ha reunido a un grupo de asesores para que estudie la procedencia de establecer un centro de información sobre esteroides y polipéptidos. El estudio no ha terminado aún y no se puede adelantar ninguna previsión acerca de sus resultados.

(c) Centro de información sobre estirpes celulares humanas

Después del oportuno estudio se llegó a la conclusión de que el establecimiento de un centro de esa naturaleza podría presentar gran interés desde el punto de vista teórico, pero apenas tendría verdadera utilidad práctica.

(d) Repertorio de centros de investigación y de investigadores especializados en los estudios sobre reproducción humana

Se iniciará en breve la preparación de un repertorio de investigadores y centros de investigación que tienen en curso trabajos sobre problemas de la reproducción humana.

4. Estudios

(a) Evaluación de los datos disponibles sobre la inocuidad de los gestógenos de administración oral y sobre sus pautas de dosificación

Según se ha indicado en el apartado (e) del párrafo 1, se reunirá en breve un grupo de expertos encargado de evaluar la inocuidad de los gestógenos de administración oral y fijar las pautas de dosificación de mayor eficacia clínica. Los servicios de la Sede han reunido ya para información de su personal una gran variedad de datos sobre la frecuencia de los abortos en numerosos países, sobre la administración de gestógenos por vía oral para regular la fecundidad y sobre el empleo de diversos anticonceptivos de uso muy difundido.

(b) Especies nuevas y conocidas de animales de laboratorio: centro de información y distribución

A fines de 1964, se reunió en Londres un grupo de asesores que informó sobre la posibilidad de establecer un centro de esa naturaleza. Con ese mismo objeto, la Organización ha subvencionado un simposio, reunido asimismo en Londres, sobre estudios comparativos acerca de la reproducción. Ulteriormente, se han efectuado consultas con los Wellcome Research Laboratories (instalados en el Parque Zoológico de Londres), a los que probablemente se

encomendará en breve la ejecución de determinados estudios, por ejemplo, sobre las hembras de especies que se caracterizan por la implantación diferida del óvulo (el armiño); por la fecundación diferida de éste (el murciélago frugívoro); o por un periodo de gestación excepcionalmente largo (el acuchi). También se practicarán observaciones suplementarias sobre otros animales del Parque Zoológico para ver si es posible emprender estudios más detenidos.

(c) Salud pública y dinámica demográfica

Con objeto de esclarecer los problemas de salud pública relacionados con la dinámica demográfica, el Director General ha encargado a tres especialistas que preparen sendos informes sobre las siguientes cuestiones:

- (i) Factores médicos y sociales que influyen en la fertilidad.
- (ii) Tendencias previsibles de la mortalidad y la fertilidad y sus efectos en la evolución demográfica.
- (iii) Relaciones de mutua influencia entre las tendencias demográficas y la asistencia sanitaria.

El Director General tiene el propósito de presentar esos documentos al Comité Consultivo de Investigaciones Médicas en la reunión de junio. Se ha llegado a un acuerdo preciso sobre la procedencia de que todas las actividades que la OMS pueda emprender en relación con los problemas de dinámica demográfica sean una prolongación funcional de los trabajos iniciados o previstos en relación con la biología de la reproducción humana.

5. Subvenciones a investigadores

El número de solicitudes de subvenciones para la investigación no es muy elevado, pero va en aumento. Los estudios propuestos versan, entre otras cuestiones, sobre la fisiología del aparato genital, los mecanismos neuroendocrinos en la fisiología de la reproducción y la acción del útero sobre el feto durante el parto.

6. Subvenciones para formación e intercambio de investigadores

Se reciben en número cada vez mayor peticiones de subvenciones para que los investigadores puedan trabajar bajo la dirección de hombres de ciencia eminentes en el extranjero o cambiar impresiones sobre sus trabajos y sus problemas con los especialistas de otros países. Varios grupos científicos han llegado a la conclusión de que, para completar la formación del personal

de un centro médico determinado, es más útil y más lógico organizar una serie de visitas de especialistas de otras instituciones que enviar a un corto número de expertos a trabajar en laboratorios importantes. Esa conclusión, que se aplica particularmente a determinadas situaciones, se tendrá en cuenta siempre que se presente la ocasión.

Se han concedido ya subvenciones para la formación de investigadores especializados en biología de la reproducción humana, en accidentes tromboembólicos y hemorrágicos del alumbramiento y en protección del feto y de la madre durante el parto. Se han recibido por otra parte solicitudes de asistencia para ampliación de estudios sobre fisiopatología del recién nacido, implantación del óvulo durante la lactancia, metabolismo de los esteroides en la placenta y en el ovario, intercambios gaseosos transplacentarios, fraccionamiento de secreciones hipofisarias humanas, fisiología del aparato genital y factores neuroendocrinos que intervienen en la fisiología de la reproducción.

7. Cuadro de expertos en la biología de la reproducción humana

En 1964, se estableció un cuadro de expertos en biología de la reproducción humana, al que pertenecen en la actualidad dieciséis especialistas en diversas cuestiones relacionadas con la reproducción, a saber, la gametogénesis, la fecundación, la implantación del óvulo, la fisiología de los esteroides, la esterilidad funcional, la vida intrauterina y el parto y los problemas de ginecología.

III. ACTIVIDADES ULTERIORES

1. Servicios de documentación

Centro de documentación biomédica sobre la reproducción humana en todos sus aspectos

Además de los servicios de documentación mencionados en los párrafos 2 y 3 de la Parte II, convendría disponer de un centro de documentación biomédica sobre todos los aspectos de la reproducción humana. En consecuencia, la OMS se encargará de establecer y dirigir al día un centro que facilite a los investigadores interesados extractos y copias (microfilms, etc.) de ese tipo de documentación.

2. Estudios

(a) Problemas médicos de la esterilidad y de su tratamiento

La esterilidad puede tener diversas causas, muchas de las cuales son de orden médico, y, por consiguiente, de la incumbencia de la OMS. Se encargará a un grupo de expertos que estudie distintos factores etiológicos (enfermedades, desequilibrios de los esteroides, desequilibrios de las hormonas peptídicas, aspermia y azoospermia) y las posibilidades de contrarrestarlos. Los resultados de esos trabajos permitirán a la OMS contribuir con más eficacia a la solución de los problemas relacionados con la esterilidad humana.

(b) Problemas médicos de los métodos de regulación de la fertilidad

Hace ya bastante tiempo que se conocen métodos de regulación de la fertilidad de eficacia suficiente para conseguir el aumento o la disminución de una población determinada. La regulación de la fertilidad humana se está convirtiendo rápidamente en un asunto de interés mundial que suscita importantes problemas de salud física y mental.

De conformidad con las recomendaciones del Grupo Científico sobre el Mecanismo de Acción de las Hormonas Sexuales y de las Sustancias Análogas¹ (véase la parte II, apartado (e) del párrafo 1), se convocará en 1965 a un grupo de expertos que informará sobre la inocuidad de los gestógenos de administración oral y sobre las pautas de dosificación de mayor eficacia clínica (véase la parte II, apartado (a) del párrafo 4). Ese mismo grupo u otro grupo de la misma especialidad seguirá reuniéndose anualmente para informar sobre la utilidad de las citadas sustancias en la regulación de la fertilidad y sobre sus efectos secundarios.

También se convocarán reuniones anuales de un grupo de expertos encargado de informar sobre otros métodos anticonceptivos, en especial el empleo de aparatos intrauterinos (véase la recomendación del Grupo Científico sobre Bioquímica y Microbiología del Aparato Genital en el Hombre y en la Mujer mencionada en la parte II, apartado (f) del párrafo 1) y sobre sus posibles efectos secundarios.

(c) Salud pública y dinámica demográfica

Será necesario seguir estudiando durante algún tiempo los problemas de salud pública relacionados con la dinámica demográfica, en especial por lo que

¹Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1965, 303.

respecta a la salud mental. Se espera que el estudio previsto para el presente año y mencionado en la parte II del presente informe (apartado (c) del párrafo 4) permita determinar el problema o los problemas de mayor urgencia planteados en ese extenso sector de investigación.

3. Servicios consultivos

La OMS deberá estar dispuesta a dar a las administraciones sanitarias de los Estados Miembros y Miembros Asociados que lo pidan asesoramiento sobre los problemas médicos de la esterilidad, de su tratamiento y de la planificación familiar. Conviene asimismo que la OMS pueda asesorar sobre la importancia que debe atribuirse a esos problemas en la acción de los servicios de salud pública.

Resolución 1048 (XXXVII) del Consejo Económico y Social

Crecimiento demográfico y desarrollo económico y social

El Consejo Económico y Social

Recordando la resolución 1838 (XVII) de la Asamblea General, de 18 de diciembre de 1962, sobre crecimiento demográfico y desarrollo económico, y las resoluciones del Consejo 933 B (XXXV), de 5 de abril de 1963, sobre la Conferencia Mundial de Población que se celebrará en Belgrado (Yugoslavia) en 1965 y 933 C (XXXV), de 5 de abril de 1963, sobre la intensificación de los estudios, investigación y capacitación en materia de demografía,

Habiendo examinado con satisfacción la encuesta sobre los problemas resultantes de la acción recíproca del desarrollo económico y los cambios demográficos¹ que el Secretario General, en cumplimiento de lo dispuesto por la Asamblea General, ha realizado entre los gobiernos de los Estados Miembros de las Naciones Unidas o miembros de los organismos especializados,

Observando, en particular, que, en sus respuestas a la encuesta, muchos gobiernos de países en desarrollo han manifestado una gran preocupación por la reducida tasa de crecimiento económico de sus respectivos países, en relación con la elevada tasa de crecimiento demográfico de los mismos,

Observando igualmente la gran prioridad que el Comité Asesor sobre la Aplicación de la Ciencia y la Tecnología al Desarrollo ha concedido, entre otras cosas, a "una comprensión más cabal de los problemas demográficos"²,

Expresando su beneplácito a la Comisión Económica para Asia y el Lejano Oriente por la organización de la Conferencia Asiática sobre Población celebrada en 1963,

¹Documentos Oficiales del Consejo Económico y Social, 37º período de sesiones, Anexos, tema 21 del programa, documentos E/3895 y Add. 1

²Documentos Oficiales del Consejo Económico y Social, 37º período de sesiones, Suplemento No. 14 (E/3866), párrafo 77.

1. Invita a la Asamblea General, a las comisiones económicas regionales y a la Comisión de Población a que examinen las respuestas de los gobiernos a la encuesta y hagan recomendaciones a fin de intensificar las actividades de las Naciones Unidas para ayudar a los gobiernos de los países en desarrollo interesados a resolver los problemas demográficos con que se enfrentan;

2. Pide al Secretario General que comunique las conclusiones de la encuesta a la Conferencia Mundial de Población y a los organismos especializados interesados, en particular a la Organización Internacional del Trabajo, a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, a la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura y a la Organización Mundial de la Salud, con la sugerencia de que, cuando proceda, tengan en cuenta esos resultados al preparar sus programas;

3. Pide al Secretario General que realice en el futuro, con los intervalos adecuados, encuestas similares sobre los problemas resultantes de las relaciones entre el desarrollo económico y los cambios demográficos;

4. Señala a la atención de la Asamblea General la resolución 54 (XX) aprobada unánimemente por la Comisión Económica para Asia y el Lejano Oriente el 17 de marzo de 1964, en la que se invita "a las Naciones Unidas y a los organismos especializados a que amplíen el alcance de la asistencia técnica que estén dispuestos a prestar, a solicitud de los gobiernos, para el desarrollo de las estadísticas, investigaciones, experimentos y programas de acción relacionados con problemas demográficos"¹;

5. Recomienda a la Comisión Económica para América Latina y a la Comisión Económica para África que organicen conferencias regionales, con objeto de estudiar las tendencias demográficas así como las tendencias económicas relacionadas con ellas y sus consecuencias para el desarrollo económico y social de las respectivas regiones, y que comuniquen sus conclusiones al propio Consejo y a la Comisión de Población para que éstos tomen las medidas apropiadas;

¹ Documentos Oficiales del Consejo Económico y Social, 37º período de sesiones, Suplemento No. 2 (E/3876/Rev. 1).

6. Insta al Secretario General y a los organismos especializados interesados a que estudien medios, incluso la posibilidad de obtener contribuciones voluntarias, para intensificar y ampliar sus actividades en el terreno demográfico.

EXTRACTO DEL INFORME DEL DIRECTOR GENERAL SOBRE EL PROGRAMA DE
INVESTIGACIONES MEDICAS DE LA ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD, 1958/1963¹

REPRODUCCION HUMANA

Tendencias generales de la investigación

Los numerosísimos trabajos publicados sobre la reproducción humana no han sido todavía objeto de una recensión metódica en escala mundial y todavía quedan por esclarecer bastantes cuestiones relacionadas con la fisiología de la concepción y con los procesos biológicos postconcepcionales. Son muy pocos los investigadores consagrados al estudio de la fisiología de la reproducción humana, y en particular de los procesos de fecundación e implantación del óvulo. Los estudios comparativos se limitan a un corto número de especies de mamíferos, y deberían extenderse a otras muchas, pues sus resultados pueden ser muy útiles para la investigación de los problemas de la nidación y de las funciones del cuerpo lúteo durante la gestación. No se conocen todavía los factores que determinan la nidación en la mujer ni el momento preciso del ciclo menstrual en que se sitúa la ovulación; por otra parte, los datos disponibles sobre las influencias geográficas y étnicas en los procesos de la reproducción humana son muy escasos y se ignoran prácticamente los efectos que tienen sobre esos procesos las condiciones de la vida moderna.

Los problemas de neuroendocrinología de la reproducción son muy complejos; se sabe por ejemplo que en los mamíferos los factores climáticos, y entre ellos la duración local de la insolación, influyen en el proceso reproductivo, pero se ignora si ocurre lo mismo en el hombre. Entre los factores sociales que afectan el desarrollo de los órganos sexuales y el comportamiento sexual destaca la influencia de la madre en el periodo neonatal. El sistema nervioso central regula de un modo más o menos directo la secreción de la oxitocina y la gonadotropina hipofisarias, e interviene también en el efecto de retroacción que, por la secreción de hormonas ováricas y testiculares, influye en la organización del sistema nervioso fetal y en la fisiología de la hipófisis del adulto.

¹Organización Mundial de la Salud, Programa de investigaciones médicas de la Organización Mundial de la Salud, 1958-1963. Ginebra, 1965.

Es necesario investigar mucho más a fondo los efectos de las gonadotropinas, tan poco conocidos, pero tan importantes para la actividad de las glándulas sexuales que, por un mecanismo de retroacción sobre el hipotálamo, regulan a su vez la secreción gonadotrófica de la adenohipófisis. El estudio de ese mecanismo de retroacción tiene gran interés por el uso cada vez más general que se hace de los progestógenos sintéticos de administración oral para la limitación de los nacimientos. No se sabe todavía si la supresión del ciclo menstrual año tras año es inocua ni cuáles pueden ser, a la larga, sus consecuencias desfavorables. Sería muy útil que la OMS emprendiera un estudio de esas cuestiones teniendo en cuenta que la observación de las mujeres sometidas al tratamiento con progestógenos de administración oral debe prolongarse más allá de la edad fértil. La falta de conocimientos suficientes sobre las hormonas hipofisarias (todavía no se ha aislado la prolactina humana, por ejemplo) aconseja que la OMS fomente la constitución de colecciones de piezas hipofisarias humanas en escala mundial.

Tampoco se han estudiado bastante a fondo las cuestiones relacionadas con la lactancia. La amenorrea de la mujer lactante y la infertilidad característica del postparto son fenómenos cuyas causas fisiológicas y cuya duración no se conocen con la precisión debida y que están sujetos a acentuadas variaciones geográficas y sociales.

En lo que respecta a la biología de las gónadas y de los gametos, no suele tenerse en cuenta que la edad del óvulo está determinada por la presencia congénita de un número fijo de oocitos, mientras que la espermatogénesis es un proceso continuo. Los óvulos formados al final de la vida fértil podrían muy bien estar relacionados con la aparición de anomalías congénitas. Al contrario de lo que sucede con otros mamíferos, es difícil determinar el momento de la ovulación en la mujer. El conocido método de vigilar la curva de temperatura no permite prever ese momento, ya que la hipertemia no se produce mientras no ha habido ovulación. El perfeccionamiento de un método para prever el momento de la ovulación sería un descubrimiento de enorme importancia. Los trabajos experimentales sobre la fertilización son mucho más difíciles en los mamíferos, y particularmente en el hombre, que en otros animales

en los que la fecundación se verifica fuera del organismo; no se conoce, en efecto, ningún método adecuado para el estudio in vitro de la fecundación del óvulo en los mamíferos. El problema tiene también aspectos inmunológicos, por ejemplo, la posibilidad de que el espermatozoo provoque la formación de anticuerpos séricos en el organismo femenino e incluso de que aparezcan fenómenos de hipersensibilidad o alergia.

En lo que a la gestación se refiere, el problema capital es determinar la naturaleza de la acción que ejercen el útero o el blastocisto sobre el hipotálamo en el momento de la implantación y que inhibe el mecanismo normal del ciclo menstrual. Las condiciones endocrinológicas que determinan la receptividad del endometrio para el óvulo fecundado son tan precisas como complejas, y en cierto modo podría considerarse que el útero es el lugar que ofrece más dificultades para la implantación.

Los estudios sobre endocrinología fetal progresan rápidamente. El sistema endocrino interviene en la diferenciación fetal y la acción de las hormonas gonádicas del feto imprime al organismo caracteres indelebles. Los esteroides genitales contribuyen a la organización del sistema nervioso fetal; en el varón, la diferenciación sexual del sistema nervioso, que presenta caracteres esencialmente femeninos en las primeras etapas de la vida uterina, se verifica por efecto de la secreción testicular del feto.

La fisiología del feto y de la placenta plantea problemas tan numerosos como la fisiología del útero durante la gestación y la lactancia. Los riesgos fisiológicos normales del feto --la anoxia, por ejemplo-- resultan agravados por un grado anormal de actividad o de inactividad del útero durante el parto o por el empleo de medicamentos oxitócicos.

En lo que respecta a la bioquímica de los esteroides sexuales, es necesario estudiar a fondo los mecanismos de biosíntesis y particularmente las anomalías sexuales consecutivas a biosíntesis aberrantes o a la secreción excesiva de uno u otro esteroide. La secreción de esteroides masculinos en la hembra o de esteroides femeninos en el varón es normal, pero si alcanza proporciones excesiva puede tener efectos perjudiciales. Las técnicas modernas de microquímica permiten investigar las hormonas sexuales en los humores orgánicos y determinar con más precisión el sexo en los casos dudosos.

En lo que podríamos llamar farmacología de la reproducción los problemas de mayor importancia son la investigación de los posibles efectos nocivos de los medicamentos y la obtención de agentes reguladores de las distintas fases del proceso reproductivo y, por consiguiente, de la fertilidad.

La OMS puede contribuir eficazmente al mejor conocimiento de los procesos biológicos fundamentales de la reproducción humana colaborando en las encuestas sobre la influencia de los factores ambientales y étnicos sobre las relaciones entre la fertilidad, los grupos sanguíneos y otros factores inmunológicos, etc. Importa asimismo formar colecciones de hipófisis humanas, establecer centros de referencia para los esteroides y otras sustancias bioquímicas y extender los estudios experimentales a nuevas especies de mamíferos. Lo que más urge es investigar los efectos del parto sobre el feto humano, para estudiar después la fisiología de la lactancia, el metabolismo intermediario del feto y las condiciones del aparato genital femenino que influyen en la implantación y en los mecanismos de retroacción.

Programa y actividades de la OMS

La Organización dedica desde hace años atención especial a los problemas de la reproducción humana. Por invitación de la Asociación Internacional de Fertilidad, organización no gubernamental que mantiene relaciones oficiales con la OMS, el Director General presentó una comunicación relativa a las investigaciones sobre la reproducción humana en el Cuarto Congreso Mundial de Fertilidad y Esterilidad, celebrado en Río de Janeiro en agosto de 1962. En esa ocasión el Director General hizo hincapié en algunas de las cuestiones mencionadas anteriormente, y señaló en particular que ciertos procesos biológicos relacionados con la reproducción humana no se han estudiado con tanto detenimiento ni se conocen con tanta precisión como otros problemas fundamentales de las ciencias médicas. Es evidente que los numerosos factores médicos, biológicos, sociales, culturales y económicos que influyen en la reproducción humana dan a esta cuestión una importancia capital desde el punto de vista de la salud pública.

En abril de 1963 la OMS convocó en Ginebra a un Grupo Científico sobre Biología de la Reproducción Humana para que informara sobre el estado actual de los conocimientos y sobre los problemas pendientes de solución y asesorara a la OMS sobre la marcha de las investigaciones y sobre las principales necesidades que podrían atenderse con su ayuda. El Grupo deliberó sobre los estudios comparativos de biología de la reproducción, sobre los problemas neuroendocrinológicos de la reproducción, sobre la biología de las gónadas y los gametos, sobre la fertilización y la gestación, sobre la bioquímica de los esteroides sexuales y sobre las cuestiones de farmacología relacionadas con la reproducción, y propuso un plan de investigaciones.

Entre otras cuestiones que deberían investigarse a juicio del Grupo están las relacionadas con la fisiología de la lactancia, en particular con la galactopoyesis. Atendiendo esa recomendación la OMS convocó en diciembre de 1963 a un Grupo Científico sobre Fisiología de la Lactancia para que examinara el estado actual de los conocimientos sobre la cuestión y propusiera un programa de investigaciones. El Grupo deliberó sobre el desarrollo de la glándula mamaria y los métodos para su evaluación, sobre la secreción de la leche, la fisiología de la succión y la bioquímica de la galactopoyesis, dedicando especial atención a distintos problemas de la lactancia humana y de su mantenimiento. El Grupo indicó algunas cuestiones que deberían investigarse más a fondo, por ejemplo las diferencias genéticas en el rendimiento de la lactancia materna, la función de las hormonas hipofisarias humanas (todavía no se sabe, en efecto, si la prolactina y la somatotropina son dos hormonas distintas o una sola), la relación de influencia recíproca entre la función ovárica y la lactancia, y el efecto que tienen sobre esta última los tratamientos prolongados con inhibidores de aquella función.

El donativo ofrecido por el Gobierno de los Estados Unidos de América para el ejercicio de 1964 se empleará en establecer el programa de investigaciones de la OMS sobre biología de la reproducción humana.

Perspectivas

El Comité Consultivo de Investigaciones Médicas propuso en su quinta reunión, celebrada el mes de junio de 1963, que en el plan de investigaciones sobre la reproducción humana se diera prioridad a las siguientes actividades, aunque no necesariamente por el orden en que se enumeran:

- (1) Encuesta sobre las variaciones ambientales y étnicas de la función reproductiva.
- (2) Organización en escala mundial de la recogida de glándulas hipofisarias para la obtención de hormonas humanas.
- (3) Creación de uno o más centros para la difusión de datos sobre los animales de laboratorio que se emplean o que podrían emplearse en los trabajos experimentales y para el suministro de esos animales a los investigadores.
- (4) Reunión de grupos científicos que informen acerca de las investigaciones sobre los problemas que a continuación se indican:
 - (i) efectos del parto sobre el feto humano;
 - (ii) fisiología de la lactancia, en particular la galactopoyesis;¹
 - (iii) metabolismo intermediario del feto, especialmente en lo que se refiere a la regulación y al desarrollo de las funciones;
 - (iv) bioquímica y microbiología del aparato genital femenino, particularmente en lo que respecta a la nidación y sus consecuencias;
 - (v) problemas de neuroendocrinología, y particularmente la acción de los factores psicológicos sobre la reproducción humana.

¹Se acordó organizar en primer lugar los estudios sobre fisiología de la lactancia y con ese objeto se convocó a un grupo científico en diciembre de 1963 (véase lo que antecede).

consejo directivo



ORGANIZACION
PANAMERICANA
DE LA SALUD

XVI Reunión

comité regional

ORGANIZACION
MUNDIAL
DE LA SALUD

XVII Reunión



Washington, D. C.
Septiembre-October 1965

Tema 24 del proyecto de programa

CD16/19 (Esp.)
ADDENDUM II
16 septiembre 1965
ORIGINAL: INGLES

RESOLUCIONES DEL CONSEJO EJECUTIVO DE LA OMS Y DE LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD, DE INTERES PARA EL COMITE REGIONAL

Resolución WHA18.36

"Inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas"

Anexos: Resolución WHA18.36

"Laboratorio internacional de análisis de productos farmacéuticos", informe del Dr. C. A. Morrell.

18^a ASAMBLEA MUNDIAL
DE LA SALUD

WHA18.36
19 de mayo de 1965
ORIGINAL: FRANCES
E INGLES

INSPECCION DE LA CALIDAD DE LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS

La 18^a Asamblea Mundial de la Salud,

Teniendo presente la resolución WHA17.41 sobre equiparación de los preparados farmacéuticos que se destinan a la exportación con los que han de venderse en los mercados nacionales para todo lo que se refiere a normas de calidad;

Visto el informe del Director General sobre la inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas,¹ en el que se da cuenta de una situación poco satisfactoria en lo que respecta a la inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas que son objeto de comercio internacional;

Advirtiendo que una proporción considerable de la población mundial utiliza preparaciones farmacéuticas en países que carecen de medios adecuados para someterlas a una inspección previa de la calidad; y

Teniendo presentes las disposiciones de los Artículos 2 y 21 de la Constitución,

1. INVITA a los gobiernos a tomar las disposiciones necesarias para que las preparaciones farmacéuticas, importadas o de fabricación nacional, estén sujetas a una inspección cualitativa adecuada;

¹ Documento A18/P&B/8 Rev.1.

2. PIDE al Director General:

(a) que siga prestando ayuda a los Estados Miembros para que establezcan sus propios servicios de laboratorio o puedan utilizar los servicios de esa naturaleza disponibles en otros países;

(b) que siga estudiando los medios de lograr que las preparaciones farmacéuticas destinadas a la exportación sean objeto de una inspección cualitativa en el país de origen; y

(c) que prosiga la formulación de principios y normas internacionalmente aceptados para la inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas; y, además,

3. PIDE al Director General que informe al Consejo Ejecutivo y a la 19^a Asamblea Mundial de la Salud acerca de las posibilidades que se ofrecen a la Organización de participar de modo aún más activo en la inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas.

11^a sesión plenaria, 19 de mayo de 1965
A18/VR/11

CD16/19 (Esp.)
ADDENDUM II, ANEXO II

LABORATORIO INTERNACIONAL DE ANALISIS
DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

C.A. Morrell
Ottawa, Canadá

Junio 30, 1965

LABORATORIO INTERNACIONAL DE ANALISIS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

C. A. Morrell
Ottawa, Canada

INTRODUCCION

En el presente informe se formulan recomendaciones para el establecimiento de un laboratorio en el que se pueda comprobar la calidad de las preparaciones farmacéuticas importadas en varios países de Sudamérica y que sirva de centro de adiestramiento del personal científico y técnico de los países participantes que desee ampliar sus conocimientos y experiencia en este campo.

La inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas se ha considerado siempre como una función que incumbe principalmente a los propios fabricantes, pero la mayoría de los países desarrollados han asumido esta responsabilidad en relación con los productos domésticos y extranjeros que se venden en sus respectivos mercados. En unos pocos países se exige, además, que el farmacéutico que vende al por menor lleve a cabo ciertas pruebas.

La experiencia obtenida a través de muchos años ha demostrado que la legislación nacional relativa a la inocuidad y eficacia de los medicamentos debe insistir en que los fabricantes inspeccionen debidamente la calidad de sus productos durante el proceso de elaboración y de darles la forma de dosificación definitiva. Como en el caso de cualquier ley, es necesario hacerla cumplir para que sea eficaz. Muchos gobiernos han asumido la responsabilidad de proteger a sus pueblos, por todos los medios posibles, de los peligros que suponen para la salud o la vida, las medicinas elaboradas o descritas impropriadamente, y, con este fin, han promulgado leyes de carácter nacional. También han establecido en sus respectivas administraciones nacionales de salud un departamento o división encargado del cumplimiento de dichas leyes. Estos departamentos o divisiones han de disponer de un laboratorio para analizar o examinar las drogas a fin de comprobar que reúnen los requisitos establecidos por la ley.

En el presente informe se describe la organización y las funciones de un laboratorio que preste los necesarios servicios analíticos y de otra naturaleza a varios organismos nacionales encargados de hacer cumplir las leyes sobre la calidad, pureza, actividad y esterilidad de las preparaciones farmacéuticas importadas. La expresión "medicamento" suele abarcar cualquier sustancia, incluidos los productos farmacéuticos, que cura, mitiga o evita enfermedades, pero el laboratorio propuesto sólo se ocuparía de las preparaciones farmacéuticas. Se sugiere, además, que el laboratorio en cuestión no se ocupe de los productos farmacéuticos fabricados en los países interesados, sino que únicamente examine los que se vayan a importar.

Conviene señalar que el laboratorio propuesto sólo facilitará servicios técnicos y, previa solicitud, proporcionará información o asesoramiento dentro de los campos de la competencia del personal. La responsabilidad de las decisiones o medidas tomadas por los organismos nacionales que velan por el cumplimiento de las leyes, a base del resultado de los análisis, la información o el asesoramiento del Laboratorio de Inspección de Productos Farmacéuticos, incumbirá, naturalmente, a dichos organismos y dependerá de la legislación y circunstancias existentes en los países interesados.

NECESIDAD DE CONTAR CON UN LABORATORIO DE ANALISIS DE LA CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Se ha sugerido que los países que no cuentan con un laboratorio para la inspección de la calidad de estos productos podrían proteger debidamente a sus poblaciones de los peligros que supone la importación de medicamentos impropriamente elaborados, insistiendo en que todo envío se acompañe de un certificado del gobierno del país de procedencia de dichos medicamentos en el que se haga constar que éstos satisfacen las normas y requisitos necesarios. A nuestro juicio, este sistema no es más que una mera ilusión. Son demasiados los factores que intervienen, debido a consideraciones gubernamentales y comerciales, para suponer que estos certificados serán siempre fidedignos.

En primer lugar, a muchos gobiernos les desagrada que sus laboratorios de inspección (generalmente ya sobrecargados de trabajo) dediquen tiempo y material a examinar medicamentos destinados a la exportación, cuando en el propio país hay siempre mucho trabajo que no puede realizarse por falta de personal.

En segundo lugar, en numerosos países la legislación sólo se aplica a productos para la venta dentro de las fronteras nacionales, lo que es bastante sensato pues ningún gobierno puede legislar para otro Estado soberano. Cada gobierno debe tener sus propias leyes y normas, y no cabe duda de que debido a la falta de cooperación internacional, estas leyes y normas serán distintas, o mejor dicho, lo son. Por consiguiente, el hecho de que un país exija para los medicamentos exportados los mismos requisitos y normas que para los del mercado interno, plantea serias dificultades en el comercio internacional, y es casi seguro que estos requisitos y normas estarán en pugna con los de otros países.

Por último, ningún laboratorio nacional puede permitirse el lujo de analizar y comprobar todos los lotes de especialidades farmacéuticas exportadas. En realidad, no hay ninguno que analice completamente todos los lotes de productos que se venden en el propio país. Además, aún en el caso de que un laboratorio nacional analizara una muestra de un artículo de exportación, sólo podría certificar debidamente una determinada muestra en un momento dado, y podría hacerse responsable de los cambios que experimentara posteriormente el lote, debido al deterioro que sufren los productos alterables, ni tampoco de las transformaciones de que pudiera ser objeto el producto en el comercio internacional.

El comercio internacional de medicamentos se está convirtiendo en un asunto muy complejo, en el que los diferentes productos reciben el mismo tratamiento que cualquier otro artículo, y.g. una paca de algodón. A este respecto, citaremos un caso que conocemos personalmente. La compañía A preparó un antibiótico en Italia y lo vendió a granel, a la Compañía B también en Italia. La compañía B utilizó dicho antibiótico para elaborar cápsulas que vendió a la compañía C de España. Se ignora lo que la compañía C hizo con el producto y sólo se sabe que lo vendió a la compañía D de Portugal. Tampoco se sabe lo que hizo esta compañía, salvo que vendió parte de este mismo lote de antibióticos a la compañía E del Canadá. Esta última lo recibió en grandes recipientes y volvió a empacar las cápsulas en pequeños frascos y las exportó a los Estados Unidos de América. Para un funcionario con sentido de responsabilidad sería muy molesto extender un certificado sobre un material con estos antecedentes, para exportarlo a cualquier país, sin realizar previamente innumerables pruebas clínicas y biológicas para determinar si ha sufrido deterioro o adulteración y si reúne los requisitos exigidos en todos los aspectos. El caso mencionado no es el único. En cuanto a los certificados de los países, ningún gobierno debería hacer responsable a otro de su propia seguridad en este campo. Ya se han explicado las dificultades a que hacen frente los gobiernos cuando se les exige la certificación de productos destinados a otro país.

Si bien la experiencia ha demostrado que hay compañías de productos farmacéuticos que merecen mucho más confianza que otras, consideramos que no se ha llegado todavía a una fase en que un organismo nacional de inspección pueda, aceptar certificados de una compañía, garantizando un medicamento, sin necesidad de investigar por su cuenta el producto en el laboratorio.

En vista de lo que antecede, no se recomienda que los organismos nacionales de inspección pidan a otro gobierno que certifique la calidad y los patrones de lotes de preparaciones farmacéuticas que deseen importar, y, por las razones expuestas y otras comúnmente conocidas, no es prudente, en muchos casos confiar en los certificados de los fabricantes. No queda por lo tanto otra alternativa que utilizar instalaciones independientes que merezcan confianza para comprobar los productos inmediatamente antes de su importación.

Lo ideal sería que las preparaciones farmacéuticas reunieran los dos requisitos siguientes: inocuidad y eficacia para los fines a que se destinan, siempre que se utilicen de conformidad con las instrucciones facilitadas. Sin embargo, tanto la inocuidad como la eficacia deben considerarse como cualidades relativas. No hay ningún medicamento, incluidos los productos farmacéuticos (aún los que se han elaborado en la forma debida) que sea absolutamente inocuo o eficaz en todos los casos. Ahora bien, si se da a los médicos que prescriben dichos productos o, respecto a los que se venden directamente al público, al consumidor que los utiliza, las instrucciones adecuadas para su empleo, se reducen los peligros al mínimo y aumenta el valor del medicamento.

La inocuidad y eficacia relativas de una preparación farmacéutica depende de numerosos factores. Entre los que contribuyen a aumentar aquellos cabe mencionar su conformidad, en todo sentido y en cualquier momento, con el patrón que rige para su venta. En este caso, cada forma de dosificación (tableta, cápsula, etc.) sería la misma que las demás y en todos los lotes habría uniformidad. El médico que utilizara el producto podría confiar en él en todo momento sin necesidad de preocuparse de si el lote es defectuoso, si se produjera alguna reacción inesperada o si el paciente no respondiera tan favorablemente como se esperaba. Si los productos fueran uniformes se eliminaría uno de los factores a que se debe la variación en la respuesta de los pacientes. Otros factores que influyen en la respuesta variable de los pacientes se relacionan principalmente con la variabilidad biológica de los propios pacientes, y son difíciles de eliminar, en los casos en que es posible hacerlo.

La función que corresponde a un laboratorio de inspección para el empleo seguro y eficaz de los medicamentos consiste principalmente en garantizar que estos productos se ajustan a las normas y otros requisitos establecidos para su fabricación. Se trata de una tarea de gran magnitud e importancia. En efecto, si la preparación farmacéutica varía de vez en cuando con respecto a su composición cuantitativa, si se alteran sus propiedades físicas, o si contienen, por accidente u otro motivo, un principio activo distinto del que establece el patrón, o alguna materia extraña nociva, el médico que la emplee se encontrará en la situación desesperante de no poder confiar en una medicina que debería salvar la vida, o que, por lo menos, contribuiría favorablemente al tratamiento de una enfermedad. La inspección adecuada de la calidad de los medicamentos por los propios fabricantes y la comprobación del gobierno evita que se produzca una situación de esta naturaleza.

Sobra destacar la importancia que revisten los medicamentos en la medicina moderna. En los últimos 25 años se ha producido una revolución en la materia médica y, por consiguiente, en la terapéutica, que, sin duda, continuará. En la actualidad se utilizan medicamentos, incluidas las preparaciones farmacéuticas, que han revolucionado el tratamiento de muchas enfermedades. El examen de las cifras de morbilidad y mortalidad revela claramente que ciertos productos farmacéuticos han modificado en forma muy favorable el pronóstico de estas enfermedades. Por consiguiente, hay que tratar por todos los medios que las drogas sean de alta calidad.

Es importante que los correspondientes departamentos gubernamentales en interés de la salud pública, adopten las medidas necesarias para inspeccionar la fabricación y venta de todos los medicamentos, incluidas las preparaciones farmacéuticas. De esta manera, contribuirán en muy alto grado a facilitar a los médicos medios muy eficaces y consecuentemente fidedignos en cuanto a su calidad para combatir las enfermedades y la muerte.

NECESIDAD E IMPORTANCIA DE UN LABORATORIO INTERNACIONAL DE ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Si bien incumbe a los gobiernos la responsabilidad bien definida de proteger a los médicos y al público de los peligros reales y posibles del empleo de medicamentos inadecuadamente preparados, en algunos casos las circunstancias dificultan la prestación de todos los servicios necesarios para llevar a cabo esta labor. El análisis y examen de preparaciones farmacéuticas resulta difícil y costoso cuando debe practicarse en una proporción que permita abarcar un número suficiente de productos y lotes de los mismos.

Las dificultades estriban principalmente en la complejidad de algunas preparaciones y en el gran número de pruebas que deben realizarse. Por añadidura, todos los años se lanzan al mercado muchas nuevas preparaciones farmacéuticas. Si bien es cierto que los productos antiguos se van retirando, este proceso tiene lugar de una manera más o menos gradual, y, mientras se siguen importando estos productos, es preciso examinar su calidad. En consecuencia, el número total sigue aumentando. Se sabe que en algunos países ha habido en el mercado hasta 50,000 productos medicinales. Mucho más difícil resulta calcular el número total de lotes de preparaciones farmacéuticas que importan cada año, pero posiblemente sean dos o tres lotes de cada producto.

Debido al gran volumen de trabajo que requiere la inspección adecuada y de la complejidad de algunos problemas analíticos, esta labor no podría realizarse con los recursos existentes en algunos países en lo que respecta a personal científico y técnico, capacitado y experimentado.

Además, se requieren cuantiosos gastos para dotar a un moderno laboratorio de control del equipo necesario. Durante los diez o quince últimos años las técnicas han variado radicalmente y muchos de los nuevos métodos exigen el empleo de instrumentos de elevado costo.

Por estos motivos, sería necesario o conveniente que una serie de países aunaran sus recursos humanos y económicos para establecer conjuntamente un laboratorio de control al servicio de todos ellos. La finalidad de este laboratorio consistiría en facilitar a los organismos responsables del cumplimiento de la legislación pertinente en los países participantes, los resultados de los exámenes y pruebas efectuados por personal científico y técnico competente, con el mejor equipo disponible. Sería también muy conveniente que el director y los científicos principales del propuesto laboratorio internacional pudieran proporcionar asesoramiento e información a los organismos nacionales de inspección, a petición de éstos, sobre todos los asuntos de su competencia relacionados con las preparaciones farmacéuticas. Conviene recordar que los organismos nacionales de inspección continuarían asumiendo la responsabilidad de examinar la calidad de

las preparaciones farmacéuticas fabricadas y vendidas en el mercado nacional. Naturalmente, surgirían problemas relacionados con la uniformidad de los métodos empleados en los distintos laboratorios nacionales y la interpretación de los resultados obtenidos con los del laboratorio propuesto. Es de esperar que este laboratorio sirva de centro de intercambio de asesoramiento e información y que, de esta manera, contribuya en gran medida a mejorar el nivel de las pruebas y a conseguir la uniformidad entre los resultados obtenidos en los centros nacionales y en el centro internacional de inspección. Se considera que estas actividades serían de gran valor para los organismos nacionales de inspección.

Un laboratorio internacional puede aportar otra importante contribución: la de servir de centro de adiestramiento de personal científico y técnico para los laboratorios nacionales. Naturalmente, no se trata de que este laboratorio substituya, en forma alguna, a la educación y adiestramiento profesionales ofrecidos por las universidades o escuelas técnicas. Se sabe, por experiencia, que aun los mejores graduados de universidades y escuelas de elevado nivel académico necesitan considerable experiencia e instrucción en las técnicas empleadas. Si bien estas técnicas pueden enseñarse a los estudiantes a nivel universitario, el hecho de que deba dedicarse mayor atención a la enseñanza de los principios científicos fundamentales deja menos tiempo para los trabajos prácticos. Y sólo los que conozcan bien estos principios deben ser aceptados en el laboratorio internacional para que se familiaricen y adquieran experiencia con su aplicación práctica, día tras día, en las pruebas con una serie de métodos y un considerable número de productos con distintos medios.

El análisis de los distintos productos mediante una técnica aparentemente igual puede plantear nuevos problemas debido a las diferentes propiedades físicas y químicas de las formas de dosificación en que se presentan los productos. La solución de estos problemas puede ser sencilla o difícil y, en realidad, muchos analistas experimentados ya deben conocer la respuesta. En cambio, si son relativamente nuevos, tal vez se necesite una investigación a fondo para resolverlos. En cualquiera de los dos casos, la orientación y el asesoramiento de científicos experimentados resultan muy valiosos, pues no sólo facilitan al alumno nueva información, sino que, y esto es aún más importante, le enseñan a resolver otros problemas análogos. En realidad, le enseñan a pensar por sí mismo, lo que le da una mayor confianza. No hay mejor manera de aprender las cosas que haciéndolas.

Por estas importantes razones, consideramos que el propuesto laboratorio internacional de inspección debería organizarse con la finalidad expresa de que sirva de laboratorio donde se enseñe la práctica y la teoría de los procedimientos de inspección de la calidad utilizados en las preparaciones farmacéuticas.

Por último, cabe esperar que el personal científico del laboratorio propuesto contribuya en medida considerable a enriquecer el conocimiento como consecuencia de sus investigaciones y que se fomente la publicación de

los resultados de las mismas en las mejores revistas científicas. Es importante que el personal científico de un laboratorio tenga oportunidad de publicar artículos de interés. Estos trabajos acrecentarán el prestigio del laboratorio y de los científicos y mantendrán vivo el interés y entusiasmo de estos últimos por su labor.

ORGANIZACION DEL LABORATORIO

Como ya se indicó anteriormente, las funciones del laboratorio serán las siguientes: 1) analizar, o bien ensayar, preparaciones farmacéuticas para determinar su calidad, pureza, actividad y esterilidad; 2) proporcionar asesoramiento e información científicos a los centros nacionales de inspección a petición de éstos; 3) servir como centro de adiestramiento para personal científico y técnico que estudien los procedimientos de inspección de la calidad, y 4) publicar los resultados de las investigaciones de interés realizadas por el personal en el desempeño de sus funciones.

La inspección de las preparaciones farmacéuticas varía de un país a otro, y no existe organización alguna comparable al laboratorio que se propone en el presente informe. En primer lugar, no cabe esperar que el laboratorio internacional tenga servicios de fiscalización, aunque el director del mismo habrá de tener gran interés por el método empleado en la obtención de muestras que se le envíen para su examen. Para que los resultados tengan sentido y sean consecuentemente fidedignos, las personas que envíen las muestras deben respetar los deseos del Director en cuanto a la forma en que deben obtenerse.

En segundo lugar, el laboratorio propuesto prestaría servicios no a un solo país, sino a varios, y, en general, serían de carácter estrictamente científico y técnico. Aunque los organismos nacionales de inspección utilizarían los resultados para hacer cumplir los requisitos, lo que puede exigir trámites jurídicos, no cabe suponer que los miembros del laboratorio internacional de inspección intervengan en los aspectos legales, éstos variarán de un país a otro.

La organización consistirá esencialmente en un laboratorio, y para los fines de trabajo podría dividirse en servicios científicos y administrativos. Se acompaña un organograma en el que se indican las dos divisiones y las correspondientes secciones de las mismas. A continuación se exponen, en líneas generales, las funciones de cada una de estas divisiones, así como las obligaciones y responsabilidades de los funcionarios principales.

El Director. El director asumirá la responsabilidad de todos los trabajos del laboratorio y de la coordinación de la labor de las dos divisiones. Sería asesorado por comités consultivos técnicos o médicos. Le correspondería adoptar la decisión final, tanto en cuestiones científicas como administrativas, después de considerar el asesoramiento de sus colaboradores y de cualquier comité técnico o médico que pudiera establecerse para asistirle en su labor. Asimismo, el Director orientará y supervisará la labor de los jefes de división.

Otra importante función del Director consistiría en fomentar las buenas relaciones de trabajo con el personal científico encargado de los laboratorios nacionales de inspección de los países atendidos por el laboratorio internacional y, en el caso de que no existan aquéllos, con alguna persona que posea conocimientos científicos en el campo de la salud, de preferencia un farmacéutico, designado por el gobierno del país de que se trate.

El Director debe establecer y mantener relaciones con organizaciones nacionales de inspección que desarrollan actividades en este mismo campo de trabajo en otros lugares y con organismos internacionales de salud que tengan un activo interés por las preparaciones farmacéuticas.

El Director tal vez considere de utilidad para él y su personal mantener vínculos apropiados y objetivos con el personal científico y técnico de las compañías farmacéuticas que venden productos en el mercado internacional. De esta fuente se puede obtener mucha información, sin que ello signifique que se trata de conseguir la que no debe ser facilitada. Naturalmente, en muchas ocasiones habrá que intercambiar con la industria información científica y técnica sobre los métodos de análisis o examen. A menudo, la industria es la única fuente de información con respecto a los métodos necesarios para ensayar sus nuevos productos. Se estima que el laboratorio propuesto contaría con el apoyo básico de los mejores fabricantes, y que el respeto de los mismos por la pericia y los conocimientos de los científicos empleados en dicho laboratorio constituiría un poderoso factor para instituir un sistema de inspección adecuado.

Corresponde al Director la responsabilidad definitiva por la preparación del presupuesto y el empleo de fondos para el laboratorio, incluidos los materiales de oficina, suministros de laboratorio, libros y equipo y servicios de conservación de edificios. Por otro lado, tendrá cierta autoridad para determinar los sueldos de los jefes de división y sección, así como los del personal principal científico y administrativo.

Si bien el Director asume la responsabilidad definitiva de las decisiones adoptadas y de los trabajos del laboratorio, de la administración del personal y el presupuesto, la labor efectiva en estos aspectos debería delegarse en su mayor parte en colaboradores competentes que le consultarían y le mantendrían debidamente informado. El Director debería dedicar gran parte de su tiempo a otras actividades, con la siguiente finalidad: 1) establecer y mantener relaciones con otras instituciones científicas y profesionales, de carácter nacional e internacional; 2) a mantener correspondencia con personas destacadas de organismos de inspección, universidades e industrias farmacéuticas; 3) estar al corriente de las publicaciones científicas y comerciales en su especialidad, así como de informes sobre elaboración de productos farmacéuticos, su valor y los peligros que encierra su empleo, y 4) preparar informes sobre los trabajos del laboratorio para uso de los organismos de inspección de los países atendidos, así como de sus superiores.

El director también deberá dedicar gran parte de su tiempo a viajes y reuniones de comité y de sociedades científicas.

Comités Asesores del Director. No podemos sugerir, con la información disponible, a quien ha de dar cuenta el Director del desempeño de sus funciones, pero en algunas ocasiones necesitará asesoramiento, información y, tal vez, orientación, de fuentes ajenas a su propia institución.

Puesto que el Director deberá mantener una constante relación de trabajo con los jefes de los organismos nacionales encargados del cumplimiento de las disposiciones legales, sería conveniente que estos jefes constituyeran un comité permanente presidido por el Director. Se prevé que habrá que solucionar muchos problemas y, si bien algunos sólo afectarán a un país, la mayoría de ellos serán de interés para todos o una gran parte de ellos. Dicho comité podría informar al Director sobre la opinión colectiva y deseos de sus miembros. Las reuniones del comité permitirán también al Director expresar sus opiniones y facilitar información a los jefes nacionales de inspección. Además, el comité permitirá a los jefes nacionales de inspección reunirse para intercambiar experiencias e información y establecer relaciones de carácter social y personal. Se sugiere el establecimiento de dicho comité y que se reúna por lo menos dos veces al año. Asimismo, el Director puede tener a bien establecer otros comités permanentes.

Es probable que en ciertas ocasiones, el Director desee obtener el asesoramiento de especialistas que no forman parte de su personal. Para este fin, debería estar autorizado a establecer comités especiales para tratar de determinados problemas que requieren el mejor asesoramiento posible. Puesto que los problemas pueden ser de carácter médico, farmacéutico o simplemente químico, el Director ha de tener libertad para seleccionar especialistas en cualquiera de estos campos. Habría que asignar fondos en el presupuesto del laboratorio internacional para los gastos de viaje y viáticos de los miembros de dichos comités mientras asistan a reuniones, así como para los honorarios por la labor que realicen para resolver los problemas que se planteen.

El Director deberá contar con los servicios de una secretaria experimentada en procedimientos de oficina y en el trabajo habitual de mecanografía y taquigrafía. Esta secretaria se encargará de concertar las entrevistas del Director, recibir a los visitantes, archivar la correspondencia y distribuir el correo recibido en el laboratorio. Una secretaria con buena memoria, personalidad agradable, mente ordenada y buena presentación, contribuirá en gran medida a aumentar la eficacia de la labor del Director. Debe poseer la debida preparación y experiencia y recibir la remuneración que corresponde.

El jefe de los servicios científicos. Por orden de importancia, este puesto ocupa el segundo lugar después del de Director. El jefe de los servicios científicos debe estar preparado para substituir al Director durante su ausencia. Le corresponde la función principal de supervisar toda la labor realizada en el laboratorio y dar cuenta de la misma al Director. Será, también la principal fuente de información y asesoramiento del Director en cuestiones científicas y técnicas relacionadas directa o indirectamente con los trabajos del laboratorio. Otra de sus funciones consiste en asignar a las diferentes secciones del laboratorio la tarea que les corresponda y en recibir los informes sobre análisis o pruebas de preparaciones farmacéuticas. Dará cuenta al Director de estos resultados y preparará informes, para la firma del mismo, en los que se notificará a los centros nacionales de inspección dichos resultados.

Junto con el Director, el jefe de los servicios científicos decidirá acerca de los métodos de análisis o examen y la clase de equipo que deberá emplearse. Recomendará al Director la compra de equipo, material y suministros de laboratorio, y desempeñará un importante papel en la contratación, ascenso y disciplina del personal de laboratorio.

En su condición de asesor científico jefe del director en lo que se refiere a métodos y técnicas que conviene utilizar, el jefe de los servicios científicos deberá estar familiarizado con las publicaciones en este campo y, por consiguiente, deberá dedicar gran parte de su tiempo a la lectura de revistas, libros e informes. Convendría que asistiera a las reuniones del comité (o comités) permanente y ad hoc, en calidad de consultor y a fin de obtener información de utilidad para sus propios trabajos.

Para establecer un laboratorio de inspección y mantener la moral de su personal es preciso estimular constantemente la capacidad y conocimientos de los mismos; por consiguiente, el jefe debe tener originalidad en sus ideas y hacer críticas constructivas a fin de ofrecer oportunidad para mejorar los métodos y normas y fomentar esta labor de investigación en la medida que lo permitan las circunstancias.

El laboratorio internacional de inspección ha de servir de centro docente para ayudar a los estudiantes que lo ameriten a ampliar sus conocimientos y experiencias en las pruebas utilizadas. El jefe de los servicios científicos estará en condiciones de contribuir al éxito de un programa de esta naturaleza facilitando asesoramiento y ayuda a los alumnos y asignándoles los problemas según corresponda. A los estudiantes conviene plantearles problemas relativos al desarrollo de métodos, además de enseñarles a utilizar el equipo y a experimentar con los métodos estándar.

Organización de los servicios científicos. Como se indica en el gráfico que se acompaña, la División de Servicios Científicos podría constar de dos secciones, a saber, una que se ocupara de las pruebas químicas o físicas y otra de las que se basan en las ciencias biológicas. Esta división del trabajo parece natural porque, por ejemplo, la formación académica del

especialista en química analítica es totalmente distinta de la del especialista en microbiología o farmacología. Además, las técnicas utilizadas en los dos campos son muy diversas, e incluso la disposición del local de trabajo tendrá que ser distinta en muchos aspectos según el grupo. Habrá, sin duda, cierta duplicación en el empleo de los elementos y métodos, pero ello no precluye en forma alguna las diferencias esenciales de adiestramiento, pericia y local de trabajo en los dos grupos.

Las dos secciones podrían estar a cargo de funcionarios principales que dependerían directamente del jefe de los servicios científicos. Cada uno de estos funcionarios trabajaría bajo la dirección inmediata del jefe, pero se encargarían de la supervisión diaria de los científicos técnicos que presten servicios en sus respectivas secciones.

No se trata de que estos dos jefes de sección sean sólo administradores y supervisores, sino que, por el contrario, como se trata esencialmente de especialistas en laboratorio, quizá deban dedicar la mitad de su tiempo a la ejecución de pruebas. El resto del tiempo lo destinarán a supervisar y comprobar los trabajos del personal de laboratorio y a colaborar con él. Estos dos jefes de sección desempeñarán un importante papel en cualquier programa de adiestramiento de científicos, ya que dichos alumnos trabajarían diariamente bajo su dirección.

Los dos jefes de sección deben estar en frecuente relación con el jefe de los servicios científicos para mantenerle plenamente informado de la marcha de los trabajos en su respectiva sección, exponerle las dificultades que puedan surgir y sugerirle la manera de allanarlas y solicitar la asistencia, el personal, el equipo y los suministros que se necesitan en el futuro.

Es preciso insistir en la conveniencia de que el personal de supervisión a este nivel dedique el mayor tiempo posible a los trabajos diarios de laboratorio, pues de esta manera podrán apreciar y comprender mucho mejor los problemas del laboratorio. Después de unos años de trabajo burocrático, incluso un buen científico notará que sus aptitudes técnicas han disminuido, y que no puede demostrar con tanta eficacia como debén realizar los trabajos. Sin embargo, es importante que estos dos jefes de sección estén en condiciones de demostrar con la práctica la manera de llevarlos a cabo.

Funciones del laboratorio químico y físico. El laboratorio internacional de inspección deberá comprobar la calidad, pureza, concentración y esterilidad de las preparaciones farmacéuticas. Para medir la calidad de una preparación, es indispensable examinar todos los factores que determinan si sirve o no el propósito para el que fue elaborada. Esos factores son la pureza, la concentración y la esterilidad. Ahora bien, hay otros que influyen en la calidad. Una preparación puede reunir los requisitos de pureza y concentración, medidos por medios químicos o físicos, y de esterilidad, y, sin embargo, resultar ineficaz para el fin a que se la ha destinado. En consecuencia, no se puede afirmar que sea un producto de buena calidad.

A menudo, esta aparente contradicción se relaciona con la formulación del producto farmacéutico, con algún otro factor en el proceso de fabricación o con alguna característica física de los ingredientes activos. Así ha ocurrido, y el hecho se ha estudiado, en preparaciones farmacéuticas utilizadas por sus propiedades anticoagulantes, en antibióticos y en preparaciones de administración oral para el tratamiento de la diabetes. Unos cuantos laboratorios de inspección, universidades y laboratorios industriales estudian estos factores. Este es uno de los campos que podría investigar el laboratorio internacional de inspección.

Mencionamos esos factores para señalar que la calidad de un producto farmacéutico no puede siempre determinarse por su pureza, concentración y esterilidad, y que la concentración no depende únicamente de la cantidad de ingredientes activos que figuran en la forma de dosificación. No obstante, se han efectuado ciertos progresos en otras pruebas que ayudan a determinar si una preparación producirá en el paciente el efecto deseado. Una de estas pruebas consiste en determinar el tiempo de desintegración de tabletas comprimidas en jugos gástricos e intestinales simulados, y éste es uno de los métodos que se utilizará en formas apropiadas de dosificación en el laboratorio químico y físico.

Por otro lado, es evidente que la concentración, eficacia e inocuidad de los productos farmacéuticos depende de su concentración medida por la cantidad de ingredientes activos presentes, y de su pureza en el sentido de ausencia de materias extrañas indeseables y su esterilidad. Todos estos aspectos serán comprobados por el laboratorio internacional de inspección

A este respecto, citaremos una publicación de la Organización Mundial de la Salud, titulada Uso de las especificaciones para preparaciones farmacéuticas, (Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 138, 1957), en la que se afirma que el examen de las preparaciones farmacéuticas "es un problema en extremo difícil, que exige conocimientos precisos sobre muchos millares de productos". Se dispone de información en las publicaciones científicas y en los compendios oficiales, aparte de los datos que pueden obtenerse de los fabricantes, sobre estos compuestos, y sobre los métodos que se han desarrollado para su determinación cuantitativa. Si no existe método oficial alguno, como ocurrirá probablemente en el caso de nuevos compuestos, antes de que la nueva preparación se entregue para la importación, es necesario solicitar al fabricante que facilite el compuesto, y el laboratorio de inspección, que debe haber tenido alguna experiencia al respecto, decidirá si se trata de un producto satisfactorio.

Conviene señalar especialmente dos aspectos (véase el mencionado informe de la OMS, No. 138, 1957), a saber, 1) la separación de los ingredientes de las mezclas, tal como se encuentran en las preparaciones farmacéuticas, resulta a menudo difícil especialmente a falta de experiencia previa con el producto, y los métodos de ensayo del producto terminado con frecuencia difieren de los utilizados para la determinación de sustancias en forma más sencilla, y 2) la técnica para una especialidad rara vez puede aplicarse a otra del mismo tipo sin modificación.

Hemos mencionado sólo algunas de las dificultades a que deberá hacer frente un laboratorio que procede a comprobar la calidad de una gran variedad de especificaciones farmacéuticas. No cabe duda de que para resolver estas dificultades habrá que contar con personal bien preparado y con experiencia, así como con medios adecuados en lo que a equipo se refiere.

En estos últimos años se han introducido nuevas técnicas para la identificación de sustancias químicas. Entre ellas cabe mencionar la absorción y separación cromatográfica, resinas de intercambio de iones, espectros de absorción de rayos ultravioletas e infrarrojos, titulaciones no acuosas y otras técnicas útiles para la separación y estimación definitiva de las sustancias que se encontrarán en preparaciones farmacéuticas. En la actualidad, los métodos oficiales incluyen estas técnicas, y se requiere equipo para aplicarlas.

Todas estas pruebas químicas y fisicoquímicas se efectuarán en el laboratorio químico y físico. En esta sección de laboratorio de servicios científicos se efectuarán también pruebas como las necesarias para determinar los tiempos de desintegración de las tabletas, las constantes físicas de sustancias purificadas (puntos de fusión, etc.), la variación de peso de las tabletas, la identificación de contaminantes, etc. Cualquier examen de carácter esencialmente físico o químico estará a cargo de esta sección.

Es difícil calcular los científicos y técnicos que se necesitarán en un laboratorio de inspección como el propuesto, ya que dependerá del volumen de trabajo que se les presente. Se considera también de gran importancia el tiempo necesario para obtener los resultados. Los organismos nacionales de inspección no estarán dispuestos a esperar indefinidamente los informes sobre las preparaciones farmacéuticas presentadas. Algunos de los análisis y exámenes no se demorarán demasiado, pero otros resultarán probablemente complicados y, si no se dispone de personal experimentado que disponga de tiempo para iniciar las pruebas, podrá retrasarse considerablemente el trabajo, incluso la iniciación de la prueba de la muestra.

Por estas razones y otras que se examinarán más adelante, sugerimos que para poner en marcha el laboratorio se necesitarán por lo menos 10 científicos, además del jefe de la sección. Al recomendar esta cifra como primera medida para iniciar las actividades, se reconoce que se ha hecho un cálculo aproximado. No disponemos de información sobre el número de países interesados ni sobre la cantidad de lotes de preparaciones farmacéuticas distintas que importen anualmente esos países.

Si se contratan diez científicos, es conveniente contar con número igual de los técnicos y ayudantes. Estos últimos se necesitan para el lavado de la cristalería y para servicios generales. Los técnicos prestan un útil servicio, bajo la supervisión, en las pruebas habituales de muchas clases de productos farmacéuticos, en lo que se refiere a la preparación de soluciones y cuidado de equipo. En general, este personal puede ser adiestrado de forma que constituya una valiosa ayuda para los profesionales y

economice tiempo a estos últimos, a fin de que puedan dedicarse a problemas teóricos y a estudio de métodos más modernos o difíciles. Es posible que después que el laboratorio funcione activamente durante un año o más, se aumentará la proporción de técnicos entre el personal total. De todas maneras, no se puede decidir a este respecto hasta obtener cierta experiencia, y conocer también la calidad de los técnicos disponibles.

Los métodos tradicionales de análisis, tales como el gravimétrico, volumétrico y titrimétrico, son todavía fundamentales e indispensables en un laboratorio analítico. Estos métodos se han perfeccionado o desarrollado en años recientes y pueden aplicarse en microescala o semi-micro escala y las innovaciones tales como la titulación no acuosa han demostrado ser muy valiosas. No obstante, se utilizan actualmente técnicas más modernas, como la cromatografía y la espectrofotometría, y en estos campos se ha registrado un considerable avance y perfeccionamiento. Es difícil que un químico sea experto en todos estos campos hasta el punto de mantenerse al corriente de todos los nuevos adelantos y de estar familiarizado con ellos en una medida que le permita resolver las dificultades que surjan en el empleo de estas técnicas en muchas clases de sustancias. Así pues, conviene contar con los servicios de químicos que puedan considerarse especialistas en cada una de estas técnicas más importantes. Si no hay posibilidad de contratarlos, se pueden formar entre el propio personal existente, asignando a algunos determinado campo de especialización y facilitándoles el adiestramiento y experiencias necesarias. De esta manera, se seleccionarían quizá tres de los científicos de la sección, y los siete restantes se dedicarían a trabajos más generales, aunque se podría encomendar a cualquiera de ellos el empleo de métodos tales como el cromatográfico, el espectrofotométrico y el titrimétrico no acuoso, y sólo en los casos difíciles podrían consultar al especialista.

Queda por decidir si es necesario dividir esta sección de la División de Servicios Científicos en subsecciones de análisis químico y pruebas físicas. Al principio, cuando sólo se disponga de 20 funcionarios en total, resultaría más fácil desde el punto de vista administrativo considerarlos como una unidad, lo que al mismo tiempo permitiría un aprovechamiento más económico de los recursos humanos. Por consiguiente, recomendamos que el laboratorio químico y físico constituya una sola unidad, hasta que por razones de eficacia, sea indicado, proceder a una división.

Funciones del laboratorio biológico. Una de las finalidades del laboratorio internacional de control consiste en comprobar la esterilidad de las preparaciones farmacéuticas. De todas maneras, se necesitará llevar a cabo otras pruebas de carácter biológico. Por ejemplo, si un producto farmacéutico se prepara en solución para ser inyectado en cualquier volumen importante, convendrá ensayar la preparación para determinar la ausencia de pirógenos y verificar su esterilidad. La prueba de pirógenos se efectúa generalmente en conejos mantenidos en condiciones estandarizadas.

Puede presentarse también el caso de que sea importante proceder a un ensayo comparado de la toxicidad de un lote de una preparación farmacéutica. Esta comparación se hace con un lote estándar o una preparación oficial mantenida en el laboratorio. De esta prueba comparada se puede obtener, en determinadas circunstancias, más información que de las pruebas físicas y químicas normales. La comparación biológica puede ser necesaria si resulta que algunos lotes de un producto ocasionan síntomas imprevistos en los pacientes, aun cuando reúnan los requisitos establecidos, verificados en las pruebas física y química. La ejecución de pruebas biológicas debe ser proyectada y se han de calcular los resultados y sus errores, utilizando los procedimientos biométricos (estadísticos) aceptados.

Los métodos biológicos se emplean en el examen de ciertas vitaminas, coagulantes, anticoagulantes, hipotensores, hipertensores y preparaciones cardiotónicas.

Los métodos microbiológicos son indispensables para comprobar la actividad de ciertas vitaminas y antibióticos.

Para determinar la esterilidad se emplearán métodos bacteriológicos.

El personal de esta sección de servicios científicos debe poseer la debida preparación y experiencia en técnicas microbiológicas y métodos farmacológicos. Estos dos campos de la ciencia difieren considerablemente y es poco probable que una misma persona sea experta en ambos. Puesto que es de esperar que la mayor parte del trabajo de esta sección exija un dominio de los métodos microbiológicos, sugerimos que el jefe de la misma sea un bacteriólogo debidamente adiestrado. Uno de los científicos principales de esta sección debería ser un farmacólogo y toxicólogo, bien preparado y en condiciones de trabajar, en gran medida, sin la ayuda científica de sus superiores.

Esta sección podría dividirse en dos subsecciones: una de técnicas microbiológicas y otra de pruebas farmacológicas y toxicológicas. El local y equipo requerido para las dos clases de pruebas será muy diferente.

También en este caso, sólo se puede hacer un cálculo aproximado del número de científicos y técnicos que se necesitarán. Sugerimos que, para empezar, la subsección de farmacología cuente con un farmacólogo bien capacitado, un ayudante con ciertos conocimientos de farmacología y dos técnicos. Estos últimos se encargarían de preparar a los animales para las pruebas y de cuidarlos, así como de registrar las reacciones durante las pruebas. Asimismo, colaborarían en el montaje de aparatos y en los trabajos de cirugía si fuere necesario.

El personal de la subsección microbiológica sería más numeroso. Sugerimos, por lo tanto, que se asignen tres bacteriólogos y el mayor número posible de técnicos. En esta subsección se necesitarían por lo menos dos ayudantes de laboratorio para el lavado de la cristalería y la limpieza de los laboratorios.

Puesto que ambas subsecciones deberían utilizar animales, convendría reservarles un local como parte del laboratorio biológico. Es posible que la subsección de farmacología tenga que utilizar más animales que la de microbiología, pero a los efectos administrativos el local de los animales debería estar directamente a cargo del jefe del laboratorio biológico. Este local debería acondicionarse para albergar ratones, ratas, cobayos y conejos. Tanto si los animales se crían en el mencionado local como si se adquieren en el comercio, lo que dependerá de las circunstancias, interesa señalar que de los animales sanos de una cepa uniforme se podrá obtener información mucho más útil que de los de fuentes muy diversas y a menudo desconocidas. Habría un cuidador y un ayudante a cargo de los animales.

Biblioteca. Los libros y revistas apropiados son tan importantes para los científicos como cualquier otro equipo. Los servicios científicos necesitan una buena biblioteca y una persona debidamente capacitada que se ocupe de la misma. Con el objeto de economizar, el bibliotecario podría ser también el secretario del jefe de los servicios científicos y, por esta razón, sugerimos que la biblioteca esté situada cerca de las oficinas del mencionado jefe y del director.

La función asesora de los servicios científicos. Los problemas de carácter científico que surgirán para ensayar una variedad tan grande de productos como los que se someterán al laboratorio internacional de inspección, será muy numerosos. El Director tendrá que tomar muchas decisiones con respecto a métodos, obtención de muestras, exactitud y valor de los resultados y compra de equipo y suministros, así como en relación con los jefes de organismo de inspección e industrias nacionales. Naturalmente, su primera fuente de información y asesoramiento será su propio personal. Dada la variedad de experiencia y adiestramiento científicos del personal de que dispondrá, el Director estará en muy buena situación para decidir con conocimiento de causa.

Consideramos que la función de asesoramiento de los servicios científicos revestirá gran importancia y que los organismos nacionales de inspección recurrirán en gran medida al personal como fuente de información general sobre productos farmacéuticos y los resultados de determinadas pruebas.

Obtención de muestras. Es posible que se planteen algunos problemas relacionados con la obtención de muestras para examen, y ésta es una cuestión que el Director debe examinar en reuniones con los representantes de los centros nacionales de inspección.

Los resultados de las pruebas realizadas en una muestra de un lote de una preparación farmacéutica sólo representarán la calidad de todo el lote si la muestra es de tamaño adecuado y ha sido debidamente obtenida. Si se trata de un producto probablemente homogéneo, bastará con una pequeña muestra. En cambio, para determinar su esterilidad se requerirán muestras de mayor tamaño. Algunos bacteriólogos consideran necesario obtener como muestra la raíz cuadrada del número de unidades individuales contenidas en el lote o envío (v.g. 20 ampollas de un total de 400). Sin embargo, la decisión sobre el tamaño y método de obtención de muestra de varios productos dependerá de

las circunstancias y podrá ser tomada por el comité del Director después de consultar con bacteriólogos y otros científicos interesados y, posiblemente, con un estadístico.

Dado el hecho de que, probablemente, varios países grandes participarán en las actividades del laboratorio, la distancia y, en consecuencia, el tiempo necesario para la entrega de las muestras, los medios de transportarlas y las condiciones de envase y envío, constituirán factores importantes. El Director podrá examinar también estas cuestiones con su comité antes de llegar a una conclusión y dar las instrucciones del caso. Conviene señalar que, una vez que el Director dicte instrucciones para la obtención de muestras, éstas deben ser estrictamente cumplidas. Si las circunstancias aconsejan modificar los procedimientos, el Director debe ser informado sin demora de todos los detalles pertinentes.

Se supone que, normalmente, los empleados de los organismos nacionales de inspección obtendrán las muestras de los envíos, ya que los productos importados entrarán por los puertos de los países participantes. Este personal deberá estar suficientemente adiestrado para comprender el motivo de las instrucciones que recibe y para apreciar las repercusiones que puede tener su incumplimiento.

Se sugiere la conveniencia de importar parte de los mismos lotes de productos a más de un país simultáneamente. Tal vez así se podría persuadir a los agentes de los fabricantes en estos países de que cooperaran y de que, al hacer los pedidos a la empresa farmacéutica interesada, convinieran en obtener parte del mismo lote. Cualquier medida satisfactoria que reduzca el volumen de trabajo del laboratorio internacional de inspección será de utilidad.

De una manera u otra, el volumen de trabajo del laboratorio internacional de inspección tendrá que distribuirse lo más uniformemente posible durante el año. Para esto será necesario obtener la cooperación de los organismos nacionales de inspección, de los fabricantes y de sus representantes.

Algunos países limitan el número de los puertos por los que pueden entrar productos farmacéuticos y otras drogas, lo que simplifica la labor de vigilancia.

Observaciones sobre el adiestramiento de estudiantes. Si bien el adiestramiento de estudiantes constituirá una función del laboratorio internacional de inspección, no será su principal tarea. La fecha de aceptación de los estudiantes y el número de los aceptados dependerá del volumen de trabajo que imponga el examen de muestras. El Director y el Jefe de la división de los servicios científicos decidirán, previa consulta entre ellos, si pueden admitir estudiantes con fines de adiestramiento y, en caso afirmativo, en qué fecha. Conviene tener presente que el adiestramiento de estudiantes ocupa gran parte del tiempo de los científicos principales, pues sólo así pueden aquéllos aprovechar realmente su permanencia en el laboratorio de inspección.

El estudiante que vaya a recibir adiestramiento en este laboratorio ha de ser graduado en alguna ciencia relacionada con la labor del mismo y tener el propósito de dedicar en el futuro, sus conocimientos y experiencia al análisis y examen de productos farmacéuticos. Además del título, el estudiante debe poseer cierta experiencia práctica, adquirida después de su graduación, en el campo a que se dedica. No sería conveniente aceptar estudiantes sin una buena formación teórica en la ciencia de su especialidad; es más, si ya hubieran adquirido alguna experiencia práctica en métodos y equipo de laboratorio, su permanencia en el laboratorio de inspección podría reducirse considerablemente. Los cursos en que podrán adquirir conocimientos teóricos y prácticos sobre los más recientes y mejores métodos de análisis y pruebas de productos farmacéuticos serán de categoría equivalente a los de postgraduados.

Aunque la mayoría de los alumnos serán graduados en química farmacéutica, analítica u orgánica, se pueden aceptar también, si se presenta la ocasión, a farmacólogos o bacteriólogos.

Para obtener una preparación adecuada, el alumno debería permanecer en el laboratorio internacional de inspección durante un período de seis meses a un año.

Probablemente, la mayoría de los estudiantes procederán de los laboratorios nacionales de inspección de los países latinoamericanos.

Si se dispone de espacio suficiente, instalaciones y personal de supervisión, convendrá ofrecer también adiestramiento avanzado a unos cuantos de los técnicos mejores y más capacitados.

ORGANIZACION DE LA DIVISION DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS

En los laboratorios internacionales de inspección esta es una división de servicios y se ocupa de la gestión administrativa de todo el laboratorio y de facilitar al director y al personal científico los servicios de oficina, secretaría y tramitación de asuntos necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones. Sugerimos la creación de tres secciones dentro de esta división, a saber: a) de finanzas y compras, b) de correspondencia y archivo y c) de conservación de almacenes y otros locales.

La división estará bajo la supervisión directa de un jefe de servicios administrativos quien será responsable ante el Director de la coordinación, trabajo y personal de las tres secciones. El jefe de los servicios administrativos debe ser, de preferencia, una persona adiestrada en administración de negocios con cierta experiencia en el manejo de fondos y en la preparación de estimados financieros. Asimismo ha de ser complaciente y enérgico, tener sentido común y saber mantener una buena relación de trabajo con los demás empleados. Sería también de gran utilidad, tanto para él como para quienes le rodean, que tuviera algún conocimiento básico de la

labor técnica o científica, porque con el tiempo tendrá que entender la "jerga" de los científicos con quienes trabaja. En realidad, incluso hay quien considera que es mejor utilizar a un químico al que se le proporcione el conocimiento y experiencia necesarios en materia de administración. Sin embargo, a juzgar por nuestras experiencias, son muy pocos los científicos con una actitud mental que les permita ser buenos administradores de negocios, por eso no recomendamos la formación de uno para este cargo.

Funciones de la sección de finanzas y compras. Todos los años tendrá que prepararse necesariamente un presupuesto para el laboratorio internacional de inspección, y las solicitudes de fondos tendrán que formularse de acuerdo con lo que disponga el Director, previa consideración de las necesidades de la división de servicios científicos, de servicios administrativos y la oficina del Director. La sección de finanzas y compras se encargará de preparar el presupuesto. Probablemente, al principio bastará con asignar dos personas a esa sección. La que ocupa el puesto principal deberá tener experiencia en teneduría de libros y administración de negocios y contar con un auxiliar de oficina que será también mecanógrafo.

El jefe de la división de servicios administrativos facilitará al jefe de la sección el material y la información necesarias para preparar el presupuesto, que se someterá, en la forma requerida, a la aprobación del Director.

Hay que llevar una minuciosa contabilidad de todos los gastos de laboratorio y es precisamente en esta sección donde se tramitan y registran los pedidos, las entregas, otros gastos y los recibos. En todo momento, el director deberá conocer los fondos gastados y los fines a que se han destinado. Esta sección se encargará de facilitar esta información.

Funciones de la sección de correspondencia y registro. No se pretende que cada oficial principal tenga su propia secretaria. Los trabajos de mecanografía y taquigrafía para el personal, exceptuados el Director y el Jefe de los Servicios Científicos, pueden ser realizados por un pequeño grupo de mecanografía (dos, o a lo más, tres personas) en esta sección. El funcionario principal de este grupo puede prestar servicios de secretaría al Jefe de los servicios administrativos y, al mismo tiempo supervisar el trabajo de los otros miembros. Esta sección se hará cargo también del archivo de la correspondencia.

Todos los informes sobre los resultados de los análisis se registrarán en fichas perforadas, con muescas (o una tarjeta perforada simple de tipo similar), en esta sección, a fin de facilitar en años futuros, el examen y análisis de los informes sobre determinados productos o fabricantes. Con estas fichas no se requiere equipo complicado para registrar o separar información.

Esta sección debe también mantener al día los catálogos o lista de precios de todos los fabricantes de productos que examina el laboratorio, y de esta manera la sección puede servir de centro de información general al disponer de datos sobre la industria farmacéutica, sus productos y los resultados de las pruebas de los mismos. Habría que archivar esta información de manera que pudiera consultarse fácilmente para atender las solicitudes.

La sección o la biblioteca, según acuerde el Director, deberá tener ejemplares de leyes y reglamentos nacionales sobre la inspección de preparaciones farmacéuticas y otras drogas.

Funciones de la sección de conservación de almacenes y otros locales.
El almacén en que se guarde equipo, sustancias químicas, materiales y suministros de laboratorio y material de oficina debe formar parte de los servicios administrativos y, junto con el personal encargado de la conservación de inmuebles, constituir la tercera sección de la división de servicios administrativos. La sección de conservación debe contar con un pequeño taller de reparaciones sencillas, en el que incluso, se pueda fabricar cierto equipo. El personal estaría integrado por un encargado del almacén y una o dos personas que se ocuparían de la conservación y de las reparaciones menores de los locales y equipo.

De ser posible, el laboratorio debería contar también con un vehículo (camioneta), que podría ser conducido por uno de los encargados de las reparaciones.

REQUISITOS EXIGIDOS DEL PERSONAL PRINCIPAL

La preparación, aptitudes y personalidad del director son factores decisivos para la eficacia del laboratorio internacional de control. Al Director corresponde la responsabilidad de todos los trabajos de este laboratorio, su administración financiera y de personal, su prestigio y sus relaciones con las autoridades competentes de los países participantes y de otras naciones, organizaciones internacionales de salud e industrias interesadas.

El respeto que inspire el laboratorio determinará, en gran medida, su éxito, y las cualidades del director influirán considerablemente en la opinión, favorable o desfavorable, de quienes en alguna forma, mantengan relaciones con el laboratorio.

Preparación académica y experiencia. El aspirante a este puesto debe ser un científico de gran preparación académica. Puede ser doctor en bioquímica, farmacología o química farmacéutica, o médico con una amplia especialización en farmacología o terapéutica. En cualquier de estos casos, es indispensable un buen adiestramiento básico en química, pero deberá indudablemente estar en condiciones de apreciar los aspectos biológicos del empleo de preparaciones farmacéuticas, es decir, poseer un conocimiento de los

principios generales relacionados con la absorción, el metabolismo y la excreción de estos productos. Asimismo, debe conocer bien el empleo médico de las distintas clases de productos farmacéuticos. También convendría que estuviera al corriente de los principios de la biometría aplicados al ensayo o a la evaluación clínica de productos farmacéuticos.

El Director debe haber adquirido un gran prestigio en el mundo científico como especialista original y capaz de formular críticas constructivas en uno de los campos de la ciencia relacionados con la función del jefe del laboratorio internacional de inspección. Esta fama suele obtenerse, en gran parte, con la publicación de trabajos interesantes en revistas científicas o médicas de renombre, independientemente de que la labor dada a conocer se haya llevado a cabo en los laboratorios de una universidad, de una institución o de una industria.

Para desempeñar este puesto, es muy útil también haber tenido experiencia en la dirección y supervisión de la labor de otros investigadores.

Cualidades. El Director ha de saber abordar los problemas con sentido crítico, objetividad y originalidad. Asimismo debe poseer amplios conocimientos de otras disciplinas, además de la ciencia y tener buena memoria y un espíritu dinámico. También debe de poseer buen sentido común y ser sociable. Es preciso que tenga cierta experiencia y facilidad al hablar en público y para dirigir reuniones. El conocimiento de algún idioma es también un factor importante.

Personalidad. Puede ocurrir que una persona posea la competencia, la preparación académica y otras experiencias necesarias para un puesto de esta naturaleza y, sin embargo, no sea apropiada para el mismo debido a sus cualidades personales. En efecto, el Director debe gozar del respeto de todos los sectores con los que se relaciona, tanto en su propia organización como fuera de ella. Su integridad ha de ser indiscutible y, además, ha de saber tratar amistosamente con toda clase de gente.

Son también cualidades necesarias para el puesto de director la paciencia y la tenacidad, así como el respeto por la opinión ajena aun cuando resulte inaceptable. Al mismo tiempo, el Director ha de saber expresar, de manera convincente, sus propios criterios y tomar decisiones firmes cuando se presente el caso.

Si bien es casi imposible que una persona posea en todo sentido las cualidades, aptitudes y personalidad descritas, hay que acercarse lo más posible a ellas al seleccionar al director del laboratorio internacional de inspección.

El jefe de los servicios científicos. Este puesto ocupa el segundo lugar en orden de importancia y, por consiguiente, conviene que la formación, las cualidades y la personalidad de la persona que vaya a ocuparlo sean similares a las del Director. Por su posición jerárquica, el jefe de los servicios científicos substituirá al Director durante su ausencia. El sueldo que se asigne a este puesto deberá aproximarse también al del Director.

Al titular de este puesto corresponde asesorar al Director en cuestiones científicas y dirigir al personal y los trabajos de una división, que naturalmente, constituyen la razón de ser de la institución. El jefe de los servicios científicos estará muy vinculado con los trabajos cotidianos de los científicos de laboratorio aunque, como es de suponer, no tendrá tiempo de supervisar personalmente la labor de cada uno. Se encargarán de esta función de los dos jefes de las secciones descritas, quienes le mantendrán totalmente informado acerca de las dificultades y progresos de los trabajos. El jefe de los servicios científicos tendrá que dedicar gran parte del tiempo a enterarse debidamente de los adelantos científicos y a asistir a reuniones del personal y de otra naturaleza.

En lo que se refiere a preparación académica, quizás lo mas importante sea el dominio de la química. De todas maneras, también debe poseer un buen conocimiento, aunque general, de algunas ciencias biológicas como la farmacología y la bacteriología. No hay que exigir para este puesto un conocimiento a fondo de estas ciencias, pero sí de la química, especialmente orgánica, inorgánica y analítica, así como de los principios de la física que se enseñan a nivel universitario. Además del título de doctor, el interesado ha de tener experiencia en la supervisión de investigadores en un campo de la química relacionado con los trabajos de laboratorio. Como en el caso del director, convendría que el jefe de los servicios científicos fuera conocido en su propio campo, pues el prestigio científico del laboratorio internacional de inspección dependerá, en gran parte, de la labor del director y de este jefe de la división de servicios científicos. Si entre sus colegas estos funcionarios tienen fama de personas muy competentes, lograrán traer a otros destacados científicos.

Se sugiere que los dos primeros nombramientos sean para estos puestos y que las personas que los ocupen estén en condiciones de poder contratar y seleccionar a gran parte del personal restante de categoría científica, así como al jefe de la división de servicios administrativos.

El jefe de los laboratorios químico y físico. El jefe de esta sección del laboratorio dependerá directamente del jefe de los servicios científicos, y se ocupará de la labor de diez o más científicos, en su mayoría químicos. Este funcionario debe ser químico (orgánico, farmacéutico, etc.) con buena preparación y experiencia, familiarizado con los procedimientos analíticos y el empleo de los instrumentos modernos utilizados en el análisis y examen de preparaciones farmacéuticas. Sería preferible que hubiera cursado estudios de postgraduado en un campo directamente relacionado con la química analítica u otra materia comprendida en la labor de esta sección.

Los químicos que trabajen en la sección han de ser licenciados principalmente en química farmacéutica o analítica. Convendría también contar con un químico físico interesado en la aplicación de su especialidad a la instrumentación y trabajos analíticos.

En la medida de lo posible, los técnicos deben poseer un diploma de una escuela técnica o por lo menos una formación equivalente a la exigida para ingresar a la universidad.

El jefe de los laboratorios biológicos. El jefe de esta sección será responsable ante el jefe de los servicios científicos de la labor de los bacteriólogos y del farmacólogo. Debe ser un bacteriólogo competente y experimentado que sienta también interés por otras ciencias biológicas, especialmente la bioquímica. Asimismo, ha de poseer por lo menos una licenciatura en bacteriología y, de preferencia, haber cursado bioquímica como segunda materia para el título universitario.

Tal vez los especialistas más difíciles de contratar sean los farmacólogos o los toxicólogos. Muchos de los científicos especialistas en farmacología poseen el doctorado o la licenciatura y no suelen abundar, mejor dicho escasean en todo el mundo. No obstante, conviene indudablemente contar con los servicios de un especialista de esta clase y bastará con que sea un licenciado universitario con suficientes conocimientos en materia de farmacología o toxicología. De todos modos, la contratación de los servicios de este personal constituirá un problema.

Los bacteriólogos de laboratorio también deben ser licenciados en bacteriología, y sería aconsejable que por lo menos uno de ellos tuviera un buen conocimiento de la inmunología.

LOCALES

Según un cálculo aproximado, se necesitará, para empezar, un edificio con 17.000 pies cuadrados de locales de trabajo (excluidos los pasillos, los lavabos, la cafetería, los roperos, etc.) para las actividades mencionadas y acomodar a un personal de unas cincuenta personas, como hemos recomendado. Unos 10.160 pies cuadrados de este espacio se destinarían a laboratorios de distintas clases, incluido el cuidado y alimentación de animales, la preparación de medios bacteriológicos y la esterilización. Corresponderían a la biblioteca y a la sala de conferencias otros 1.250 pies cuadrados. Para despachos y almacenes se necesitarían 3.100 pies cuadrados y el resto se asignaría a las oficinas del personal ejecutivo (director y jefes de división), secretarías, antesala, etc

El edificio debería dividirse en dos partes, pues la construcción, las instalaciones y los servicios del sector de laboratorio serán muy diferentes (y más costosos) de las que requieren los despachos y oficinas administrativas. Si se trata de un clima tropical, habrá que instalar aire acondicionado en el edificio.

En el apéndice 4 del presente informe figura una lista del principal equipo de laboratorio. No obstante, incumbe al Director y al Jefe de los servicios científicos decidir sobre el equipo que consideren necesario y, por consiguiente, la mencionada lista es una simple sugerencia.

APENDICE 1

UBICACION DEL LABORATORIO

A este respecto, hay que tener en consideración 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. A continuación examinaremos brevemente estos factores.

1) El laboratorio debe estar situado lo más cerca posible de los correspondientes centros de todos los países a que preste servicio, siempre que se reúnan las otras condiciones, a fin de reducir a un mínimo los gastos de transporte y economizar tiempo para la entrega de muestras. En relación con los gastos de transporte, hay que tener en cuenta el costo de los viajes de personal, así como del envío de muestras y suministros. Para que el laboratorio propuesto funcione debidamente es preciso establecer estrechos vínculos entre el Director y sus principales colaboradores y los funcionarios más importantes de los centros nacionales de inspección. Esta relación supone una serie de viajes para asistir a reuniones de comités o efectuar visitas personales, lo que obligará a un importante desembolso de fondos.

2) Según los otros factores que determinan el emplazamiento del propuesto laboratorio, éste debería estar situado en una ciudad bastante grande. Ahora bien, es posible que no haya necesidad de establecerlo en el centro de la ciudad, donde los terrenos son muy costosos. Si los medios de transporte local son buenos y el laboratorio está situado cerca de una carretera principal que lleve a la ciudad, tal vez resulte mejor construir el edificio en las afueras de una ciudad o en una zona suburbana.

3) El laboratorio debe estar situado a una distancia razonable de una buena universidad. Esto es importante por varias razones. El personal del propuesto laboratorio internacional de inspección poseerá principalmente una formación científica o técnica y, como es natural, deseará y necesitará tener oportunidad de discutir su trabajo y sus problemas, con otros científicos. Asimismo, los profesionales (y sus respectivas esposas) desearán vincularse a dichas instituciones, tanto por motivos de carácter social como de trabajo o profesionales. A parte de estos contactos personales hay otras razones para establecer el laboratorio cerca de una buena universidad. En efecto, una institución de esta naturaleza dispondrá de una buena biblioteca, y si bien el laboratorio ha de tener la suya, no resultaría práctico suscribirse a todas las revistas profesionales en las que se publican artículos necesarios o útiles para el trabajo. Así pues, la biblioteca de la universidad permitiría al personal consultar una serie de revistas

y libros que no se encontrarían en la biblioteca del laboratorio. Además una buena universidad podría proporcionar ayuda de otra clase, por ejemplo en el adiestramiento de estudiantes o en la ampliación de estudios del personal permanente.

4) Al considerar las oportunidades de trabajo que requieren el traslado a otra ciudad o país, los interesados deben tomar en cuenta los deseos y necesidades de sus familiares. Es natural que deseen vivir en un lugar agradable, donde existan escuelas satisfactorias para sus hijos, oportunidades de mantener relaciones sociales y de ganar amigos y que, al mismo tiempo, el costo de vida esté de acuerdo con los sueldos. Hemos conocido personalmente casos de personas que han rechazado ascensos por causa del lugar de destino. Probablemente habrá que atraer el interés de algunas personas bien situadas en otros países para trabajar en el laboratorio propuesto, y no cabe duda de que estas personas tendrán en cuenta la manera en que el traslado afectará a sus costumbres y comodidades.

Conclusiones. Recomendamos que una persona bien familiarizada con las condiciones de vida y comodidades existentes en los países que hayan de utilizar el laboratorio internacional de inspección, estudie el problema desde este punto de vista y otros, y formule recomendaciones sobre un emplazamiento adecuado para el laboratorio propuesto. No considero que mis conocimientos y experiencias en los países de Sudamérica sean suficientes para realizar un estudio de esta naturaleza.

APENDICE 2

OBSERVACIONES SOBRE LOS COMITES ASESORES

No podemos insistir demasiado sobre la necesidad de establecer comités asesores. Como hemos indicado anteriormente, no es necesario que todos estos comités sean permanentes. Surgirán problemas en que será útil y, a veces, esencial consultar con especialistas que no pertenecen al personal del laboratorio.

En cuanto a comités permanentes, ya sugerimos que por lo menos debería constituirse uno de ellos para que examinará con el Director todas las cuestiones relativas a la obtención de muestras y otros asuntos administrativos relacionados con el envío de información a los organismos nacionales de inspección de los países interesados y vice versa y le asesorara al respecto. Este comité sería exclusivamente de carácter asesor y por su intermedio al Director también podría facilitar información técnica a los países interesados. Correspondería al director, en calidad de presidente, determinar la frecuencia y duración de las reuniones, aunque ya señalamos la conveniencia de celebrar dos reuniones al año, como mínimo.

A nuestro juicio, los gastos de los asistentes a las reuniones de este comité deberían correr por cuenta de los respectivos países representados. Estas reuniones revestirían tanta importancia para los países

participantes como para el propio laboratorio de inspección. El Director puede tener razones fundadas para crear otros comités permanentes, y ésta es una de las facultades que se le debe atribuir.

El establecimiento de comités especiales para asesorar sobre un determinado problema ha demostrado ser muy útil en otros países; por consiguiente, el director debería estar autorizado a seleccionar y convocar a un grupo de especialistas cuando fuere necesario. El laboratorio internacional de inspección debería hacerse cargo de los gastos de los especialistas que asistieran a las reuniones, así como del pago de honorarios razonables. Es posible que surjan controversias en cuanto a los métodos de análisis (u otros muchos aspectos) que el director no quiera resolver de manera arbitraria; en estos casos convendría someter la cuestión a un grupo de tres a cinco expertos, ajenos al laboratorio, elegidos generalmente entre el personal universitario. No es necesario que el director presida estos comités. En realidad, consideramos aceptable que no participe en estos comités ningún miembro del laboratorio de inspección. De esta manera, se da una impresión de objetividad por parte del comité. Naturalmente, el laboratorio de inspección habrá de facilitar datos al comité, pero los miembros de éste han de tener la facultad de consultar cualquier otra fuente o persona informada.

Por último, el Director puede tener a bien establecer en su organización un comité de personal que estudie los problemas internos y las decisiones sobre la política a seguir.

APENDICE 3

INFORMACION NECESARIA PARA CALCULAR EL PERSONAL Y EL TAMAÑO DEL EDIFICIO DESTINADO AL LABORATORIO

Hemos preparado un cálculo aproximado del personal y de los locales necesarios para acomodarlos. Consideramos que, para iniciar los trabajos, bastarán unas 50 personas y un edificio que permita disponer de 17.000 pies cuadrados para instalar dicho personal. Es posible que se deban examinar entre 1.000 y 3.000 muestras anuales, según la clase de preparaciones farmacéuticas que se presenten. No podemos determinar si esta cifra es satisfactoria en cuanto al número total de lotes de las diversas preparaciones farmacéuticas que se importen en los países participantes, hasta que conozcamos el número total. Es posible que este cálculo del volumen de trabajo exceda de la realidad.

No creemos que sea necesario ensayar todos los lotes de cada producto farmacéutico importado. Hay que dejar, en cierto modo, a la discreción del director, la selección de fabricantes y productos que han de recibir mayor atención. No cabe duda de que en algunos países existen laboratorios nacionales de inspección que participarán en este programa y que su experiencia ayudará al Director del laboratorio internacional de inspección a decidir en qué aspectos se ha de concentrar la atención de su personal.

A este respecto, sabido es que algunos fabricantes ejercen una buena inspección de la calidad de sus productos y que se dan cuenta de las pérdidas de actividad de las sustancias y otras clases de deterioro que pueden ocurrir debido a deficientes condiciones de almacenamiento o de envío. En consecuencia, toman las debidas precauciones al enviar, envasar y rotular sus productos con el fin de reducir al mínimo las mencionadas pérdidas. En cambio, otras compañías adoptan menos medidas y muestran muy poco interés por la calidad de sus productos. Además, cabe mencionar también los denominados fabricantes que, en realidad, no lo son sino simples mediadores que en general saben muy poco acerca de la integridad de los productos que venden.

Si bien no es necesario dedicar tanta atención a los productos del primer grupo, más competente y consciente, a veces se cometen errores y ocurren accidentes y, por lo tanto, no debe descuidarse su vigilancia. Ahora bien, los otros grupos de fabricantes y distribuidores serán objeto de mayor atención.

Consideramos que, en la medida de lo posible, deberían comprarse los productos farmacéuticos directamente de los fabricantes en lugar de recurrir a intermediarios.

Para calcular debidamente el volumen de trabajo del laboratorio propuesto se debe contar con información tan exacta como sea posible, sobre: 1) el número de países que participarán en el laboratorio y utilizarán sus servicios, y 2) el número de lotes y el nombre o la descripción de las preparaciones farmacéuticas de los países, importadas en los dos últimos años, incluido el nombre del fabricante del que proceden.

Si los organismos de inspección de los países interesados cuentan con un sistema de autorización de importación de drogas podrán obtener esta información de sus propios registros. En caso contrario tendrán que calcular las cifras con cierta exactitud.

Recomendamos la obtención de estos datos antes de tomar cualquier decisión definitiva en cuanto a la importancia numérica del personal y tamaño del laboratorio.

Sugerimos que, si se conviene en establecer el laboratorio propuesto, la primera medida sea la contratación del Director, quien deberá asumir la responsabilidad de analizar los datos sobre las preparaciones farmacéuticas importadas que suministren los países participantes. De esta manera podrá estimar el volumen de trabajo posible y decidir sobre el personal que será preciso contratar. Sobre esta base, el Director podrá calcular el tamaño de los locales que necesitará el laboratorio y participar en la planificación del edificio y en los pedidos del equipo esencial. A este respecto, nos complaceríamos en ofrecerle toda la colaboración posible. Puede ocurrir que el Director no esté de acuerdo con todos los detalles del plan que presentamos, y sus opiniones deben ser tenidas en consideración.

Consideramos que es mucho mejor construir un edificio para el laboratorio internacional de inspección que alquilar locales en alguno de los existentes. Resulta difícil encontrar locales adecuados, y hemos observado que el costo de las reformas y del alquiler anual equivaldría, en unos pocos años, al de la construcción de un nuevo edificio diseñado especialmente para dichas actividades.

Recomendamos también que el Director debe desempeñar un papel decisivo en la selección del personal principal que habrá de trabajar con él. Esta es otra de las razones por las que conviene contratar, en primer lugar, los servicios del Director.

APENDICE 4

EQUIPO Y SUMINISTROS QUE SE SUGIEREN PARA EL LABORATORIO INTERNACIONAL DE INSPECCION

Se necesitará el material de oficina que requiere un laboratorio, incluidas máquinas de escribir, una máquina calculadora, máquinas para la reproducción de documentos, archivadores, estantería y equipo afin. Recomendamos especialmente la adquisición de un vehículo de motor (tal vez una camioneta) para recoger y entregar paquetes y transportar pasajeros que realizan gestiones oficiales, durante las horas de trabajo. Se necesitarán también los artículos comunes de oficina, tales como útiles de escritorio, mobiliario y teléfono.

Con respecto al equipo de laboratorio, consulté con el Dr. Leo Levi, B. A., Phm. B., Ph. D., (McGill). El Dr. Levi es el jefe de la División de Química Farmacéutica de la Dirección de Alimentos y Drogas de Ottawa y ha tenido gran experiencia en el análisis y pruebas de preparaciones farmacéuticas empleando métodos modernos. Preparó un informe sobre la materia que tuve oportunidad de discutir con él y, por consiguiente, me tomo la libertad de citar algunos párrafos de este informe:

"En la lista adjunta de equipo para inspeccionar la calidad de productos farmacéuticos se indican los aparatos que se consideran necesarios para el examen de las formas de dosificación de drogas y productos farmacéuticos, de acuerdo con los procedimientos descritos en tratados oficiales y semioficiales o en otras publicaciones, así como para llevar a cabo investigaciones analíticas y fomentarlas.

Los laboratorios de química farmacéutica de la Dirección de Alimentos y Drogas disponen de todo el material y lo utilizan en su labor cotidiana. El equipo más complicado no figura en la lista, pues como probablemente en este momento se tendrán en consideración los aspectos financieros, es mejor decidir sobre este particular más adelante.

Conviene señalar que gran parte de la labor en este campo puede efectuarse con medios relativamente económicos. Las normas y especificaciones de la Farmacopea se basan todavía, en gran medida, en técnicas convencionales, y se determinan mediante procedimientos clásicos bien arraigados que requieren equipo sencillo. Estas operaciones se refieren al peso específico, rotación óptica, solubilidad, índice de refracción, humedad, determinación del pH y punto de fusión, pruebas de variación del peso y del color, formación derivativa, titulación acuosa y no acuosa, ensayos gravimétricos, etc. También se han desarrollado, métodos de análisis, espectro fotométrico, ultravioleta y, en menor escala, infrarrojos, que han sido reconocidos oficialmente. En la actualidad, estos métodos se aplican de manera habitual en la inspección de la calidad de productos farmacéuticos".

En estos últimos años se han desarrollado nuevas e importantes técnicas cromatográficas en columna, papel, capa fina y en fase gaseosa, para el examen de drogas y preparaciones medicinales de todas clases. Si bien no se ha hecho todavía referencia a estas técnicas en las monografías farmacopeicas, se describirá su naturaleza y alcance en la próxima edición de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (U.S.P. XVII).

Estos métodos se aplican con mucha frecuencia en los laboratorios de investigación e industriales para el análisis cualitativo y cuantitativo de fórmulas de complejos farmacéuticos, la separación y purificación de ingredientes activos, la determinación de la concentración, la evaluación de la estabilidad y el descubrimiento de adulteraciones. Estas técnicas son mejores que las acostumbradas en cuanto a selectividad, sensibilidad y rapidez. Los técnicos son los que generalmente manejan estos aparatos y pueden interpretar los resultados experimentales con un adiestramiento mínimo.

En los casos en que el equipo cromatográfico de gas requiera una inversión inicial de \$3.000 a \$4.000, se puede obtener el aparato para cromatografía en columna, papel o capa fina que cuesta menos de la mitad y que, a nuestro juicio, debe formar parte del material analítico que se deba reunir. La polarografía, aplicada al análisis farmacéutico, más utilizada en los laboratorios europeos que en los americanos, no es una técnica tan adaptable como la cromatografía, si bien permite la determinación cuantitativa de ciertas clases de fórmulas complejas, con relativa facilidad y precisión.

APARATOS DE LABORATORIO PARA ANALISIS DE CALIDAD
DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS

I. METODOLOGIAS FARMACOPEICAS CLASICAS

Aparato para determinar la presencia de arsénico
Aparato para determinar el punto de ebullición
Colorímetros
Aparato de desintegración
Bulbos purgadores o trampas de destilación
Aparato de extracción
 continua de líquido a líquido
 aparato de Soxhlet
 tubos y dedales (con discos porosos)
Aparato Kjeldahl de destilación de nitrógeno
Aparato para determinar el punto de fusión
Potenciómetro
Polarímetro
Refractómetro
Botellas para determinar el peso específico
Planchetas
Baño de María (temperatura constante)

II. ANALISIS SEMICROQUIMICO Y MICROQUIMICO

Unidad (v.g. la de Bantam-Ware) para fraccionación, destilación al vapor,
atmosférica y al vacío, extracción, reflujo y separación.
Aparato de sublimación
Secador al vacío (tipo Abderhalden)

III. PROCEDIMIENTOS CROMATOGRAFICOS CONVENCIONALES

1. CROMATOGRAFIA EN COLUMNA

Columnas para cromatografía y de intercambio de iones
Jarros de revelado
Pulverizadores indicadores y reactivos
Protector de pulverizadores
Resinas para intercambio de iones

2. CROMATOGRAFIA EN PAPEL

Juego de cubetas de cromatografía
Papel de cromatografía
Soportes y pinzas
Lámparas para examinar
 Luz mineral 2537 Å y 3600 Å.

3. CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA

Aplicador del revestimiento (control ajustable, del grosor de la capa cromatográfica)
Materiales de revestimiento (alúmina, gel de sílice, kieselgur)
Cámaras de revelado
Anaqueles de secar y almacenar
Placas de cristal
Secador de aire caliente ("Airjet")
Pipetas
 Microindicadoras (1-10 X)
 Graduadas
 de transvase
Plantilla indicadora
Cabina de rociado
Botellas de rociado
Gabinete de observación (iluminación ultravioleta)

IV. TECNICAS INSTRUMENTALES

1. ESPECTROFOTOMETRIA DE LUZ ULTRAVIOLETA

Espectrofotómetro U.V. registrador y accesorios

2. ESPECTROFOTOMETRIA DE RAYOS INFRARROJOS

Espectrofotómetro registrador de rayos infrarrojos, y accesorios
Prensa de pellas

3. CROMATOGRAFIA DE SEPARACION GASES-LIQUIDOS

Cromatógrafo y accesorios para la fase gaseosa

4. POLAROGRAFIA

Polarógrafo y accesorios

V. EQUIPO DE USO GENERAL

Eyector de aire (bomba aspiradora)

Balanzas

 analítica

 para diversos usos

 de plataforma

 de torsión

Soplete

Portaburetas

Soportes para buretas

Mecheros

 de Bunsen

 de Fisher

 micromecheros

Centrifuga
Abrazaderas y soportes
Cápsulas de combustion
Tapones de corcho
Barrenas para corcho (un juego)
Crisoles y cubiertas
 de alundum, Gooch y porcelana
Portacrisoles
Botellas de gases (con reguladores de la presión)
 helio, nitrógeno y oxígeno
Aparato de destilación (v.g. Barnstead) para obtener suficiente agua
 destilada de pureza especificada.
Evaporador
 de capa rotativa, al vacío, instantáneo, con baño calentador y
 condensador
Papel de filtro
Aparatos para filtrar al vacío
Filtrador
Estuche de primeros auxilios
Pinzas (forceps)
Refrigerador
"Glass-Cols"
Trituradora (para diversos usos)
Calentador (rayos infrarrojos)
Hornilla
Plataformas de laboratorio
Lámpara (para diversos usos)
Amplificador-iluminador
Microscopio y accesorios
Mortero y almirez (ágata)
Horno de mufla
Horno (secador y al vacío)
Bomba (circulante, con termostato)
Estantes (para aparatos de laboratorio)
Respirador
Agitador rotatorio
Guantes de goma
Tapones de goma
Tubos de goma (estándar y al vacío)
Gafas protectoras
Agitador manual
Espátulas
Tamices estándar (1 juego)
Agitadores
 de velocidad variable (portátil)
 magnético (ajustable)
Cronómetro
Soportes y estantes
Estante para tubos de ensayo

Cronómetro (de alarma)
Titrimetro (para diversos usos)
Tenazas
 para matraces
 para crisoles
 protectoras
Transformadores (variable; con regulador de energía)
Triángulos
Trípodes
Dispositivo al vacío (manómetro)
Bomba al vacío
Mezclador Waring
Cuadrados de tela metálica

VI. CRISTALERIA DE USO GENERAL

Copas (sencillas y graduadas)
Cubiertas de copas
Mortraz de vidrio
Botellas
 con tapón de vidrio
 de reactivos (boca angosta y ancha)
 para lavar
 para pesar
Macroburetas y microburetas
Tubos de centrifuga
Condensadores
 Allihn, Friedrich
 Hopkins, Liebig
Cilindros (graduados)
Desecador (ordinario y al vacío)
Placas
 de cristalización
 de evaporación
 de Petri
Columna de destilación (Vigreaux)
Cabezal de destilación
Matraces
 para hervir
 Dewar
 destilador (Hempel)
 Erlenmeyer
 para filtrar
 de fondo plano y redondo
 para yodo
 volumétricos
Embudos
 Buchner (sencillos y con discos porosos)
 Cilíndricos (graduados)
 para llenar recipientes
 de vacío (sencillo y con discos porosos)

Vidrio
 varillas
 tubos
 lana
Conexiones en el suelo
Macropipetas y micropipetas
Gabinetes para muestras
Llaves
 para buretas
 para tubos capilares
 para tubos oblicuos
 para tubos rectos
 al vacío
Jeringas
Tubos de ensayo
Termómetros
Tubos
 de conexión
 Nessler
Vidrio de reloj

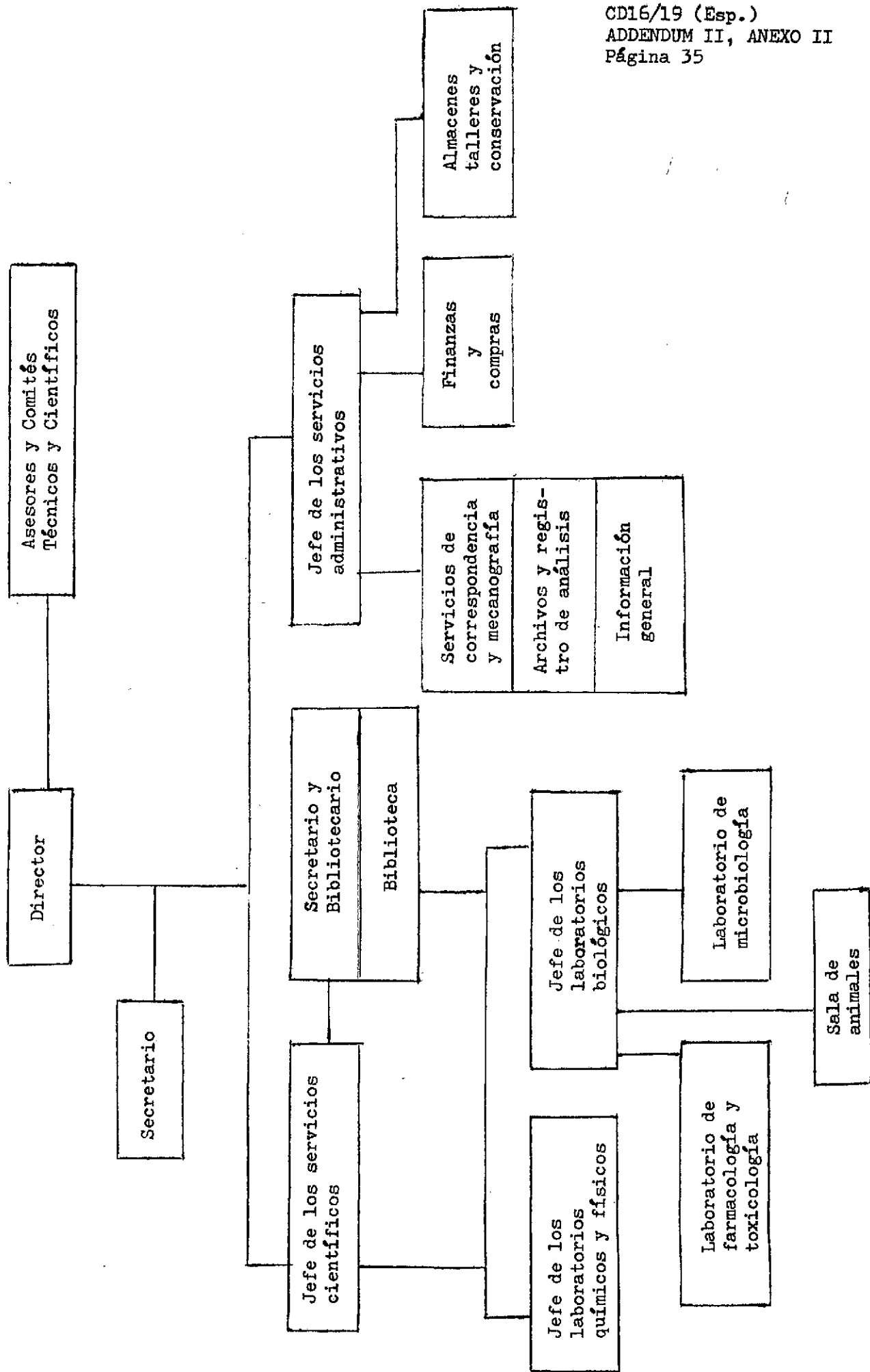
Con el objeto de obtener más orientación en cuanto al material necesario para un laboratorio de inspección de productos farmacéuticos se puede consultar la publicación de la Organización Mundial de la Salud, titulada Serie de Informes Técnicos Nº 136 (págs. 26 y 27) al que ya hicimos referencia.

Además del material químico y del equipo y de la cristalería ordinaria que se menciona en el informe del Dr. Levi y en el de la OMS, se necesitará equipo para la labor bacteriológica y farmacológica. Así, pues, se requerirá un buen esterilizador, placas de Petri corrientes y microscopios. También se necesitará un quimógrafo, jaulas para animales, una mesa para trabajar con animales, etc.

Conviene hacer notar que el número de profesionales no influye en la cantidad del equipo necesario más costoso, v.g. un quimógrafo y un espectrofotómetro de luz ultravioleta, etc., que se requieren lo mismo para dos químicos que para diez.

Asimismo, si los fondos que se pueden dedicar a la compra de equipo son más bien limitados, es preciso seleccionarlo cuidadosamente a fin de adquirir en primer lugar el que sea más útil. Para esta selección es necesario tener mucha experiencia práctica y conocer bien la clase de labor que, normalmente, se llevará a cabo.

ORGANOGRAMA DEL LABORATORIO INTERNACIONAL DE INSPECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS



INDICE

	<u>Página</u>
INTRODUCCION	1
NECESIDAD DE CONTAR CON UN LABORATORIO DE ANALISIS DE LA CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	2
NECESIDAD E IMPORTANCIA DE UN LABORATORIO INTERNACIONAL DE ANALISIS DE LA CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	5
ORGANIZACION DEL LABORATORIO	7
El Director.....	7
Comités asesores del Director.....	9
El jefe de los servicios científicos.....	10
Organización de los servicios científicos.....	10
Funciones del laboratorio químico y físico.....	11
Funciones del laboratorio biológico.....	14
Biblioteca.....	16
La función asesora de los servicios científicos.....	16
Obtención de muestras.....	16
Observaciones sobre el adiestramiento de estudiantes.....	17
ORGANIZACION DE LA DIVISION DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	18
Funciones de la sección de finanzas y compras.....	19
Funciones de la sección de correspondencia y registro.....	19
Funciones de la sección de conservación de almacenes y otros locales.....	20
REQUISITOS EXIGIDOS DEL PERSONAL PRINCIPAL	20
Preparación académica y experiencia.....	20
Cualidades.....	21
Personalidad.....	21
El jefe de los servicios científicos.....	21
El jefe de los laboratorios químico y físico.....	22
El jefe de los laboratorios biológicos.....	23
LOCALES	23
APENDICES	
Apéndice 1-Ubicación del laboratorio.....	24
Apéndice 2-Observaciones sobre los comités asesores.....	25
Apéndice 3-Información necesaria para calcular el personal y el tamaño del edificio destinado al laboratorio.....	26
Apéndice 4-Equipo y suministros que se sugieren para el laboratorio internacional de inspección.....	28
Apéndice 5-Organograma del laboratorio internacional de inspección de productos farmacéuticos.....	35