



41^a ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

SEGUNDO INFORME DE LA COMISION A
(PROYECTO)



Durante su 8^a sesión, celebrada el 11 de mayo de 1988, la Comisión A decidió recomendar a la 41^a Asamblea Mundial de la Salud la adopción de las resoluciones que se acompañan sobre el siguiente punto del orden del día:

23. Uso racional de los medicamentos (examen de la aplicación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos) (informe del Director General) (4 resoluciones)

Punto 23 del orden del día

USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

La 41^a Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones WHA37.33 y WHA39.27 sobre el uso racional de los medicamentos;

Visto el informe del Consejo Ejecutivo sobre la aplicación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos con el fin de garantizar un uso racional de los mismos,

1. TOMA NOTA con satisfacción de que, pese a las graves limitaciones financieras, la estrategia revisada se está aplicando casi en su totalidad, y de que la aplicación de los demás componentes se ha retrasado exclusivamente por falta de recursos;
2. FELICITA a todas las partes interesadas que han cumplido sus responsabilidades de conformidad con la resolución WHA39.27, y les anima a seguir haciéndolo;
3. INVITA a los organismos de ayuda bilateral, los organismos multilaterales pertenecientes o no al sistema de las Naciones Unidas y las organizaciones de beneficencia a ayudar a los países en desarrollo en la elaboración y la aplicación de programas destinados a asegurar un uso racional de los medicamentos, particularmente los programas de medicamentos esenciales, y da las gracias a los que ya lo están haciendo;
4. PIDE a los gobiernos y a los responsables de la industria farmacéutica que cooperen en la detección y prevención de la creciente incidencia de la exportación o contrabando de preparaciones farmacéuticas falsamente etiquetadas, falsificadas o que no se ajustan a las normas exigidas;
5. PIDE al Director General:
 - 1) que aplique los demás componentes de la estrategia revisada en materia de medicamentos, recabando fondos extrapresupuestarios que vengan a sumarse a los ya consignados en el presupuesto ordinario para esta actividad;
 - 2) que incluya en sus informes bienales a la Asamblea de la Salud datos sobre la aplicación de la estrategia revisada en materia de medicamentos, y que cuando sea necesario presente al Consejo Ejecutivo informes sobre el particular;
 - 3) que emprenda programas para la prevención y detección de la exportación, importación y contrabando de preparaciones farmacéuticas falsamente etiquetadas, adulteradas, falsificadas o que no se ajustan a las normas exigidas y que coopere con el Secretario General de las Naciones Unidas en los casos de violación de las normas de los tratados internacionales sobre medicamentos.

Punto 23 del orden del día

CRITERIOS ETICOS PARA LA PROMOCION DE MEDICAMENTOS

La 41^a Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones WHA21.41 y WHA39.27;

Visto el informe del Consejo Ejecutivo sobre criterios éticos para la promoción de medicamentos, basado en un proyecto preparado por un grupo internacional de expertos;

Persuadida de que la observancia de criterios éticos en la promoción de medicamentos por todas las partes interesadas contribuirá a un uso más racional de los mismos,

1. DA LAS GRACIAS al grupo internacional de expertos por su labor;
2. HACE SUYOS los criterios éticos para la promoción de medicamentos que figuran como anexo a la presente resolución, dando por sentado que representan principios de carácter general adaptables por los gobiernos a las circunstancias de los países que correspondan a su situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a sus leyes y reglamentos, al perfil de morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo de su sistema de salud, y quedando entendido asimismo que esos criterios no constituyen obligaciones jurídicas;
3. INSTA a los Estados Miembros:
 - 1) a que tengan en cuenta dichos criterios al determinar las medidas que consideren apropiadas para que la promoción de medicamentos se ajuste al objetivo de mejorar la asistencia sanitaria mediante un uso racional de éstos;
 - 2) a que vigilen e impongan, cuando proceda, el cumplimiento de las medidas que hayan determinado;
4. HACE UN LLAMAMIENTO a los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos, a las agencias publicitarias, al personal de salud que prescribe, despacha, suministra y distribuye medicamentos, a las universidades y otras instituciones docentes, a las asociaciones profesionales, a los grupos de pacientes y de consumidores, a los medios informativos profesionales y generales (en particular, directores y editores de revistas médicas y publicaciones afines) y al público en general, para que:
 - 1) apliquen esos criterios de manera apropiada en sus esferas de competencia, actividad y responsabilidad;
 - 2) adopten las medidas pertinentes basadas en esos criterios y vigilen e impongan sus propias normas;
5. PIDE al Director General:
 - 1) que dé amplia difusión a esos criterios en todos los idiomas oficiales;
 - 2) que observe su aplicación práctica y que informe al Consejo Ejecutivo cuando proceda.

ANEXO

CRITERIOS ETICOS PARA LA PROMOCION DE MEDICAMENTOS

INDICE

	<u>Párrafo</u>
Introducción	1
Objetivo	2
Criterios éticos	3
Ambito de aplicación de los criterios	4 - 5
Promoción	6 - 9
Publicidad	10 - 16
Representantes de productos farmacéuticos	17 - 19
Muestras gratuitas para promoción de medicamentos vendidos con receta	20
Muestras gratuitas para promoción entre el público en general de medicamentos vendidos sin receta	21
Simposios y otras reuniones científicas	22 - 24
Estudios científicos, vigilancia y difusión de informaciones ulteriores a la comercialización	25 - 27
Envasado y etiquetado	28
Información para los pacientes: prospectos, folletos y otras instrucciones impresas	29 - 30
Promoción de medicamentos exportados	31
Apéndice - Ejemplo de hoja de datos sobre medicamentos	

Introducción

1. A raíz de la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi en noviembre de 1985, la OMS preparó una estrategia revisada en materia de medicamentos que recibió el respaldo de la 39^a Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA39.27. Esa estrategia abarca, entre otros componentes, el establecimiento de criterios éticos para la promoción de medicamentos, que vienen a ser una actualización y ampliación de los criterios éticos y científicos establecidos en 1968 por la 21^a Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA21.41. Los criterios que siguen se han preparado en cumplimiento de lo que antecede, sobre la base de un proyecto que elaboró un grupo internacional de expertos.

Objetivo

2. El principal objetivo de los criterios éticos para la promoción de medicamentos consiste en apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención de salud mediante el uso racional de los medicamentos.

Criterios éticos

3. La interpretación de lo que es ético varía según las regiones y las sociedades. En todas éstas la cuestión está en saber lo que constituye un comportamiento adecuado. Los criterios éticos para la promoción de los medicamentos deben ofrecer una base indicativa del comportamiento adecuado en esa materia que sea compatible con la búsqueda de la verdad y la rectitud. Los criterios deben contribuir a decidir si las prácticas publicitarias relacionadas con los medicamentos son compatibles con normas éticas aceptables.

Ambito de aplicación de los criterios

4. Estos criterios constituyen principios generales de normas éticas que pueden ser adaptados por los gobiernos a las circunstancias nacionales que correspondan a su situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a las leyes y los reglamentos, al perfil de la morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo de su sistema de salud. Los criterios son aplicables a los medicamentos vendidos tanto con receta como sin receta (medicamentos en venta libre). Se aplican igualmente por lo general a las medicinas tradicionales cuando proceda y a cualquier otro producto anunciado como medicina. Los criterios pueden ser utilizados por todo tipo de personas; gobiernos; industria farmacéutica (fabricantes y distribuidores); industria de la publicidad (agencias publicitarias, organizaciones de investigación sobre mercados, etc.); personal de salud participante en la prescripción, el despacho, el suministro y la distribución de medicamentos; universidades y otras instituciones docentes; asociaciones profesionales; grupos de pacientes y de consumidores; y medios de información profesional y general (inclusive directores y editores de revistas de medicina y publicaciones afines). Se insta a todos ellos a que utilicen los criterios de manera apropiada a sus esferas de competencia, actividad y responsabilidad; se les recomienda igualmente que tengan en cuenta los criterios al preparar sus propias normas éticas en la esfera de su competencia en relación con la promoción de medicamentos.

5. Los criterios no constituyen obligaciones legales; los gobiernos pueden adoptar leyes u otras medidas basadas en ellos cuando lo estimen oportuno. De igual modo, otros grupos pueden adoptar medidas de autorregulación basadas en ellos. Todas esas entidades deben vigilar y aplicar sus propias normas.

Promoción

6. En el presente contexto la "promoción" se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.

7. La promoción activa dentro de un país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles en él. La promoción debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos nacionales así como con las normas libremente adoptadas donde existan. Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos debe ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto. No debe contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no puedan comprobarse, o bien omisiones que puedan inducir a la utilización de un medicamento que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos. La palabra "inocuo" sólo debe utilizarse cuando esté plenamente justificada. La comparación de productos debe basarse en los hechos, ser imparcial y susceptible de verificación. El material de propaganda no debe estar concebido de manera que oculte su verdadera naturaleza.

8. Los datos científicos del sector público deben ponerse a disposición de los encargados de recetar y de cualquier otra persona que tenga derecho a recibirlos y que los solicite, en la medida de sus necesidades. La promoción en forma de beneficios financieros o materiales no se extenderá al personal de salud ni será recabada por éste, ya que podría influir en la prescripción de medicamentos.

9. Las actividades científicas y educativas no deben utilizarse deliberadamente con fines de propaganda.

Publicidad

a) Publicidad en todas sus formas destinada a médicos y profesionales relacionados con la salud

10. El texto y las ilustraciones de los anuncios destinados a los médicos y profesionales de la salud deben ser enteramente compatibles con la hoja de datos científicos aprobada para el medicamento de que se trate o con cualquier otra fuente de información de contenido análogo. El texto ha de ser enteramente legible.

11. Algunos países exigen que los anuncios contengan información completa sobre el producto de acuerdo con la hoja de datos científicos aprobada, o un documento análogo, para un período determinado a partir de la fecha del primer anuncio o para toda la duración del producto. Los anuncios basados en un reclamo publicitario deben contener por lo menos información científica resumida.

12. La lista siguiente, basada en la hoja de datos sobre medicamentos que figura en el segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales¹ (de la cual se adjunta una copia, como apéndice), puede servir como ejemplo del tipo de información que esos anuncios deben generalmente contener:

- el (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activo(s) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento;
- el nombre comercial;
- contenido de (de los) ingrediente(s) por forma farmacológica o régimen;
- nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas;
- usos terapéuticos aprobados;
- forma farmacológica o régimen;
- efectos secundarios y principales reacciones adversas;
- precauciones, contraindicaciones y advertencias;
- principales interacciones;
- el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor;
- referencia a documentación científica cuando proceda.

13. Cuando se permiten los anuncios sin reclamo publicitario (anuncios recordativos), deben incluir por lo menos el nombre comercial, la denominación común internacional o el nombre genérico aprobado, el nombre de cada ingrediente activo y el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor para poder recibir información complementaria.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 722, 1985, pp. 47-49.

b) Publicidad de todo tipo para el público en general

14. Los anuncios dirigidos al público en general deben contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre la utilización de medicamentos que están legalmente disponibles sin receta. Aun teniendo en cuenta el deseo legítimo de la gente de información de interés para su salud, en ellos no se debe aprovechar indebidamente la preocupación de la población a ese respecto. Por lo general, no deben permitirse para los medicamentos vendidos con receta o para anunciar medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que sólo pueden ser tratadas por personal de salud competente, y sobre los cuales algunos países han preparado listas. Aunque es muy conveniente la acción sanitaria entre los niños, los anuncios no deben estar dirigidos a ellos. En los anuncios se afirmará que un medicamento puede curar, evitar o aliviar una dolencia sólo cuando esto pueda comprobarse. Deben también indicar, cuando proceda, las limitaciones apropiadas en el uso del medicamento.

15. Cuando se utiliza un lenguaje no técnico, la información debe ajustarse a la hoja de datos científicos aprobada o tener una base científica legalmente determinada para su aprobación. No debe utilizarse un lenguaje que provoque miedo o angustia.

16. La lista siguiente es un ejemplo del tipo de información que deben contener los anuncios destinados al público en general, habida cuenta del medio de información utilizado:

- el (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activo(s) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento;
- el nombre comercial;
- principales indicaciones para su uso;
- principales precauciones, contraindicaciones y advertencias;
- el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.

La información sobre el precio para el consumidor debe figurar de manera exacta y veraz.

Representantes de productos farmacéuticos

17. Los representantes de productos farmacéuticos han de tener una formación apropiada y recibir un adiestramiento adecuado. Deben poseer conocimientos médicos y técnicos suficientes y la integridad necesaria para presentar información sobre productos y llevar a cabo otras actividades de promoción de una manera correcta y responsable. Los empleadores son responsables de la formación básica y continua de sus representantes. Esa formación debe comprender instrucción relativa a la conducta ética apropiada teniendo en cuenta los criterios de la OMS. En este contexto, puede ser muy útil que los representantes de productos farmacéuticos y quienes quieran dedicarse a esa profesión reciban información, sobre todo acerca de los riesgos, de la profesión médica y otras profesiones, así como de miembros independientes de la población.

18. Los representantes de productos farmacéuticos deben poner a la disposición de las personas encargadas de recetar o despachar las medicinas una información completa e imparcial para cada producto de que se trate, tal como una hoja de datos científicos aprobada o cualquier otra fuente de información de contenido análogo.

19. Los empleadores deben ser responsables de las declaraciones y actividades de sus representantes de productos farmacéuticos. Los representantes no deben ofrecer incentivos a las personas encargadas de recetar o despachar medicinas. Las personas encargadas de recetar o despachar medicinas no deben solicitar dichos incentivos. Con objeto de evitar una promoción excesiva, la parte principal de la remuneración de los representantes de productos farmacéuticos no debe estar directamente relacionada con el volumen de sus ventas.

Muestras gratuitas para promoción de medicamentos vendidos con receta

20. Podrán entregarse pequeñas cantidades de muestras gratuitas de medicamentos vendidos con receta legalmente disponibles a las personas encargadas del sector que lo soliciten.

Muestras gratuitas para promoción entre el público en general de medicamentos vendidos sin receta

21. Las actitudes varían en lo que respecta a la distribución de muestras gratuitas para promover entre el público medicamentos vendidos sin receta; algunos países lo permiten y otros no. Hay que distinguir además entre la distribución gratuita por organismos de salud para ciertos grupos y la distribución entre el público en general con fines de promoción; esta última es difícil de justificar desde el punto de vista medicosanitario. Si esa práctica es legal en algún país, conviene adoptar medidas muy restrictivas.

Simposios y otras reuniones científicas

22. Los simposios son útiles para la difusión de información. El contenido científico objetivo de esas reuniones debe ser lo primordial y con ese fin pueden ser útiles las comunicaciones presentadas por científicos y profesionales de la salud independientes. Su valor educativo será sin duda mayor si están organizados por entidades científicas o profesionales.

23. El patrocinio por un fabricante o distribuidor de productos farmacéuticos debe anunciarse claramente de antemano en la reunión y en todas las actas. Estas últimas deben reflejar con exactitud las comunicaciones y los debates. Los agasajos y cualquier otro gesto de hospitalidad, así como los regalos ofrecidos a los miembros de las profesiones médicas y afines, deben ocupar un lugar secundario con respecto al objetivo principal de la reunión y han de mantenerse en un nivel modesto.

24. Cualquier apoyo a profesionales de la salud individuales para participar en un simposio nacional o internacional no debe estar condicionado a la obligación de anunciar ningún producto medicinal.

Estudios científicos, vigilancia y difusión de información ulteriores a la comercialización

25. Después de la comercialización, los ensayos clínicos de medicamentos aprobados son importantes para garantizar su uso racional. Se recomienda que se ponga en conocimiento de las autoridades sanitarias nacionales competentes la realización de cualquiera de esos estudios y que comités científicos y éticos competentes confirmen la validez de los protocolos de investigación. Puede ser muy útil la cooperación interpaíses y regional en esos estudios. La información comprobada sobre dichos estudios debe notificarse a las autoridades sanitarias nacionales competentes y ser difundida lo antes posible.

26. Los estudios científicos y la vigilancia ulteriores a la comercialización no deben usarse indebidamente como una forma de promoción encubierta.

27. La información comprobada sobre los riesgos asociados a los medicamentos ha de ponerse en conocimiento de las autoridades sanitarias nacionales competentes con carácter prioritario y debe difundirse internacionalmente lo antes posible.

Envasado y etiquetado

28. Dado que la información apropiada es importante para un uso racional de los medicamentos, todo el material de envasado y etiquetado debe contener datos compatibles con lo aprobado por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Donde no exista dicho organismo o sea rudimentario, ese material ha de contener información compatible con la aprobada por los organismos de reglamentación farmacéutica del país del que el medicamento ha sido

importado, o de otras fuentes fidedignas de información con contenido análogo. Los textos y las ilustraciones de los envases y las etiquetas deben ajustarse a los principios de los criterios éticos enunciados en el presente documento.

Información para los pacientes: prospectos, folletos y otras instrucciones impresas

29. Es preciso que los pacientes dispongan de una información adecuada sobre el uso de los medicamentos. Siempre que sea posible, la información de esa índole debe estar a cargo de médicos o de farmacéuticos. Cuando los gobiernos exigen prospectos o folletos, los fabricantes o distribuidores han de cerciorarse de que contienen únicamente la información que ha sido aprobada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Si los prospectos o folletos se utilizan con fines de propaganda deben ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento. El texto de los prospectos contenidos en el envase o de los folletos, si se destina específicamente a los pacientes, debe estar redactado en lenguaje corriente a condición de que se refleje adecuadamente el contenido médico y científico.

30. Además de los prospectos y folletos aprobados, se debe fomentar cuando convenga la preparación y distribución de folletos y de otro material informativo para pacientes y consumidores. El material de esa índole debe igualmente ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento.

Promoción de medicamentos exportados

31. Los criterios éticos para la promoción de medicamentos exportados deben ser idénticos a los que se apliquen en el país exportador. Es conveniente que los países exportadores y los importadores que todavía no lo hagan utilicen el sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

Apéndice

HOJA MODELO DE DATOS SOBRE MEDICAMENTOS¹

Hojas de datos sobre medicamentos

Para lograr que los medicamentos resulten inocuos y eficaces, quienes los recetan y consumen necesitan varios tipos de datos. La lista que figura a continuación es un modelo que se adaptará a las necesidades y a las aptitudes de la persona encargada de recetar el producto.

- 1) Denominación Común Internacional (DCI) de cada sustancia activa.
- 2) Características farmacológicas: breve descripción de los efectos farmacológicos y del mecanismo de acción.
- 3) Información clínica:
 - a) Indicaciones: consignación de criterios sencillos de diagnóstico, cuando proceda.

¹ Tomado de Uso de medicamentos esenciales: segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 722, 1985, pp. 47-49).

b) Posología y datos farmacocinéticos pertinentes:

- dosis media y dosis máxima y mínima para adultos y niños;
- intervalo entre las dosis;
- duración media del tratamiento;
- casos particulares (por ejemplo, insuficiencias renales, hepáticas o cardíacas o carencias nutricionales que imponen una dosis superior o inferior).

c) Contraindicaciones.

d) Precauciones y advertencias (en relación con el embarazo, la lactancia, etc.).

e) Efectos adversos (de ser posible, indicación cuantitativa por categoría).

f) Interacción de varios medicamentos (sólo si resulta clínicamente pertinente; incluir los productos que se empleen en la automedicación).

g) Dosis excesivas:

- breve descripción clínica de los síntomas;
- tratamiento no medicamentoso y terapia de apoyo;
- antídotos específicos.

4) Información farmacéutica:

a) Formas de administración.

b) Actividad de las formas de administración.

c) Excipientes.

d) Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad.

e) Tamaño de los envases.

f) Descripción del producto y forma del envase.

g) Categoría legal (estupefacientes u otro fármaco reglamentado, venta bajo receta o venta libre).

h) Nombre y dirección de fabricantes e importadores.

Punto 23 del orden del día

SISTEMA OMS DE CERTIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS
FARMACEUTICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

La 41^a Asamblea Mundial de la Salud,

Enterada de las resoluciones precedentes sobre la cuestión;

Visto el informe del Director General sobre uso racional de los medicamentos, y en particular las modificaciones propuestas del Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional;

Enterada de que, en caso de duda evidente, todo Estado Miembro tiene la posibilidad de pedir a la Organización que le ayude a encontrar un centro colaborador independiente que pueda realizar estudios de lotes con fines de inspección de la calidad,

1. ADOPTA el adjunto texto revisado del Sistema Ampliado OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional;
2. INVITA a los Estados Miembros que todavía no lo hacen a que participen en este sistema;
3. RECOMIENDA a los Estados Miembros que apliquen en la medida de lo posible todas las cláusulas del Sistema Ampliado OMS de Certificación;
4. PIDE al Director General que, en el informe sobre la situación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos que presente a una futura Asamblea de la Salud, dé cuenta de los progresos realizados en la aplicación del Sistema Ampliado OMS de Certificación.

ANEXO

SISTEMA DE CERTIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS
OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

Parte I - Certificación de Producto Farmacéutico

1. Para los fines del presente sistema de certificación, se entiende por "producto farmacéutico" todo medicamento destinado al uso humano, o todo producto veterinario administrado a animales de los que se obtienen alimentos, presentado en su forma farmacéutica definitiva o como materia prima destinada a usarse en esa forma farmacéutica, cuando está legalmente sujeto a inspección en el Estado Miembro exportador y en el Estado Miembro importador. Conviene advertir que algunos Estados Miembros no siguen la política de inspeccionar a los fabricantes de materias primas, mientras que en otros países se limita esa inspección a determinados ingredientes activos.

2. Todo producto farmacéutico exportado o importado con arreglo a este sistema de certificación deberá ir acompañado de un Certificado de Producto Farmacéutico expedido por la autoridad competente del Estado Miembro exportador a petición de la parte interesada. El certificado se enviará a la autoridad competente del Estado Miembro importador, la cual podrá otorgar o denegar la autorización para la venta o la distribución del producto certificado, o bien condicionar esa autorización a la presentación de datos suplementarios.

3. El Certificado de Producto Farmacéutico se expedirá en las condiciones establecidas por la autoridad competente del Estado Miembro exportador con el fin de dejar constancia de los siguientes extremos:

- a) que está autorizada la venta o la distribución del producto en el territorio del Estado Miembro exportador (de lo contrario, se harán constar en el certificado las razones); y
- b) que las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares, encaminadas a comprobar si el fabricante se ajusta a las prácticas adecuadas de fabricación e inspección de la calidad recomendadas por la Organización Mundial de la Salud respecto a los productos que deben venderse o distribuirse dentro del país de origen o que están destinados a la exportación.

Se adjunta un proyecto de formulario para el Certificado de Producto Farmacéutico, acompañado de algunas notas explicativas.

4. Las autoridades competentes de los Estados Miembros sólo excepcionalmente proceden a la certificación de lotes aislados de sustancias o productos farmacéuticos. Incluso en este caso, rara vez se aplica a productos que no sean vacunas u otras sustancias biológicas. En caso de que se requieran certificados para los lotes aislados de un producto cubierto por el Certificado de Producto Farmacéutico, tales certificados podrán ser expedidos por el fabricante o por la autoridad competente del Estado Miembro exportador, según la índole del producto y los requisitos exigidos por el Estado Miembro exportador o el Estado Miembro importador. En el certificado del lote figurarán el nombre y la forma farmacéutica del producto, el número del lote, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento, una referencia al Certificado de Producto Farmacéutico y una declaración de que el lote se ajusta a los requisitos establecidos por la autoridad competente para la venta o la distribución dentro del Estado Miembro exportador (con mención de la autorización) o bien, si es éste el caso, a ciertas especificaciones publicadas o a otras especificaciones establecidas que deberá facilitar el fabricante. Podrán figurar también en el certificado datos sobre el empaquetamiento, la rotulación, la índole del envase, la fecha de fabricación, los resultados de los análisis y otra información como, por ejemplo, un resumen técnico aprobado de los datos relativos a la inocuidad y eficacia en los que se basa la autorización para la comercialización interior.

Parte II - Intercambio de información

1. A petición de la autoridad competente del Estado Miembro que haya importado o deba importar un producto farmacéutico cubierto por este sistema de certificación, la autoridad competente del Estado Miembro exportador facilitará información sobre los siguientes extremos:

- a) aplicación de las prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos recomendadas por la Organización Mundial de la Salud;¹
- b) inspecciones del producto llevadas a cabo por la autoridad competente del Estado Miembro exportador;
- c) nombres y funciones de las personas designadas para firmar certificados de lotes del producto que debe exportarse;
- d) ejemplares de toda la información y las etiquetas suministradas con el producto, sobre el material de empaquetado y en los folletos informativos, ya sea con destino al recetante o al paciente, que han sido aprobadas por la autoridad competente del Estado Miembro exportador, así como la fecha o las fechas en que se aprobaron.

En la medida en que lo exijan las disposiciones legales del Estado Miembro importador, y con el consentimiento del fabricante, puede facilitarse también información sobre las normas generales y específicas aplicadas en la inspección de la calidad del producto que se vaya a exportar.

2. Si después de su introducción en el Estado Miembro importador aparecieran en un lote determinado de un producto importado bajo el presente sistema de certificación defectos de calidad que el país importador considerara graves y que no pudiesen atribuirse a condiciones y circunstancias locales, la autoridad competente deberá notificar el hecho, juntamente con los datos pertinentes, a la autoridad competente del Estado Miembro exportador que hubiese extendido el certificado para el producto en cuestión, y pedir que se proceda a las averiguaciones correspondientes. A la inversa, si la autoridad competente del Estado Miembro exportador comprobara la existencia de graves defectos en la inspección de la calidad, deberá notificar el hecho a la autoridad competente del Estado Miembro importador.

Parte III - Estados Miembros participantes

1. Cada uno de los Estados Miembros que acepte participar en el sistema de certificación comunicará a) el nombre y la dirección de su principal autoridad que deba considerarse competente para los efectos del sistema de certificación, y b) cualquier reserva de importancia con relación a su participación, al Director General de la Organización Mundial de la Salud, quien pondrá estos datos en conocimiento de todos los demás Estados Miembros.

2. Los Estados Miembros exportadores que participen en el sistema de certificación garantizarán que:

- a) la autorización para la venta o la distribución de productos farmacéuticos está supeditada a las medidas de análisis que adopte la autoridad competente para la inspección de la calidad, y que se dispone de instalaciones de laboratorio adecuadas para este fin;
- b) la industria farmacéutica tiene obligación de aplicar las prácticas adecuadas de fabricación e inspección de medicamentos recomendadas por la Organización Mundial de la Salud;

¹ En algunos países puede requerirse para ello el consentimiento del fabricante.

c) la autoridad competente está facultada para cerciorarse, mediante las investigaciones adecuadas, de que los fabricantes aplican las prácticas mencionadas en el apartado (b), con inclusión, por ejemplo, del examen de los registros y de la toma de muestras;

d) los inspectores de los servicios de su autoridad competente poseen las calificaciones y la experiencia necesarias.

3. Los Estados Miembros exportadores que participen en el sistema de certificación procurarán, en la medida de lo posible, que se empleen las denominaciones comunes internacionales, cuando éstas existan, al describir la composición del producto en los certificados y también, a poder ser, en las etiquetas de los productos farmacéuticos destinados a la exportación según el sistema de certificación.

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO¹
(Proyecto de formulario)

Nombre y forma farmacéutica del producto:
Nombre y cantidad de cada ingrediente activo:²
.....
Fabricante y, si procede, persona responsable de la comercialización:
Dirección o direcciones:

Por la presente se certifica que:

- Se ha autorizado la venta de este producto para su uso en el territorio nacional.
Número del permiso y fecha de la autorización (si procede):
- Los documentos adjuntos constituyen el texto íntegro de toda la información sobre rotulación y prescripción autorizada para su uso en el territorio nacional.
- No se ha autorizado la venta de este producto para su uso en el territorio nacional por las siguientes razones:

Se certifica además que a) las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares y b) que el fabricante aplica las prácticas adecuadas de fabricación e inspección de la calidad recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, respecto a los productos que deben venderse o distribuirse dentro del país de origen o que están destinados a la exportación. (Véanse las Notas explicativas.)

.....
(firma de la autoridad designada) (lugar y fecha)

Notas explicativas

Certificado de Producto Farmacéutico

Este certificado, expedido por la autoridad competente del país exportador de conformidad con los requisitos señalados por la autoridad competente del país importador, tiene por objeto definir la calificación legal de un producto farmacéutico y de su fabricante en el país exportador. El país importador puede exigir el certificado en el momento de la primera importación y también más tarde, si se requiere una confirmación o actualización.

Las "prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos" que se mencionan en el certificado son las expuestas en el texto adoptado por la 28ª Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA28.65 (véase OMS, Actas Oficiales, N° 226, 1975, Anexo 12, Parte 1).

¹ El certificado se refiere a un producto concreto. La información aprobada respecto a diferentes formas farmacéuticas de la misma sustancia activa difiere con frecuencia en aspectos fundamentales. La inclusión en un mismo certificado de información sobre productos diferentes, o incluso formas farmacéuticas diferentes, dará lugar a confusión inevitablemente.

² Empléense en lo posible denominaciones comunes internacionales (DCI) o nacionales.

Certificados de lote

Las autoridades competentes de los Estados Miembros sólo excepcionalmente proceden a la certificación de lotes aislados de sustancias o productos farmacéuticos. Incluso en este caso, rara vez se aplica a productos que no sean vacunas u otras sustancias biológicas. En caso de que se requieran certificados para lotes aislados de un producto cubierto por el Certificado de Producto Farmacéutico, tales certificados podrán ser expedidos por el fabricante o por la autoridad competente del Estado Miembro exportador, según la índole del producto y los requisitos exigidos por el Estado Miembro exportador o el Estado Miembro importador. En el certificado del lote figurarán el nombre y la forma farmacéutica del producto, el número del lote, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento, una referencia al Certificado de Producto Farmacéutico y una declaración de que el lote se ajusta a los requisitos establecidos por la autoridad competente para la venta o la distribución dentro del Estado Miembro exportador (con mención de la autorización) o bien, si es ése el caso, a ciertas especificaciones publicadas o a otras especificaciones establecidas que deberá facilitar el fabricante. Podrán figurar también en el certificado datos sobre el empaquetado, la rotulación, la índole del envase, la fecha de fabricación, los resultados de los análisis y otra información como, por ejemplo, un resumen técnico aprobado de los datos relativos a la inocuidad y eficacia en los que se basa la autorización para la comercialización interior.

Punto 23 del orden del día

MEDICINA TRADICIONAL Y PLANTAS MEDICINALES

La 41ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones de la Asamblea de la Salud sobre la medicina tradicional en general (WHA40.33) y las plantas medicinales en particular (WHA31.33);

Enterada de que, como consecuencia de la disminución de la diversidad vegetal en todo el mundo, están amenazadas de extinción muchas de las plantas que sirven para obtener medicamentos, tanto tradicionales como modernos;

Felicitando al Director General por haber tomado la iniciativa de convocar una Reunión Consultiva Internacional sobre Conservación de Plantas Medicinales, en colaboración con la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y sus Recursos y con el Fondo Mundial para la Naturaleza;

Enterada de que la citada Reunión Consultiva se tradujo en la adopción de la Declaración de Chiang Mai, en la que se reitera el compromiso adquirido con respecto al objetivo común de la salud para todos en el año 2000 por medio de la atención primaria de salud y a los principios de conservación y desarrollo sostenible enunciados en la Estrategia de Conservación del Mundo;¹

Haciendo suyo el llamamiento en favor de una cooperación y una coordinación internacionales que tengan por objeto establecer programas de conservación de las plantas medicinales con miras a garantizar que las futuras generaciones dispongan de cantidades suficientes de esas plantas,

1. PIDE ENCARECIDAMENTE a los Estados Miembros:

- 1) que estudien la situación en lo referente a las plantas medicinales que crecen en sus respectivos territorios;
- 2) que adopten medidas eficaces para garantizar la conservación de esas plantas y fomentar su utilización sostenible;

2. PIDE al Director General:

- 1) que promueva reuniones interpaíses cuya finalidad sea la difusión de conocimientos y el intercambio de experiencias en esta materia;
- 2) que colabore con los Estados Miembros en la preparación y ejecución de programas de conservación y utilización sostenible de las plantas medicinales;
- 3) que informe a una próxima Asamblea de la Salud acerca de los progresos realizados.

¹ Documento A41/INF.DOC./8.

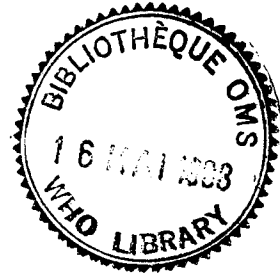


41^a ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

SEGUNDO INFORME DE LA COMISION A

Durante su 8^a sesión, celebrada el 11 de mayo de 1988, la Comisión A decidió recomendar a la 41^a Asamblea Mundial de la Salud la adopción de las resoluciones que se acompañan sobre el siguiente punto del orden del día:

23. Uso racional de los medicamentos (examen de la aplicación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos) (informe del Director General) (4 resoluciones)



Punto 23 del orden del día

USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

La 41^a Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones WHA37.33 y WHA39.27 sobre el uso racional de los medicamentos;

Visto el informe del Consejo Ejecutivo sobre la aplicación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos con el fin de garantizar un uso racional de los mismos,

1. TOMA NOTA con satisfacción de que, pese a las graves limitaciones financieras, la estrategia revisada se está aplicando casi en su totalidad, y de que la aplicación de los demás componentes se ha retrasado exclusivamente por falta de recursos;
2. FELICITA a todas las partes interesadas que han cumplido sus responsabilidades de conformidad con la resolución WHA39.27, y les anima a seguir haciéndolo;
3. INVITA a los organismos de ayuda bilateral, los organismos multilaterales pertenecientes o no al sistema de las Naciones Unidas y las organizaciones de beneficencia a ayudar a los países en desarrollo en la elaboración y la aplicación de programas destinados a asegurar un uso racional de los medicamentos, particularmente los programas de medicamentos esenciales, y da las gracias a los que ya lo están haciendo;
4. PIDE a los gobiernos y a los responsables de la industria farmacéutica que cooperen en la detección y prevención de la creciente incidencia de la exportación o contrabando de preparaciones farmacéuticas falsamente etiquetadas, falsificadas o que no se ajustan a las normas exigidas;
5. PIDE al Director General:
 - 1) que aplique los demás componentes de la estrategia revisada en materia de medicamentos, recabando fondos extrapresupuestarios que vengan a sumarse a los ya consignados en el presupuesto ordinario para esta actividad;
 - 2) que incluya en sus informes bienales a la Asamblea de la Salud datos sobre la aplicación de la estrategia revisada en materia de medicamentos, y que cuando sea necesario presente al Consejo Ejecutivo informes sobre el particular;
 - 3) que emprenda programas para la prevención y detección de la exportación, importación y contrabando de preparaciones farmacéuticas falsamente etiquetadas, adulteradas, falsificadas o que no se ajustan a las normas exigidas y que coopere con el Secretario General de las Naciones Unidas en los casos de violación de las normas de los tratados internacionales sobre medicamentos.

Punto 23 del orden del día

CRITERIOS ETICOS PARA LA PROMOCION DE MEDICAMENTOS

La 41^a Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones WHA21.41 y WHA39.27;

Visto el informe del Consejo Ejecutivo sobre criterios éticos para la promoción de medicamentos, basado en un proyecto preparado por un grupo internacional de expertos;

Persuadida de que la observancia de criterios éticos en la promoción de medicamentos por todas las partes interesadas contribuirá a un uso más racional de los mismos,

1. DA LAS GRACIAS al grupo internacional de expertos por su labor;
2. HACE SUYOS los criterios éticos para la promoción de medicamentos que figuran como anexo a la presente resolución, dando por sentado que representan principios de carácter general adaptables por los gobiernos a las circunstancias de los países que correspondan a su situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a sus leyes y reglamentos, al perfil de morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo de su sistema de salud, y quedando entendido asimismo que esos criterios no constituyen obligaciones jurídicas;
3. INSTA a los Estados Miembros:
 - 1) a que tengan en cuenta dichos criterios al determinar las medidas que consideren apropiadas para que la promoción de medicamentos se ajuste al objetivo de mejorar la asistencia sanitaria mediante un uso racional de éstos;
 - 2) a que vigilen e impongan, cuando proceda, el cumplimiento de las medidas que hayan determinado;
4. HACE UN LLAMAMIENTO a los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos, a las agencias publicitarias, al personal de salud que prescribe, despacha, suministra y distribuye medicamentos, a las universidades y otras instituciones docentes, a las asociaciones profesionales, a los grupos de pacientes y de consumidores, a los medios informativos profesionales y generales (en particular, directores y editores de revistas médicas y publicaciones afines) y al público en general, para que:
 - 1) apliquen esos criterios de manera apropiada en sus esferas de competencia, actividad y responsabilidad;
 - 2) adopten las medidas pertinentes basadas en esos criterios y vigilen e impongan sus propias normas;
5. PIDE al Director General:
 - 1) que dé amplia difusión a esos criterios en todos los idiomas oficiales;
 - 2) que observe su aplicación práctica y que informe al Consejo Ejecutivo cuando proceda.

ANEXO

CRITERIOS ETICOS PARA LA PROMOCION DE MEDICAMENTOS

INDICE

	<u>Párrafo</u>
Introducción	1
Objetivo	2
Criterios éticos	3
Ambito de aplicación de los criterios	4 - 5
Promoción	6 - 9
Publicidad	10 - 16
Representantes de productos farmacéuticos	17 - 19
Muestras gratuitas para promoción de medicamentos vendidos con receta	20
Muestras gratuitas para promoción entre el público en general de medicamentos vendidos sin receta	21
Simposios y otras reuniones científicas	22 - 24
Estudios científicos, vigilancia y difusión de informaciones ulteriores a la comercialización	25 - 27
Envasado y etiquetado	28
Información para los pacientes: prospectos, folletos y otras instrucciones impresas	29 - 30
Promoción de medicamentos exportados	31
Apéndice - Ejemplo de hoja de datos sobre medicamentos	

Introducción

1. A raíz de la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi en noviembre de 1985, la OMS preparó una estrategia revisada en materia de medicamentos que recibió el respaldo de la 39^a Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA39.27. Esa estrategia abarca, entre otros componentes, el establecimiento de criterios éticos para la promoción de medicamentos, que vienen a ser una actualización y ampliación de los criterios éticos y científicos establecidos en 1968 por la 21^a Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA21.41. Los criterios que siguen se han preparado en cumplimiento de lo que antecede, sobre la base de un proyecto que elaboró un grupo internacional de expertos.

Objetivo

2. El principal objetivo de los criterios éticos para la promoción de medicamentos consiste en apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención de salud mediante el uso racional de los medicamentos.

Criterios éticos

3. La interpretación de lo que es ético varía según las regiones y las sociedades. En todas éstas la cuestión está en saber lo que constituye un comportamiento adecuado. Los criterios éticos para la promoción de los medicamentos deben ofrecer una base indicativa del comportamiento adecuado en esa materia que sea compatible con la búsqueda de la verdad y la rectitud. Los criterios deben contribuir a decidir si las prácticas publicitarias relacionadas con los medicamentos son compatibles con normas éticas aceptables.

Ambito de aplicación de los criterios

4. Estos criterios constituyen principios generales de normas éticas que pueden ser adaptados por los gobiernos a las circunstancias nacionales que correspondan a su situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a las leyes y los reglamentos, al perfil de la morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo de su sistema de salud. Los criterios son aplicables a los medicamentos vendidos tanto con receta como sin receta (medicamentos en venta libre). Se aplican igualmente por lo general a las medicinas tradicionales cuando proceda y a cualquier otro producto anunciado como medicina. Los criterios pueden ser utilizados por todo tipo de personas; gobiernos; industria farmacéutica (fabricantes y distribuidores); industria de la publicidad (agencias publicitarias, organizaciones de investigación sobre mercados, etc.); personal de salud participante en la prescripción, el despacho, el suministro y la distribución de medicamentos; universidades y otras instituciones docentes; asociaciones profesionales; grupos de pacientes y de consumidores; y medios de información profesional y general (inclusive directores y editores de revistas de medicina y publicaciones afines). Se insta a todos ellos a que utilicen los criterios de manera apropiada a sus esferas de competencia, actividad y responsabilidad; se les recomienda igualmente que tengan en cuenta los criterios al preparar sus propias normas éticas en la esfera de su competencia en relación con la promoción de medicamentos.

5. Los criterios no constituyen obligaciones legales; los gobiernos pueden adoptar leyes u otras medidas basadas en ellos cuando lo estimen oportuno. De igual modo, otros grupos pueden adoptar medidas de autorregulación basadas en ellos. Todas esas entidades deben vigilar y aplicar sus propias normas.

Promoción

6. En el presente contexto la "promoción" se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.

7. La promoción activa dentro de un país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles en él. La promoción debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos nacionales así como con las normas libremente adoptadas donde existan. Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos debe ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto. No debe contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no puedan comprobarse, o bien omisiones que puedan inducir a la utilización de un medicamento que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos. La palabra "inocuo" sólo debe utilizarse cuando esté plenamente justificada. La comparación de productos debe basarse en los hechos, ser imparcial y susceptible de verificación. El material de propaganda no debe estar concebido de manera que oculte su verdadera naturaleza.

8. Los datos científicos del sector público deben ponerse a disposición de los encargados de recetar y de cualquier otra persona que tenga derecho a recibirlos y que los solicite, en la medida de sus necesidades. La promoción en forma de beneficios financieros o materiales no se extenderá al personal de salud ni será recabada por éste, ya que podría influir en la prescripción de medicamentos.

9. Las actividades científicas y educativas no deben utilizarse deliberadamente con fines de propaganda.

Publicidad

a) Publicidad en todas sus formas destinada a médicos y profesionales relacionados con la salud

10. El texto y las ilustraciones de los anuncios destinados a los médicos y profesionales de la salud deben ser enteramente compatibles con la hoja de datos científicos aprobada para el medicamento de que se trate o con cualquier otra fuente de información de contenido análogo. El texto ha de ser enteramente legible.

11. Algunos países exigen que los anuncios contengan información completa sobre el producto de acuerdo con la hoja de datos científicos aprobada, o un documento análogo, para un periodo determinado a partir de la fecha del primer anuncio o para toda la duración del producto. Los anuncios basados en un reclamo publicitario deben contener por lo menos información científica resumida.

12. La lista siguiente, basada en la hoja de datos sobre medicamentos que figura en el segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales¹ (de la cual se adjunta una copia, como apéndice), puede servir como ejemplo del tipo de información que esos anuncios deben generalmente contener:

- el (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activo(s) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento;
- el nombre comercial;
- contenido de (de los) ingrediente(s) por forma farmacológica o régimen;
- nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas;
- usos terapéuticos aprobados;
- forma farmacológica o régimen;
- efectos secundarios y principales reacciones adversas;
- precauciones, contraindicaciones y advertencias;
- principales interacciones;
- el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor;
- referencia a documentación científica cuando proceda.

13. Cuando se permiten los anuncios sin reclamo publicitario (anuncios recordativos), deben incluir por lo menos el nombre comercial, la denominación común internacional o el nombre genérico aprobado, el nombre de cada ingrediente activo y el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor para poder recibir información complementaria.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 722, 1985, pp. 47-49.

b) Publicidad de todo tipo para el público en general

14. Los anuncios dirigidos al público en general deben contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre la utilización de medicamentos que están legalmente disponibles sin receta. Aun teniendo en cuenta el deseo legítimo de la gente de información de interés para su salud, en ellos no se debe aprovechar indebidamente la preocupación de la población a ese respecto. Por lo general, no deben permitirse para los medicamentos vendidos con receta o para anunciar medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que sólo pueden ser tratadas por personal de salud competente, y sobre los cuales algunos países han preparado listas. Para combatir la toxicomanía y la farmacodependencia, no deberá hacerse publicidad, entre el público en general, de los estupefacientes y de los medicamentos psicotrópicos que son objeto de fiscalización. Aunque es muy conveniente la acción sanitaria entre los niños, los anuncios no deben estar dirigidos a ellos. En los anuncios se afirmará que un medicamento puede curar, evitar o aliviar una dolencia sólo cuando esto pueda comprobarse. Deben también indicar, cuando proceda, las limitaciones apropiadas en el uso del medicamento.

15. Cuando se utiliza un lenguaje no técnico, la información debe ajustarse a la hoja de datos científicos aprobada o tener una base científica legalmente determinada para su aprobación. No debe utilizarse un lenguaje que provoque miedo o angustia.

16. La lista siguiente es un ejemplo del tipo de información que deben contener los anuncios destinados al público en general, habida cuenta del medio de información utilizado:

- el (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activo(s) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento;
- el nombre comercial;
- principales indicaciones para su uso;
- principales precauciones, contraindicaciones y advertencias;
- el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.

La información sobre el precio para el consumidor debe figurar de manera exacta y veraz.

Representantes de productos farmacéuticos

17. Los representantes de productos farmacéuticos han de tener una formación apropiada y recibir un adiestramiento adecuado. Deben poseer conocimientos médicos y técnicos suficientes y la integridad necesaria para presentar información sobre productos y llevar a cabo otras actividades de promoción de una manera correcta y responsable. Los empleadores son responsables de la formación básica y continua de sus representantes. Esa formación debe comprender instrucción relativa a la conducta ética apropiada teniendo en cuenta los criterios de la OMS. En este contexto, puede ser muy útil que los representantes de productos farmacéuticos y quienes quieran dedicarse a esa profesión reciban información, sobre todo acerca de los riesgos, de la profesión médica y otras profesiones, así como de miembros independientes de la población.

18. Los representantes de productos farmacéuticos deben poner a la disposición de las personas encargadas de recetar o despachar las medicinas una información completa e imparcial para cada producto de que se trate, tal como una hoja de datos científicos aprobada o cualquier otra fuente de información de contenido análogo.

19. Los empleadores deben ser responsables de las declaraciones y actividades de sus representantes de productos farmacéuticos. Los representantes no deben ofrecer incentivos a las personas encargadas de recetar o despachar medicinas. Las personas encargadas de recetar o despachar medicinas no deben solicitar dichos incentivos. Con objeto de evitar una promoción excesiva, la parte principal de la remuneración de los representantes de productos farmacéuticos no debe estar directamente relacionada con el volumen de sus ventas.

Muestras gratuitas para promoción de medicamentos vendidos con receta

20. Podrán entregarse pequeñas cantidades de muestras gratuitas de medicamentos vendidos con receta legalmente disponibles a las personas encargadas del sector que lo soliciten.

Muestras gratuitas para promoción entre el público en general de medicamentos vendidos sin receta

21. Las actitudes varían en lo que respecta a la distribución de muestras gratuitas para promover entre el público medicamentos vendidos sin receta; algunos países lo permiten y otros no. Hay que distinguir además entre la distribución gratuita por organismos de salud para ciertos grupos y la distribución entre el público en general con fines de promoción; esta última es difícil de justificar desde el punto de vista medicosanitario. Si esa práctica es legal en algún país, conviene adoptar medidas muy restrictivas.

Simposios y otras reuniones científicas

22. Los simposios son útiles para la difusión de información. El contenido científico objetivo de esas reuniones debe ser lo primordial y con ese fin pueden ser útiles las comunicaciones presentadas por científicos y profesionales de la salud independientes. Su valor educativo será sin duda mayor si están organizados por entidades científicas o profesionales.

23. El patrocinio por un fabricante o distribuidor de productos farmacéuticos debe anunciarse claramente de antemano en la reunión y en todas las actas. Estas últimas deben reflejar con exactitud las comunicaciones y los debates. Los agasajos y cualquier otro gesto de hospitalidad, así como los regalos ofrecidos a los miembros de las profesiones médicas y afines, deben ocupar un lugar secundario con respecto al objetivo principal de la reunión y han de mantenerse en un nivel modesto.

24. Cualquier apoyo a profesionales de la salud individuales para participar en un simposio nacional o internacional no debe estar condicionado a la obligación de anunciar ningún producto medicinal.

Estudios científicos, vigilancia y difusión de información ulteriores a la comercialización

25. Después de la comercialización, los ensayos clínicos de medicamentos aprobados son importantes para garantizar su uso racional. Se recomienda que se ponga en conocimiento de las autoridades sanitarias nacionales competentes la realización de cualquiera de esos estudios y que comités científicos y éticos competentes confirmen la validez de los protocolos de investigación. Puede ser muy útil la cooperación interpaíses y regional en esos estudios. La información comprobada sobre dichos estudios debe notificarse a las autoridades sanitarias nacionales competentes y ser difundida lo antes posible.

26. Los estudios científicos y la vigilancia ulteriores a la comercialización no deben usarse indebidamente como una forma de promoción encubierta.

27. La información comprobada sobre los riesgos asociados a los medicamentos ha de ponerse en conocimiento de las autoridades sanitarias nacionales competentes con carácter prioritario y debe difundirse internacionalmente lo antes posible.

Envasado y etiquetado

28. Dado que la información apropiada es importante para un uso racional de los medicamentos, todo el material de envasado y etiquetado debe contener datos compatibles con lo aprobado por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Donde no exista dicho organismo o sea rudimentario, ese material ha de contener información compatible con la aprobada por los organismos de reglamentación farmacéutica del país del que el medicamento ha sido

importado, o de otras fuentes fidedignas de información con contenido análogo. Los textos y las ilustraciones de los envases y las etiquetas deben ajustarse a los principios de los criterios éticos enunciados en el presente documento.

Información para los pacientes: prospectos, folletos y otras instrucciones impresas

29. Es preciso que los pacientes dispongan de una información adecuada sobre el uso de los medicamentos. Siempre que sea posible, la información de esa índole debe estar a cargo de médicos o de farmacéuticos. Cuando los gobiernos exigen prospectos o folletos, los fabricantes o distribuidores han de cerciorarse de que contienen únicamente la información que ha sido aprobada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Si los prospectos o folletos se utilizan con fines de propaganda deben ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento. El texto de los prospectos contenidos en el envase o de los folletos, si se destina específicamente a los pacientes, debe estar redactado en lenguaje corriente a condición de que se refleje adecuadamente el contenido médico y científico.

30. Además de los prospectos y folletos aprobados, se debe fomentar cuando convenga la preparación y distribución de folletos y de otro material informativo para pacientes y consumidores. El material de esa índole debe igualmente ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento.

Promoción de medicamentos exportados

31. Los criterios éticos para la promoción de medicamentos exportados deben ser idénticos a los que se apliquen en el país exportador. Es conveniente que los países exportadores y los importadores que todavía no lo hagan utilicen el sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

Apéndice

HOJA MODELO DE DATOS SOBRE MEDICAMENTOS¹

Hojas de datos sobre medicamentos

Para lograr que los medicamentos resulten inocuos y eficaces, quienes los recetan y consumen necesitan varios tipos de datos. La lista que figura a continuación es un modelo que se adaptará a las necesidades y a las aptitudes de la persona encargada de recetar el producto.

- 1) Denominación Común Internacional (DCI) de cada sustancia activa.
- 2) Características farmacológicas: breve descripción de los efectos farmacológicos y del mecanismo de acción.
- 3) Información clínica:
 - a) Indicaciones: consignación de criterios sencillos de diagnóstico, cuando proceda.

¹ Tomado de Uso de medicamentos esenciales: segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales (OMS, Serie de Informes Técnicos, N^o 722, 1985, pp. 47-49).

b) Posología y datos farmacocinéticos pertinentes:

- dosis media y dosis máxima y mínima para adultos y niños;
- intervalo entre las dosis;
- duración media del tratamiento;
- casos particulares (por ejemplo, insuficiencias renales, hepáticas o cardíacas o carencias nutricionales que imponen una dosis superior o inferior).

c) Contraindicaciones.

d) Precauciones y advertencias (en relación con el embarazo, la lactancia, etc.).

e) Efectos adversos (de ser posible, indicación cuantitativa por categoría).

f) Interacción de varios medicamentos (sólo si resulta clínicamente pertinente; incluir los productos que se empleen en la automedicación).

g) Dosis excesivas:

- breve descripción clínica de los síntomas;
- tratamiento no medicamentoso y terapia de apoyo;
- antídotos específicos.

4) Información farmacéutica:

a) Formas de administración.

b) Actividad de las formas de administración.

c) Excipientes.

d) Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad.

e) Tamaño de los envases.

f) Descripción del producto y forma del envase.

g) Categoría legal (estupefacientes u otro fármaco reglamentado, venta bajo receta o venta libre).

h) Nombre y dirección de fabricantes e importadores.

Punto 23 del orden del día

SISTEMA OMS DE CERTIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS
FARMACEUTICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

La 41ª Asamblea Mundial de la Salud,

Enterada de las resoluciones precedentes sobre la cuestión;

Visto el informe del Director General sobre uso racional de los medicamentos, y en particular las modificaciones propuestas del Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional;

Enterada de que, en caso de duda evidente, todo Estado Miembro tiene la posibilidad de pedir a la Organización que le ayude a encontrar un centro colaborador independiente que pueda realizar estudios de lotes con fines de inspección de la calidad,

1. ADOPTA el adjunto texto revisado del Sistema Ampliado OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional;
2. INVITA a los Estados Miembros que todavía no lo hacen a que participen en este sistema;
3. RECOMIENDA a los Estados Miembros que apliquen en la medida de lo posible todas las cláusulas del Sistema Ampliado OMS de Certificación;
4. PIDE al Director General que, en el informe sobre la situación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos que presente a una futura Asamblea de la Salud, dé cuenta de los progresos realizados en la aplicación del Sistema Ampliado OMS de Certificación.

ANEXO

SISTEMA DE CERTIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS
OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

Parte I - Certificación de Producto Farmacéutico

1. Para los fines del presente sistema de certificación, se entiende por "producto farmacéutico" todo medicamento destinado al uso humano, o todo producto veterinario administrado a animales de los que se obtienen alimentos, presentado en su forma farmacéutica definitiva o como materia prima destinada a usarse en esa forma farmacéutica, cuando está legalmente sujeto a inspección en el Estado Miembro exportador y en el Estado Miembro importador. Conviene advertir que algunos Estados Miembros no siguen la política de inspeccionar a los fabricantes de materias primas, mientras que en otros países se limita esa inspección a determinados ingredientes activos.

2. Todo producto farmacéutico exportado o importado con arreglo a este sistema de certificación deberá ir acompañado de un Certificado de Producto Farmacéutico expedido por la autoridad competente del Estado Miembro exportador a petición de la parte interesada. El certificado se enviará a la autoridad competente del Estado Miembro importador, la cual podrá otorgar o denegar la autorización para la venta o la distribución del producto certificado, o bien condicionar esa autorización a la presentación de datos suplementarios.

3. El Certificado de Producto Farmacéutico se expedirá en las condiciones establecidas por la autoridad competente del Estado Miembro exportador con el fin de dejar constancia de los siguientes extremos:

- a) que está autorizada la venta o la distribución del producto en el territorio del Estado Miembro exportador (de lo contrario, se harán constar en el certificado las razones); y
- b) que las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares, encaminadas a comprobar si el fabricante se ajusta a las prácticas adecuadas de fabricación e inspección de la calidad recomendadas por la Organización Mundial de la Salud respecto a los productos que deben venderse o distribuirse dentro del país de origen o que están destinados a la exportación.

Se adjunta un proyecto de formulario para el Certificado de Producto Farmacéutico, acompañado de algunas notas explicativas.

4. Las autoridades competentes de los Estados Miembros sólo excepcionalmente proceden a la certificación de lotes aislados de sustancias o productos farmacéuticos. Incluso en este caso, rara vez se aplica a productos que no sean vacunas u otras sustancias biológicas. En caso de que se requieran certificados para los lotes aislados de un producto cubierto por el Certificado de Producto Farmacéutico, tales certificados podrán ser expedidos por el fabricante o por la autoridad competente del Estado Miembro exportador, según la índole del producto y los requisitos exigidos por el Estado Miembro exportador o el Estado Miembro importador. En el certificado del lote figurarán el nombre y la forma farmacéutica del producto, el número del lote, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento, una referencia al Certificado de Producto Farmacéutico y una declaración de que el lote se ajusta a los requisitos establecidos por la autoridad competente para la venta o la distribución dentro del Estado Miembro exportador (con mención de la autorización) o bien, si es ése el caso, a ciertas especificaciones publicadas o a otras especificaciones establecidas que deberá facilitar el fabricante. Podrán figurar también en el certificado datos sobre el empaquetamiento, la rotulación, la índole del envase, la fecha de fabricación, los resultados de los análisis, datos sobre estabilidad y otra información como, por ejemplo, un resumen técnico aprobado de los datos relativos a la inocuidad y eficacia en los que se basa la autorización para la comercialización interior.

Parte II - Intercambio de información

1. A petición de la autoridad competente del Estado Miembro que haya importado o deba importar un producto farmacéutico cubierto por este sistema de certificación, la autoridad competente del Estado Miembro exportador facilitará información sobre los siguientes extremos:

- a) aplicación de las prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos recomendadas por la Organización Mundial de la Salud;¹
- b) inspecciones del producto llevadas a cabo por la autoridad competente del Estado Miembro exportador;
- c) nombres y funciones de las personas designadas para firmar certificados de lotes del producto que debe exportarse;
- d) ejemplares de toda la información y las etiquetas suministradas con el producto, sobre el material de empaquetado y en los folletos informativos, ya sea con destino al recetante o al paciente, que han sido aprobadas por la autoridad competente del Estado Miembro exportador, así como la fecha o las fechas en que se aprobaron.

En la medida en que lo exijan las disposiciones legales del Estado Miembro importador, y con el consentimiento del fabricante, puede facilitarse también información sobre las normas generales y específicas aplicadas en la inspección de la calidad del producto que se vaya a exportar.

2. Si después de su introducción en el Estado Miembro importador aparecieran en un lote determinado de un producto importado bajo el presente sistema de certificación defectos de calidad que el país importador considerara graves y que no pudiesen atribuirse a condiciones y circunstancias locales, la autoridad competente deberá notificar el hecho, juntamente con los datos pertinentes, a la autoridad competente del Estado Miembro exportador que hubiese extendido el certificado para el producto en cuestión, y pedir que se proceda a las averiguaciones correspondientes. A la inversa, si la autoridad competente del Estado Miembro exportador comprobara la existencia de graves defectos en la inspección de la calidad, deberá notificar el hecho a la autoridad competente del Estado Miembro importador.

Parte III - Estados Miembros participantes

1. Cada uno de los Estados Miembros que acepte participar en el sistema de certificación comunicará a) el nombre y la dirección de su principal autoridad que deba considerarse competente para los efectos del sistema de certificación, y b) cualquier reserva de importancia con relación a su participación, al Director General de la Organización Mundial de la Salud, quien pondrá estos datos en conocimiento de todos los demás Estados Miembros.

2. Los Estados Miembros exportadores que participen en el sistema de certificación garantizarán que:

- a) la autorización para la venta o la distribución de productos farmacéuticos está supeditada a las medidas de análisis que adopte la autoridad competente para la inspección de la calidad y la estabilidad, y a que se disponga de instalaciones de laboratorio adecuadas para este fin;
- b) la industria farmacéutica tiene obligación de aplicar las prácticas adecuadas de fabricación e inspección de medicamentos recomendadas por la Organización Mundial de la Salud;

¹ En algunos países puede requerirse para ello el consentimiento del fabricante.

c) la autoridad competente está facultada para cerciorarse, mediante las investigaciones adecuadas, de que los fabricantes aplican las prácticas mencionadas en el apartado (b), con inclusión, por ejemplo, del examen de los registros y de la toma de muestras;

d) los inspectores en los servicios de su autoridad competente poseen las calificaciones y la experiencia necesarias.

3. Los Estados Miembros exportadores que participen en el sistema de certificación procurarán, en la medida de lo posible, que se empleen las denominaciones comunes internacionales, cuando éstas existan, al describir la composición del producto en los certificados y también, a poder ser, en las etiquetas de los productos farmacéuticos destinados a la exportación según el sistema de certificación.

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO¹
(Proyecto de formulario)

Nombre y forma farmacéutica del producto:
Nombre y cantidad de cada ingrediente activo:²
.....
.....
Fabricante y, si procede, persona responsable de la comercialización:
.....
Dirección o direcciones:

Por la presente se certifica que:

- Se ha autorizado la venta de este producto para su uso en el territorio nacional.
Número del permiso y fecha de la autorización (si procede):
- Los documentos adjuntos constituyen el texto íntegro de toda la información sobre rotulación y prescripción autorizada para su uso en el territorio nacional.
- No se ha autorizado la venta de este producto para su uso en el territorio nacional por las siguientes razones:

Se certifica además que a) las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares y b) que el fabricante aplica las prácticas adecuadas de fabricación e inspección de la calidad recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, respecto a los productos que deben venderse o distribuirse dentro del país de origen o que están destinados a la exportación. (Véanse las Notas explicativas.)

.....
(firma de la autoridad designada) (lugar y fecha)

Notas explicativas

Certificado de Producto Farmacéutico

Este certificado, expedido por la autoridad competente del país exportador de conformidad con los requisitos señalados por la autoridad competente del país importador, tiene por objeto definir la calificación legal de un producto farmacéutico y de su fabricante en el país exportador. El país importador puede exigir el certificado en el momento de la primera importación y también más tarde, si se requiere una confirmación o actualización.

Las "prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos" que se mencionan en el certificado son las expuestas en el texto adoptado por la 28ª Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA28.65 (véase OMS, Actas Oficiales, Nº 226, 1975, Anexo 12, Parte 1).

¹ El certificado se refiere a un producto concreto. La información aprobada respecto a diferentes formas farmacéuticas de la misma sustancia activa difiere con frecuencia en aspectos fundamentales. La inclusión en un mismo certificado de información sobre productos diferentes, o incluso formas farmacéuticas diferentes, dará lugar a confusión inevitablemente.

² Empléense en lo posible denominaciones comunes internacionales (DCI) o nacionales.

Certificados de lote

Las autoridades competentes de los Estados Miembros sólo excepcionalmente proceden a la certificación de lotes aislados de sustancias o productos farmacéuticos. Incluso en este caso, rara vez se aplica a productos que no sean vacunas u otras sustancias biológicas. En caso de que se requieran certificados para lotes aislados de un producto cubierto por el Certificado de Producto Farmacéutico, tales certificados podrán ser expedidos por el fabricante o por la autoridad competente del Estado Miembro exportador, según la índole del producto y los requisitos exigidos por el Estado Miembro exportador o el Estado Miembro importador. En el certificado del lote figurarán el nombre y la forma farmacéutica del producto, el número del lote, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento, una referencia al Certificado de Producto Farmacéutico y una declaración de que el lote se ajusta a los requisitos establecidos por la autoridad competente para la venta o la distribución dentro del Estado Miembro exportador (con mención de la autorización) o bien, si es ése el caso, a ciertas especificaciones publicadas o a otras especificaciones establecidas que deberá facilitar el fabricante. Podrán figurar también en el certificado datos sobre el empaquetado, la rotulación, la índole del envase, la fecha de fabricación, los resultados de los análisis, datos sobre estabilidad y otra información como, por ejemplo, un resumen técnico aprobado de los datos relativos a la inocuidad y eficacia en los que se basa la autorización para la comercialización interior.

Punto 23 del orden del día

MEDICINA TRADICIONAL Y PLANTAS MEDICINALES

La 41ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones de la Asamblea de la Salud sobre la medicina tradicional en general (WHA40.33) y las plantas medicinales en particular (WHA31.33);

Enterada de que, como consecuencia de la disminución de la diversidad vegetal en todo el mundo, están amenazadas de extinción muchas de las plantas que sirven para obtener medicamentos, tanto tradicionales como modernos;

Felicitando al Director General por haber tomado la iniciativa de convocar una Reunión Consultiva Internacional sobre Conservación de Plantas Medicinales, en colaboración con la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y sus Recursos y con el Fondo Mundial para la Naturaleza;

Enterada de que la citada Reunión Consultiva se tradujo en la adopción de la Declaración de Chiang Mai, en la que se reitera el compromiso adquirido con respecto al objetivo común de la salud para todos en el año 2000 por medio de la atención primaria de salud y a los principios de conservación y desarrollo sostenible enunciados en la Estrategia de Conservación del Mundo;¹

Haciendo suyo el llamamiento en favor de una cooperación y una coordinación internacionales que tengan por objeto establecer programas de conservación de las plantas medicinales con miras a garantizar que las futuras generaciones dispongan de cantidades suficientes de esas plantas,

1. PIDE ENCARECIDAMENTE a los Estados Miembros:

- 1) que estudien la situación en lo referente a las plantas medicinales que crecen en sus respectivos territorios;
- 2) que adopten medidas eficaces para garantizar la conservación de esas plantas y fomentar su utilización sostenible;

2. PIDE al Director General:

- 1) que promueva reuniones interpaíses cuya finalidad sea la difusión de conocimientos y el intercambio de experiencias en esta materia;
- 2) que colabore con los Estados Miembros en la preparación y ejecución de programas de conservación y utilización sostenible de las plantas medicinales;
- 3) que informe a una próxima Asamblea de la Salud acerca de los progresos realizados.

¹ Documento A41/INF.DOC./8.