



# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

52ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

(Proyecto) A52/38  
24 de mayo de 1999

---

## Segundo informe de la Comisión A

(Proyecto)

La Comisión A celebró su séptima sesión el 22 de mayo de 1999 bajo la presidencia del Dr. M. Taha bin Arif (Malasia) y del Dr. A. J. M. Sulaiman (Omán).

Se decidió recomendar a la 52ª Asamblea Mundial de la Salud la adopción de las resoluciones que se adjuntan, relativas al siguiente punto del orden del día:

13. Asuntos técnicos y sanitarios

Dos resoluciones tituladas:

- Hacia un convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica
- Estrategia revisada en materia de medicamentos

## **Punto 13 del orden del día**

### **Hacia un convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica**

La 52ª Asamblea Mundial de la Salud,

Profundamente preocupada por la escalada mundial del hábito de fumar y de otras formas de consumo de tabaco, como resultado de lo cual se perdieron por lo menos 3,5 millones de vidas en 1998 y se prevén por lo menos 10 millones de defunciones por año para 2030, el 70% de ellas en países en desarrollo, si no se controla la pandemia;

Habiendo examinado el informe de la Directora General a la Asamblea de la Salud sobre la iniciativa \*Liberarse del tabaco+ y el esquema de las actividades previstas;

Reconociendo el liderazgo de la Directora General y de la OMS en la lucha antitabáquica;

Recordando y reafirmando la resolución WHA49.17, en la que se pide al Director General que emprenda la elaboración de un convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 19 de la Constitución de la OMS;

Reconociendo la necesidad de estrategias multisectoriales, inclusive de la participación de otras organizaciones multilaterales y de organizaciones no gubernamentales, para promover el consenso y la acción internacionales en relación con el establecimiento del convenio marco para la lucha antitabáquica y de los posibles protocolos conexos;

Teniendo presentes las múltiples limitaciones, entre ellas limitaciones de recursos, con que tropiezan varios países para participar en la elaboración y la aplicación del convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica y de los posibles protocolos conexos;

Habida cuenta del hecho de que la producción de tabaco es una fuente importante de ingresos en muchos países en desarrollo;

Consciente de la necesidad urgente de acelerar la labor relacionada con el propuesto convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica y los posibles protocolos conexos a fin de que puedan servir de base para la cooperación multilateral y la lucha antitabáquica colectiva;

Deseosa de ultimar la elaboración del proyecto de texto del convenio marco a tiempo para someterlo a la 56ª Asamblea Mundial de la Salud,

1. DECIDE:

- 1) de conformidad con el artículo 42 del Reglamento Interior, establecer un órgano de negociación intergubernamental, en el que podrán participar todos los Estados Miembros, encargado de redactar y negociar el proyecto de convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica y los posibles protocolos conexos;
- 2) establecer un grupo de trabajo sobre el convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica, en el que podrán participar todos los Estados Miembros, encargado de preparar el trabajo del órgano arriba mencionado. Este grupo redactará proyectos de elementos del convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica. El grupo de trabajo informará de los progresos realizados al Consejo Ejecutivo en su 105ª reunión. Ultimaré su labor y presentará un informe a la 53ª Asamblea Mundial de la Salud;
- 3) que las organizaciones de integración económica regional constituidas por Estados soberanos, Miembros de la Organización Mundial de la Salud, a la que los Estados Miembros han traspasado competencia respecto de las cuestiones regidas por la presente resolución, incluida la competencia de concertar tratados sobre esas cuestiones, podrán participar activamente, de conformidad con el artículo 55 del Reglamento Interior de la Asamblea de la Salud, en la labor de redacción y negociación del órgano de negociación intergubernamental mencionado en el párrafo (1) y en la labor preparatoria del grupo de trabajo mencionado en el párrafo (2);

2. INSTA a los Estados Miembros:

- 1) a que den alta prioridad a la aceleración del trabajo de elaboración del convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica y los posibles protocolos conexos;
- 2) a que aporten los recursos y la cooperación necesarios para acelerar el trabajo;
- 3) a que promuevan las consultas intergubernamentales para tratar cuestiones específicas, por ejemplo asuntos de salud pública y otros asuntos técnicos relacionados con la negociación del propuesto convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica y los posibles protocolos conexos;
- 4) a que establezcan, cuando proceda, estructuras adecuadas, por ejemplo comisiones nacionales, para el convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica, así como mecanismos que permitan examinar las repercusiones de un convenio marco para la lucha antitabáquica en el contexto de los asuntos sanitarios y económicos, en especial sus efectos en la economía de los Estados que dependen de la agricultura;
- 5) a que faciliten y respalden la participación de organizaciones no gubernamentales, reconociendo la necesidad de una representación multisectorial;
- 6) a que consideren el perfeccionamiento y fortalecimiento de las políticas nacionales y regionales relativas al tabaco, inclusive la utilización apropiada de programas de control encaminados a reducir el consumo de tabaco, como contribuciones a la elaboración del convenio marco y de los posibles protocolos conexos;

3. PIDE a la Directora General:

- 1) que promueva el apoyo a la elaboración del convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica y de los posibles protocolos conexos entre los Estados Miembros, las organizaciones del sistema de las

Naciones Unidas, otras organizaciones intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales y organizaciones benéficas, y los medios de difusión;

- 2) que ultime los trabajos técnicos necesarios para facilitar las negociaciones sobre el convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica y los posibles protocolos conexos;
- 3) que convoque un grupo de trabajo sobre el convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica y la primera reunión del órgano de negociación intergubernamental sobre la base de los progresos realizados por el grupo de trabajo;
- 4) que proporcione al grupo de trabajo encargado del convenio marco para la lucha antitabáquica y al órgano de negociación intergubernamental los servicios e instalaciones que necesiten para realizar su trabajo;
- 5) que facilite la participación de los países menos adelantados en la labor del grupo de trabajo encargado del convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica, en las reuniones consultivas técnicas intergubernamentales y en el órgano de negociación intergubernamental;
- 6) que invite a participar como observadores en las reuniones del grupo de trabajo encargado del convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica y del órgano de negociación intergubernamental a representantes de Estados no Miembros, de los movimientos de liberación a los que se refiere la resolución WHA27.37, de organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, de organizaciones intergubernamentales con las que la OMS ha establecido relaciones efectivas, y de organizaciones no gubernamentales que mantienen relaciones oficiales con la OMS, para que asistan a las sesiones de esos órganos de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento Interior y en las resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud.

## Anexo

## ESQUEMA DE LAS ACTIVIDADES PREVISTAS

Enero de 1999 a mayo de 2000 (ultimación de la fase de prenegociación), y metas para la negociación y adopción del convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica y posibles protocolos conexos (mayo de 2000 a mayo de 2003)

Hitos	Órganos deliberantes y subsidiarios	Decisiones y medidas de los órganos deliberantes y subsidiarios	Medidas de la Secretaría
Enero 1999	Consejo Ejecutivo	C Recomendar a la 52ª Asamblea Mundial de la Salud que adopte la resolución titulada *Hacia un convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica+	<b>Después de la 103ª reunión del Consejo Ejecutivo</b> C Difundir información sobre el proceso de desarrollo del convenio marco C Para la 52ª Asamblea Mundial de la Salud, preparar documento(s) de información sobre el proceso C Celebrar consultas con los Estados Miembros
Mayo 1999	52ª Asamblea Mundial de la Salud	C Considerar el proyecto de resolución titulado *Hacia un convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica+ C Establecer el órgano de negociación intergubernamental y el grupo de trabajo sobre el convenio marco para la lucha antitabáquica	C Celebrar sesiones de información sobre el convenio marco durante la 52ª Asamblea Mundial de la Salud <b>Después de la 52ª Asamblea Mundial de la Salud</b> C Prestar apoyo a las reuniones técnicas intergubernamentales de consulta sobre el convenio marco C Facilitar la participación de los países menos adelantados en el proceso de desarrollo del convenio marco C Prestar apoyo técnico
Mayo 1999-enero 2000	Grupo de trabajo sobre el convenio marco	C Iniciar la preparación de los elementos propuestos del convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica	C Convocar el grupo de trabajo sobre el convenio marco de la OMS para la lucha antitabáquica C Prestar apoyo técnico
Enero 2000	Grupo de trabajo sobre el convenio marco  Consejo Ejecutivo	C Presentar al Consejo Ejecutivo en su 105ª reunión un informe sobre los progresos realizados preparado por el grupo de trabajo sobre el convenio marco C Examinar los progresos realizados por el grupo de trabajo	C Prestar apoyo técnico
Enero 2000-mayo 2000	Grupo de trabajo sobre el convenio marco	C Proseguir el trabajo sobre la base de las directrices del Consejo Ejecutivo	Prestar apoyo técnico

<b>Hitos</b>	<b>Órganos deliberantes y subsidiarios</b>	<b>Decisiones y medidas de los órganos deliberantes y subsidiarios</b>	<b>Medidas de la Secretaría</b>
Mayo 2000	53ª Asamblea Mundial de la Salud	C Presentar a la 53ª Asamblea Mundial de la Salud el informe del grupo de trabajo sobre el convenio marco	C Celebrar durante la Asamblea de la Salud una reunión informativa técnica sobre procesos alternativos de negociación
Mayo 2000 (fecha límite)	Órgano de negociación intergubernamental	C Celebrar la primera reunión de organización	C Convocar la primera reunión del órgano de negociación intergubernamental sobre la base de los progresos realizados por el grupo de trabajo
Mayo 2000-mayo 2003 (fecha límite para la adopción)	Órgano de negociación intergubernamental	C Negociar el proyecto de convenio marco y los posibles protocolos conexos	C Prestar apoyo técnico

Nota: El proceso y el contenido serán impulsados principalmente por los Estados Miembros, pero recibirán asimismo aportaciones de órganos del sistema de la Naciones Unidas, otras organizaciones internacionales, regionales o intergubernamentales y organizaciones no gubernamentales.

## Punto 13 del orden del día

### Estrategia revisada en materia de medicamentos

La 52ª Asamblea Mundial de la Salud,

Recordando las resoluciones WHA39.27, WHA41.16, WHA43.20, WHA45.27, WHA47.12, WHA47.13, WHA47.16, WHA47.17 y WHA49.14;

Habiendo examinado el informe del Director General sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos;<sup>1</sup>

Tomando nota de las actividades emprendidas por la OMS para impulsar la aplicación de la estrategia revisada en materia de medicamentos, en particular mediante el apoyo al desarrollo y a la ejecución de políticas farmacéuticas nacionales; la estrategia destinada a examinar y evaluar la eficacia de los Criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos; el flujo de información sobre el mercado; las directrices sobre donaciones de medicamentos; y el modelo de información sobre los medicamentos;

Reconociendo con satisfacción los progresos realizados, y aprobando la amplia respuesta de la OMS a los retos actuales y nuevos en el sector farmacéutico;

Elogiando el firme liderazgo mostrado por la OMS en la promoción del concepto de medicamentos esenciales y de las políticas farmacéuticas nacionales, que están contribuyendo al uso racional de los recursos en el sector farmacéutico y al mejoramiento de la atención sanitaria;

Enterada con satisfacción de que varios Estados Miembros han adoptado directrices para las donaciones de medicamentos basadas en las directrices interorganismos publicadas por la OMS, pero preocupada porque las donaciones inapropiadas de medicamentos, como son las de productos caducados, mal etiquetados o no esenciales, siguen siendo frecuentes, y preocupada asimismo porque todavía no se han terminado de evaluar las repercusiones de las directrices;

Preocupada ante una situación en la que *a*) una tercera parte de la población mundial no tiene acceso garantizado a los medicamentos esenciales, y *b*) siguen circulando en el comercio internacional materias primas farmacéuticas y productos farmacéuticos acabados de mala calidad;

Advirtiendo que hay cuestiones de orden comercial que requieren una perspectiva de salud pública;

Reconociendo que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) deja margen para la protección de la salud pública;

---

<sup>1</sup> Documento EB101/10, sección VII y Corr.1.

Tomando nota de las preocupaciones expresadas por numerosos Estados Miembros ante la repercusión de los acuerdos internacionales pertinentes, incluidos los acuerdos comerciales, en la capacidad de fabricación local y en el acceso a las preparaciones farmacéuticas, así como en los precios de éstas, en los países en desarrollo y en los países menos adelantados;

Preocupada asimismo porque los prescriptores, los dispensadores y el público en general siguen haciendo un uso irracional de los medicamentos, y porque la promoción contraria a la ética en los países desarrollados y en desarrollo y la falta de acceso a información farmacológica independiente y científicamente validada contribuyen a esos abusos,

1. INSTA a los Estados Miembros:

- 1) a que reafirmen su compromiso de desarrollar, aplicar y vigilar las políticas farmacéuticas nacionales y adoptar todas las medidas concretas necesarias para asegurar un acceso equitativo a los medicamentos esenciales;
- 2) a que velen por que los intereses de la salud pública ocupen un lugar primordial en las políticas farmacéuticas y sanitarias;
- 3) a que estudien y reexaminen las opciones de que disponen en el marco de los acuerdos internacionales pertinentes, incluidos los acuerdos comerciales, para salvaguardar el acceso a los medicamentos esenciales;
- 4) a que establezcan y apliquen reglamentos que aseguren unos niveles adecuados y uniformes de garantía de la calidad para todos los materiales y productos farmacéuticos que fabriquen, importen, exporten o acojan en tránsito en sus territorios;
- 5) a que promulguen y apliquen medidas legislativas o reglamentos conformes a los principios de los Criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos, a que estimulen a la industria farmacéutica y a la comunidad sanitaria a establecer un código de ética, y a que vigilen la promoción de medicamentos en colaboración con las partes interesadas;
- 6) a que elaboren o mantengan directrices nacionales sobre donaciones de medicamentos que sean compatibles con las directrices interorganismos publicadas por la OMS, y a que colaboren con todas las partes interesadas para promover la adhesión a esas directrices;
- 7) a que promuevan el uso racional de los medicamentos mediante el suministro de información farmacológica independiente, actualizada y comparativa, y a que integren el uso racional de los medicamentos y la información sobre las estrategias de comercialización en la formación de los profesionales de la salud en todos los niveles;
- 8) a que promuevan y apoyen la educación de los consumidores en el uso racional de los medicamentos y la inclusión de esta disciplina en los planes de estudio escolares;
- 9) a que evalúen regularmente los progresos realizados, haciendo uso de los indicadores elaborados por la OMS o de otros mecanismos idóneos;

10) a que mantengan su apoyo financiero y material a la estrategia revisada en materia de medicamentos, especialmente facilitando recursos extrapresupuestarios a la OMS;

2. PIDE a la Directora General:

1) que respalde los esfuerzos desplegados por los Estados Miembros para formular y aplicar políticas y programas encaminados a lograr los objetivos de la estrategia revisada en materia de medicamentos, incluido el desarrollo de instrumentos, directrices y metodología para la evaluación y la vigilancia;

2) que adopte una estrategia global para aplicar los Criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos y que siga examinando su eficacia con todas las partes interesadas;

3) que amplíe las directrices incorporadas en el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional para que abarquen las materias primas de las preparaciones farmacéuticas; que elabore y difunda directrices uniformes sobre el control reglamentario, la exportación, la importación y las condiciones de tránsito de los productos farmacéuticos; y que elabore normas para las entidades que participan en el comercio internacional de preparaciones farmacéuticas y materias primas farmacéuticas;

4) que establezca y desarrolle un certificado modelo de inspección para la inspección nacional de los lugares de fabricación de materias primas farmacéuticas y productos farmacéuticos acabados para asegurar la observancia de las prácticas adecuadas de fabricación de la OMS, y que colabore con los Estados Miembros, a petición de éstos, en su aplicación;

5) que refuerce y amplíe el suministro de información independiente sobre los precios de mercado de las materias primas de calidad garantizada para la producción de medicamentos esenciales;

6) que siga elaborando y difundiendo, también a través de los medios electrónicos como Internet, información independiente sobre la seguridad de los productos farmacéuticos y los casos de falsificación de medicamentos, sobre la selección de medicamentos y sobre la prescripción racional;

7) que coopere con los Estados Miembros que lo soliciten y con las organizaciones internacionales para vigilar y analizar las consecuencias de índole farmacéutica y de salud pública de los acuerdos internacionales pertinentes, incluidos los acuerdos comerciales, de forma que los Estados Miembros puedan eficazmente evaluar y luego desarrollar las políticas farmacéuticas y sanitarias y las medidas de reglamentación que respondan a sus preocupaciones y prioridades, y potenciar al máximo los efectos positivos de esos acuerdos a la vez que atenúan sus efectos negativos;

8) que examine y actualice la estrategia revisada en materia de medicamentos para que refleje los retos actuales y persistentes en el sector farmacéutico y los principios formulados en la nueva política de salud para todos;

9) que informe a la 53ª Asamblea Mundial de la Salud sobre los progresos conseguidos y los problemas encontrados en la aplicación y renovación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos, con las recomendaciones oportunas.

= = =