



45ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

QUINTO INFORME DE LA COMISION A

La Comisión A celebró sus sesiones duodécima y decimotercera el 14 de mayo de 1992 y decidió recomendar a la 45ª Asamblea Mundial de la Salud la adopción de las resoluciones adjuntas, relativas a los siguientes puntos del orden del día:

19.2 Inocuidad y eficacia de los productos farmacéuticos

Dos resoluciones tituladas:

Directrices propuestas sobre el sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional

Criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos

20.3 Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (informe sobre los progresos realizados)

Una resolución titulada:

Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas

20.1 Comisión de Salud y Medio Ambiente de la OMS (informe)

Una resolución titulada:

La salud y el medio ambiente

21. Malnutrición y micronutrientes

Una resolución titulada:

Estrategias nacionales contra la malnutrición de micronutrientes

DIRECTRICES PROPUESTAS SOBRE EL SISTEMA OMS DE CERTIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

La 45ª Asamblea Mundial de la Salud,

Tomando nota de las resoluciones precedentes sobre el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional y en particular de la resolución WHA41.16, relativa a la exportación, la importación y el contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas, falsificadas o que no se ajustan a las normas de calidad exigidas;

Visto el informe sobre la aplicación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos, y vistas en particular las directrices propuestas sobre la aplicación del Sistema de certificación;

Consciente de la necesidad de que los países que se proponen importar productos no registrados en el país de procedencia obtengan garantías expresas en cuanto a la calidad de esos productos;

Convencida de que la adopción de las directrices propuestas obstaculizará la exportación, la importación o el contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas, falsificadas o que no se ajusten a las normas de calidad exigidas;

Reconociendo que todo sistema completo de garantía de la calidad, incluido el Sistema OMS de certificación, debe fundarse en un sistema nacional fiable de concesión de licencias, el análisis independiente del producto acabado y una inspección independiente que verifique que todas las operaciones de fabricación se llevan a cabo de conformidad con las normas aceptadas, denominadas «prácticas adecuadas de fabricación»,

1. HACE SUYAS las directrices para la aplicación del Sistema OMS de certificación, las cuales se evaluarán y revisarán, según proceda, en consulta con el Comité de Política Farmacéutica del Consejo Ejecutivo;
2. INSTA a los Estados Miembros a que apliquen esas directrices y a que, en un plazo de cinco años, extiendan certificados ajustados a un modelo por convenir de acuerdo con la experiencia adquirida en ensayos de campo preliminares.

Punto 19.2 del orden del día

CRITERIOS ETICOS DE LA OMS PARA LA PROMOCION DE MEDICAMENTOS

La 45ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones WHA41.17 y WHA43.20;

Visto el informe sobre el uso de los criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos;

Observando con inquietud que se dispone de escasa información sobre los progresos que puedan haberse realizado en el control de la promoción de medicamentos mediante el uso de los conceptos recogidos en los criterios éticos de la OMS;

Observando que muchos organismos de reglamentación farmacéutica no poseen aún los recursos administrativos necesarios para regular la promoción de medicamentos;

Consciente de la necesidad de un alto grado de observancia y de autorreglamentación por parte de la industria farmacéutica,

1. INSTA a los Estados Miembros a intensificar sus esfuerzos por hacer participar a los organismos gubernamentales, incluidas las autoridades de reglamentación farmacéutica, así como a los fabricantes, a los distribuidores y a la industria de promoción de productos farmacéuticos, al personal sanitario que interviene en la prescripción, el despacho, el suministro y la distribución de medicamentos, a las universidades y otras instituciones docentes, a las asociaciones profesionales, a los grupos de pacientes y de consumidores, y a los medios de difusión tanto profesionales como generales (incluidos los editores y directores de revistas médicas y publicaciones afines) en la aplicación de los principios incorporados en los criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos;

2. PIDE al Director General:

1) que pida al Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) que convoque una reunión de las partes interesadas en colaboración con la OMS para examinar los métodos que podrían adoptarse para promover aún más los principios incorporados en los criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos;

2) que examine otras vías y mecanismos en los Estados Miembros para mejorar la observancia de los criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos;

3) que informe sobre los resultados de la reunión de las partes interesadas y de otras actividades de la Organización relacionadas con esta cuestión a la 47ª Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo.

PROGRAMA INTERNACIONAL DE SEGURIDAD DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

La 45ª Asamblea Mundial de la Salud,

Recordando las resoluciones WHA30.47, WHA31.28 y EB63.R19, sobre la evaluación de los efectos de las sustancias químicas en la salud, y la resolución EB73.R10, sobre el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas;

Tomando nota de que, bajo el liderazgo de la OMS, el Programa se ha convertido en una actividad interorganismos en cooperación con la OIT y el PNUMA, bien coordinada y que colabora estrechamente con los programas sobre cuestiones afines de otras organizaciones como la FAO y la OCDE;

Tomando nota asimismo de las recomendaciones adoptadas durante una reunión de expertos designados por los gobiernos sobre evaluación y gestión de los riesgos químicos,¹ celebrada en el contexto de los preparativos de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, que prevén una función más amplia para el Programa Internacional en la coordinación eficaz de las actividades de las organizaciones internacionales en materia de evaluación y gestión de los riesgos químicos,

1. INSTA a los Estados Miembros:

- 1) a que establezcan o fortalezcan mecanismos gubernamentales que sirvan para enlazar y coordinar todos los sectores que se dedican a actividades relacionadas con la seguridad de las sustancias químicas (por ejemplo, autoridades e instituciones competentes en agricultura, educación, salud, industria, trabajo, medio ambiente, transportes, protección civil, asuntos económicos, investigación y lucha contra las intoxicaciones, etc.);
- 2) a que establezcan o fortalezcan la capacidad nacional y local para intervenir en caso de accidente, en particular redes de respuesta en emergencias y centros de lucha contra las intoxicaciones;
- 3) a que aumenten la sensibilización del público general y de determinados grupos profesionales y de otra índole, respecto de los riesgos de las sustancias químicas y de la necesidad de prevenir el uso inapropiado de esas sustancias y la exposición accidental a las mismas;
- 4) a que organicen, en colaboración con la industria, los sindicatos, los gremios profesionales y las asociaciones de consumidores, programas de capacitación para personal de todos los niveles sobre seguridad de las sustancias químicas, inclusive la respuesta en emergencias;
- 5) a que aumenten el apoyo financiero, científico y logístico al Programa Internacional a) por conducto del Fondo de Donativos para el Fomento de la Salud; b) por conducto de las instituciones nacionales que participan en el Programa; y c) mediante fondos en los países para el Programa; y a que alienten a la industria y las instituciones nacionales a prestar al Programa en tiempo oportuno los datos y otro apoyo necesarios para la evaluación de riesgos;

¹ Informe de la Reunión de Expertos para debatir proyectos de propuestas para un mecanismo intergubernamental de evaluación y gestión de los riesgos químicos, Londres, 16-19 de diciembre de 1991, (documento UNEP/IPCS/IMCRAM/exp/4, 19 de diciembre de 1991).

2. PIDE al Director General:

- 1) que reconozca la importancia del Programa Internacional para la formulación y la aplicación de una nueva estrategia de la OMS en materia de higiene del medio, teniendo en cuenta las conclusiones de la Comisión de Salud y Medio Ambiente de la OMS y las recomendaciones de la reunión de expertos designados por los gobiernos antes mencionadas;
- 2) que fortalezca y amplíe las tareas científicas del Programa para hacer frente a los problemas actuales y previstos en materia de seguridad química, incorporando todos los aspectos de la labor de la OMS sobre evaluación de riesgos, en particular las actividades epidemiológicas y de evaluación de la exposición;
- 3) que siga fomentando el desarrollo de programas amplios de seguridad de las sustancias químicas orientados hacia las necesidades de los países en todas las regiones de la OMS, y la ejecución eficaz de esos programas mediante acciones concertadas a nivel mundial, regional y nacional;
- 4) que examine los actuales acuerdos con los jefes ejecutivos de la OIT y el PNUMA, así como con los representantes de otras organizaciones que podrían participar en el Programa Internacional en el futuro, a fin de determinar los cambios que exigirían las nuevas funciones de éste, inclusive la de servir de secretaría para un foro intergubernamental sobre seguridad de las sustancias químicas, como se recomienda en las propuestas que se presentarán a los gobiernos en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo;
- 5) que vele por que la financiación del Programa por los Estados Miembros y las organizaciones cooperantes sea sostenible a largo plazo;
- 6) que tome medidas para velar por que, al ampliarse las tareas del Programa en lo relativo a la gestión de los riesgos químicos, se proteja plenamente la calidad científica y la integridad de los trabajos sobre evaluación de riesgos;
- 7) que informe al Consejo Ejecutivo en una reunión futura sobre el Programa Internacional ampliado, en particular sobre la función más amplia que desempeñará la OMS con sus asociados en relación con la aplicación de las decisiones de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo para una gestión ecológicamente idónea de los riesgos químicos.

LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE

La 45ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vistos los informes del Director General sobre la Comisión de Salud y Medio Ambiente de la OMS, sobre el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas y sobre la evaluación del Decenio Internacional del Agua Potable y del Saneamiento Ambiental;

Tomando nota de las recomendaciones de la Comisión para proteger y fomentar la salud humana en el contexto de los problemas medioambientales y del desarrollo;

Tomando nota de la Carta Europea sobre el Medio Ambiente y la Salud, así como de sus repercusiones para la Región de Europa de la OMS;

Recordando las resoluciones WHA39.22, WHA40.18, WHA42.25, WHA42.26, WHA44.27 y WHA44.28 que, entre otras cosas, destacan el principio del desarrollo sostenible, la necesidad de incorporar las consideraciones sanitarias en la planificación del desarrollo económico, la acción intersectorial en favor de la salud y la protección y el fomento de la salud entre las poblaciones en rápido crecimiento de las zonas urbanas;

Enterada de la próxima celebración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo y de la atención prestada a asuntos críticos de salud ambiental en el «Programa 21» propuesto, en especial a la evaluación y la gestión de los riesgos químicos, así como de la función central propuesta para la OMS por conducto del Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas en la aplicación de las recomendaciones de la Conferencia,

1. **HACE SUYAS** las recomendaciones de la Comisión de Salud y Medio Ambiente de la OMS;
2. **EXHORTA** a los Estados Miembros a que tengan presentes las implicaciones del informe de la Comisión para las políticas y prácticas de salud pública, y las tomen en consideración para:
 - a) el reforzamiento de las medidas para afrontar la presión creciente a que se ven sometidos los cursos como resultado de las tendencias demográficas mundiales;
 - b) la reorientación de las actividades de higiene del medio a fin de atender las necesidades de salud para todos aplicando criterios intersectoriales e interdisciplinarios al desarrollo;
 - c) la institucionalización de esos criterios mediante cambios apropiados de las estructuras y funciones dentro del sector sanitario, teniendo en cuenta las actividades en otros sectores y en la comunidad;
 - d) las actividades encauzadas a mejorar las condiciones ambientales para la salud con medidas de protección y fomento de la salud y de participación comunitaria;
 - e) el desarrollo de técnicas y el mejoramiento de las aptitudes en los servicios de salud pública y organismos conexos para perfeccionar el análisis de los problemas de salud ambiental y la realización de intervenciones eficaces;
 - f) la participación en la «planificación preventiva», el análisis de los efectos del desarrollo sobre la salud, la promoción y utilización de bases de datos sobre riesgos para la salud relacionados con el medio ambiente, y un análisis económico que reconozca el auténtico valor del capital humano;
 - g) la mejora de la capacidad del sector sanitario para cooperar con otros sectores y desempeñar una función de promoción en todos los niveles del gobierno y en la comunidad;

3. INSTA a los Estados Miembros a que participen activamente en el establecimiento y velen por la observancia de acuerdos internacionales que apoyen medidas en pro del desarrollo sostenible y la protección ambiental y tengan en cuenta los aspectos sanitarios;

4. PIDE al Director General:

- 1) que formule una nueva estrategia mundial de la OMS para la higiene del medio sobre la base de las conclusiones y recomendaciones de la Comisión de Salud y Medio Ambiente de la OMS y los resultados de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, teniendo en cuenta la necesidad de abordar la salud ambiental en el amplio contexto del medio ambiente y del desarrollo;
- 2) que incorpore en la estrategia, de modo particular, disposiciones para:
 - a) asegurar que los programas de la OMS tomen en consideración las repercusiones de sus actividades en la higiene del medio y establezcan los vínculos necesarios;
 - b) asegurar la función primordial que ha de cumplir la OMS por conducto del Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas en la evaluación y la gestión internacionales de los riesgos químicos;
 - c) fortalecer las actividades de los programas relativos al abastecimiento de agua y al saneamiento a fin de reducir la prevalencia de las enfermedades transmitidas por el agua;
 - d) adoptar un enfoque integrado para resolver los problemas de higiene del medio propios de las zonas urbanas, en particular mediante la planificación preventiva y programas destinados a acrecentar las capacidades;
 - e) desarrollar y utilizar bases de datos mundiales sobre riesgos para la salud relacionados con el medio ambiente;
 - f) proteger el medio ambiente de los países insulares pequeños, dados los efectos potencialmente graves de los cambios ambientales en la salud de las poblaciones afectadas;
- 3) que prepare, como parte de la formulación de la estrategia, un plan a largo plazo para atender las necesidades de investigación sobre higiene del medio identificadas por la Comisión;
- 4) que colabore estrechamente con otras organizaciones internacionales en la formulación y la aplicación de la estrategia para reforzar el apoyo a los Estados Miembros en materia de salud ambiental;
- 5) que mantenga informada a la Asamblea de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución.

ESTRATEGIAS NACIONALES CONTRA LA MALNUTRICION DE MICRONUTRIENTES

La 45ª Asamblea Mundial de la Salud,

Visto el informe del Director General sobre estrategias nacionales contra la malnutrición de micronutrientes;

Vistas las resoluciones WHA39.31 y WHA43.2 sobre carencia de yodo, las resoluciones WHA22.29, WHA25.55, WHA28.54 y WHA37.18 sobre carencia de vitamina A y xeroftalmía, las resoluciones WHA38.27 y WHA40.27 relativas a la anemia materna y la resolución WHA44.33 en la que se reconocen las metas para los años noventa aprobadas por la Cumbre Mundial en favor de la Infancia, entre las que figuran la virtual eliminación de la carencia de vitamina A y de los trastornos causados por la carencia de yodo y una reducción sustancial de la anemia causada por la carencia de hierro;

Reconociendo los grandes sufrimientos humanos y los importantes problemas sanitarios y socioeconómicos provocados por las carencias de micronutrientes, en especial las lesiones cerebrales irreversibles y el retraso mental por carencia de yodo, la ceguera y el aumento de la mortalidad en la niñez por carencia de vitamina A y el retardo en el desarrollo físico y mental, el bajo peso al nacer y la mortalidad materna por carencia de hierro;

Inquieta ante el gran número de personas expuestas, estimado en 1000 millones a la carencia de yodo, 190 millones a la carencia de vitamina A y más de 2000 millones a la anemia nutricional;

Conocedora del éxito de diversas estrategias para remediar la malnutrición de micronutrientes, en particular la diversificación alimentaria y la suplementación, el enriquecimiento de los alimentos, y ciertas medidas de salud pública para combatir las infecciones humanas conexas y la infestación por parásitos;

Consciente de la necesidad de aprovechar la experiencia del decenio pasado para acelerar e intensificar determinadas actividades y elaborar enfoques integrados contra la malnutrición de micronutrientes con el fin de alcanzar en breve tiempo resultados concretos en los países,

1. INSTA a los Estados Miembros:

- 1) a que fortalezcan las actividades recomendadas en el informe y las integren en sus programas nacionales de salud y desarrollo, teniendo presentes las recomendaciones que haga con ese fin la Conferencia Internacional sobre Nutrición;**
- 2) a que establezcan, según sea conveniente, un punto focal y mecanismo coordinador para fomentar e integrar las actividades que sean comunes para combatir los trastornos por carencia de yodo, la carencia de vitamina A y la anemia nutricional;**
- 3) a que establezcan, como parte del sistema de vigilancia sanitaria y nutricional, un sistema de vigilancia y evaluación de micronutrientes capaz de evaluar la magnitud y distribución de esos trastornos por carencia de micronutrientes y de vigilar la ejecución y el impacto de los programas de lucha e informen oportunamente a la OMS sobre el particular;**
- 4) a que movilicen los recursos humanos, técnicos y financieros necesarios para asegurar el éxito de las actividades nacionales que se emprendan contra la malnutrición de micronutrientes;**

2. **PIDE al Director General:**

- 1) **que prepare directrices sobre estrategias nacionales para prevenir y combatir las carencias de micronutrientes;**
- 2) **que establezca, como parte de la base de datos de la OMS sobre nutrición, un sistema mundial de información sobre la carencia de micronutrientes, incluidas la carencia de yodo, la carencia de vitamina A y la anemia nutricional;**
- 3) **que estimule el establecimiento de mecanismos regionales, tales como equipos ad hoc y grupos de trabajo, que catalicen y proporcionen apoyo técnico a los programas nacionales y fomenten la cooperación entre los países;**
- 4) **que estimule asimismo una cooperación eficaz entre las entidades internacionales, bilaterales y no gubernamentales interesadas y los grupos científicos de expertos en las carencias de yodo, vitamina A y hierro;**
- 5) **que continúe difundiendo información entre los países y proporcione apoyo técnico y capacitación para prevenir y luchar contra la malnutrición de micronutrientes;**
- 6) **que apoye investigaciones operativas sobre métodos integrados para evaluar y combatir las carencias de micronutrientes;**
- 7) **que movilice recursos técnicos y financieros adicionales para intensificar el apoyo a los Estados Miembros.**

= = =