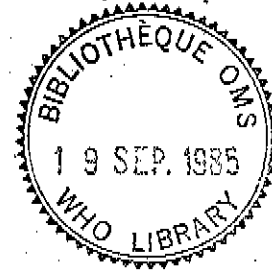




CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO  
RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

25 - 29 de noviembre de 1985, Nairobi (Kenya)

Punto 2 del orden del día



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

INDICE

	<u>Página</u>
OBJETIVOS DEL SISTEMA .....	2
OTRAS INICIATIVAS DE LAS NACIONES UNIDAS RELATIVAS A LA EXPORTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS .....	3
APLICACION DEL SISTEMA DE CERTIFICACION .....	4
Participación en el Sistema .....	4
Circunstancias en las que se extienden los certificados .....	5
Circunstancias en las que se exige el certificado .....	5
LA EFICACIA DEL SISTEMA .....	6
POSIBILIDADES DE MEJORA DEL SISTEMA .....	8
Anexo 1 Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farma- céuticos objeto de comercio internacional .....	
Anexo 2 Resolución 37/137 de la Asamblea General de las Naciones Unidas	

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

OBJETIVOS DEL SISTEMA

1. Los países que carecen de un sistema completo y enteramente independiente de inspección de los medicamentos tienen tan sólo una capacidad limitada para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos comercializados bajo su égida. En ausencia de un laboratorio de inspección de la calidad independiente será imposible descubrir los productos de calidad inferior, echados a perder y aun adulterados, y a falta de un sistema eficaz de registro de los medicamentos nada podrá impedir la venta de productos sin licencia o presentados con etiquetas que no corresponden a su composición.
2. En el caso de los productos de fabricación local, estas deficiencias sólo pueden corregirse mejorando la eficacia de los mecanismos nacionales de inspección y control. En el caso de los productos importados, en cambio, el organismo oficial de reglamentación del país de origen debería estar en situación de garantizar las condiciones en que han sido fabricados y de suministrar información sobre si los productos están en venta en el mercado nacional y con qué indicaciones expresas.
3. Esas garantías son importantes porque en algunos países los medicamentos destinados a la exportación no están sujetos a los mismos procedimientos de control que los fabricados para el consumo interior. En general, cabe ofrecer garantías más completas para los productos registrados y puestos a la venta en el país de origen que para los productos no registrados o los suministros fabricados ajustándose a las especificaciones formuladas por el agente importador. Además, sólo puede obtenerse una garantía válida cuando el fabricante exporta directamente el producto al agente importador.
4. El Sistema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (Anexo 1), que fue adoptado en su forma actual en 1975 por la 28ª Asamblea Mundial de la Salud, es una ampliación y unificación de varios sistemas aplicados anteriormente por algunos países exportadores de medicamentos que extendían unos certificados llamados "de venta libre", a petición de los importadores, con respecto a los productos registrados que habían sido sometidos a control. El Sistema de la OMS ofrece un sencillo mecanismo administrativo en virtud del cual los países importadores pueden:
  - (i) cerciorarse de si un producto determinado ha sido registrado para su comercialización en el país exportador y, en su caso, pedir que se le expongan las razones por las que se denegó el registro
  - (ii) tener la seguridad de que las instalaciones donde se fabrica el producto:
    - están sujetas a inspecciones periódicas y
    - satisfacen los requisitos de las prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos recomendados por la OMS
  - (iii) obtener detalles sobre los procedimientos de inspección y control aplicados por las autoridades competentes del país exportador y exigir que el organismo oficial de exportación lleve a cabo las averiguaciones pertinentes en el caso de que se considere inaceptable la calidad de un producto certificado.

5. Mientras que el Sistema impone obligaciones y responsabilidades específicas a las autoridades estatales de los países exportadores en lo que atañe a la inspección de las instalaciones de fabricación, al muestreo de los productos acabados y a la observancia de las normas de prácticas de fabricación reconocidas internacionalmente, a los países que no exportan medicamentos se les invita a notificar su participación en el Sistema exclusivamente como importadores, sin que por ello contraigan tales compromisos.

#### OTRAS INICIATIVAS DE LAS NACIONES UNIDAS RELATIVAS A LA EXPORTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

6. Coincidiendo con la promulgación del Sistema de certificación de la OMS, la Asamblea General de las Naciones Unidas emprendió un prolongado debate - que prosigue actualmente - sobre los productos perjudiciales para la salud y el medio ambiente con particular referencia a los productos farmacéuticos exportados. Una de sus resoluciones importantes al respecto, la 37/137 (Anexo 2), versa sobre dos prácticas que el Sistema de certificación está destinado a prevenir, a saber:

- "la producción y la exportación continuas de productos que han sido prohibidos o retirados en forma permanente de los mercados internos por motivos relacionados con la salud y la seguridad humanas."
- "la exportación de productos farmacéuticos también destinados en definitiva al consumo o a la venta en el mercado de origen del país exportador, pero que aún no han sido aprobados en dicho país."

7. En la resolución se exhorta a los países:

- a que los productos que han sido prohibidos para el consumo o la venta internos por considerarse que ponen en peligro la salud y el medio ambiente sean vendidos en el exterior solamente en el caso de que se haya recibido de un país importador un pedido relativo a esos productos o en el caso de que el consumo de esos productos se permita oficialmente en el país importador
- a que pongan a disposición de los interesados una información completa, incluida una rotulación clara en idioma aceptable para el país importador, sobre los productos que hayan sido sometidos a restricciones rigurosas o que no hayan sido aprobados para el consumo o la venta internos.

8. Además se pide al Secretario General que siga velando por que el sistema de las Naciones Unidas suministre la información y la asistencia necesarias a fin de aumentar la capacidad nacional de los países en desarrollo para identificar esos productos, y en particular que prepare y actualice periódicamente una lista consolidada de los productos cuyo consumo o venta hayan sido prohibidos, retirados o, en el caso de productos farmacéuticos, no hayan sido aprobados por los gobiernos.

9. En diciembre de 1983 la Secretaría de las Naciones Unidas preparó en inglés la primera de esas listas consolidadas.<sup>1</sup> La lista se va a publicar ahora en seis de los idiomas de trabajo del sistema de las Naciones Unidas y se actualizará periódicamente

---

<sup>1</sup> Consolidated list of products whose consumption and/or sale have been banned, withdrawn, severely restricted or not approved by governments. Naciones Unidas, Nueva York, 30 de diciembre de 1983.

según un ciclo bienal. La responsabilidad oficial de la elaboración de la lista y de las notas que la acompañan se ha confiado ahora a la OMS, que se basará para ello primordialmente en las notificaciones que recibe de su red de funcionarios nacionales designados con este fin. Así pues, la lista se derivará (complementándolos al mismo tiempo) de los compendios mensuales de decisiones de reglamentación que la OMS envía actualmente a todos los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica (véase el documento de trabajo OMS/CONRAD/WP/1.2).

## APLICACION DEL SISTEMA DE CERTIFICACION

### Participación en el Sistema

10. En 1980, cinco años después de la promulgación del Sistema, menos de un tercio de los Estados Miembros de la OMS habían notificado oficialmente a la OMS su intención de participar. Aquel año la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la propuesta de la Secretaría de revisar su funcionamiento.<sup>1</sup> Desde aquella fecha se ha enviado un cuestionario a los gobiernos, se han organizado visitas de consultores a 13 países representativos de cuatro regiones, se han formulado recomendaciones de ampliación del Sistema en la Tercera Conferencia Internacional de organismos de reglamentación farmacéutica,<sup>2</sup> se ha celebrado una reunión oficiosa de consulta para debatir esas recomendaciones y se están elaborando pautas para la aplicación del Sistema. Estas actividades han estimulado el interés por el Sistema hasta tal punto que hasta la fecha 110 Estados Miembros de la OMS han asegurado a la Organización su participación activa.

11. Se han recibido 87 respuestas al cuestionario, que fue enviado a todos los gobiernos en 1983.<sup>3</sup> De esas respuestas se desprende que es mayor el número de los países que han utilizado el Sistema que el de los que lo han aceptado oficialmente. En cambio, otros, que teóricamente participan en el Sistema, no parece que lo hayan utilizado jamás. Según los informes recibidos, un total de 116 países han exigido certificados a 47 países exportadores que suministraron información pertinente.

12. Aunque en principio el Sistema se estableció para favorecer la transmisión de información a los países en desarrollo, los países que más lo han utilizado han sido los de la Región de Europa. En conjunto, los países de Europa, las Américas y el Mediterráneo Oriental han formulado alrededor del 65% de las peticiones de certificaciones.

13. En cambio, los países de la Región de Africa son los que menos han utilizado el Sistema. Es de destacar el hecho de que 6 de los 22 países de esta Región que respondieron al cuestionario no han establecido aún un sistema nacional de registro farmacéutico. En otros había al parecer cierta disociación entre los organismos responsables de la adquisición de medicamentos y los encargados de su vigilancia.

<sup>1</sup> Proyecto de presupuesto por programas 1982-1983, p. 143, OMS, Ginebra, 1980.

<sup>2</sup> Proceedings of the Third International Conference of Drug Regulatory Authorities, 11-15 de julio de 1984, Estocolmo, Suecia. Junta Nacional Sueca de Salud y Asistencia Social/OMS, Ginebra (en prensa).

<sup>3</sup> Se observan ligeras perturbaciones en el tamaño de las muestras citadas porque algunos gobiernos no respondieron a todos los puntos del cuestionario.

14. En general, sin embargo, aumenta cada año el número de certificados. La suma de las peticiones recibidas por los 47 países exportadores contenidos en la muestra pasó de 15 000 en 1978 a 27 000 en 1982. Es de prever que esta tendencia persista ya que varios países se han comprometido a introducir disposiciones obligatorias para la certificación de los medicamentos importados. Diecisiete países de 4 regiones han indicado que ya han introducido este requisito o están en vías de implantarlo. Entre ellos figuran 5 países desarrollados de la Región de Europa.

#### Circunstancias en las que se extienden los certificados

15. Sólo 27 de los 51 países exportadores que respondieron al cuestionario confirmaron explícitamente que extendían certificados plenamente conformes con el Sistema de la OMS. Otros 6 reconocían que sus procedimientos diferían de los propuestos, pero uno solo suministró detalles al respecto. En este caso, el certificado se refería exclusivamente a la situación registral del producto pero no a la inspección de las instalaciones de fabricación. No se sabe con certeza en qué aspectos concretos los certificados expedidos por los demás países difieren del modelo OMS.

16. La mayoría de los países exportadores (36 de 51) no exigían que los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación fuesen sometidos al procedimiento de registro. Sin embargo, en algunos de esos países las autoridades procedían por lo menos a evaluar y registrar esos productos si el fabricante lo solicitaba, en cuyo caso se expedía un certificado completo. En los 13 países donde no había disposiciones específicas a este respecto, las normas variaban:

- En uno de los casos, la inscripción en el registro estaba limitada a las preparaciones que sólo diferían en actividad de los productos registrados en el país de origen.
- En otro país, la inscripción en el registro estaba condicionada a la recepción de un pedido específico de un país importador; a la ausencia de toda razón para sospechar que el producto no hubiese sido aprobado y registrado a causa de defectos de calidad, eficacia o inocuidad; y a la garantía suficiente de que el producto satisfacía las necesarias especificaciones de la farmacopea y cualquier otro criterio impuesto por el país importador.

17. Aunque el Sistema se refiere a la expedición de certificados de lote con los resultados de un análisis completo e independiente de una muestra de una partida específica y un atestado de que la partida se ajusta a las especificaciones declaradas, la mayoría de los países exportadores consideran impracticable este procedimiento y hacen responsable de esos análisis al fabricante. Sin embargo, un corto número de países que sólo recientemente han emprendido actividades de exportación de productos farmacéuticos se han comprometido a satisfacer este requisito, por lo menos en determinadas circunstancias, y a dar una garantía adicional e independiente sobre la seriedad y fiabilidad de los fabricantes que tratan de hacerse una reputación en el mercado internacional.

#### Circunstancias en las que se exige el certificado

18. Doce países de los 72 que utilizaban primordialmente el Sistema para la importación exigían un certificado cada vez que formulaban pedido de un producto. El procedimiento más usual, aplicado en más de la mitad de esos países, era exigir el certificado (sistemáticamente o según los casos) la primera vez que se importaba un producto. Siete de estos países exigían un nuevo certificado como condición para renovar

el registro del producto. El periodo de validez de las licencias variaba en estos países, e iba de 3 hasta 15 años. Diez países mencionaron las situaciones especiales en las que se exigían certificados, y 21 habían pedido algunas veces información adicional según lo previsto en el Sistema. Varias autoridades de países exportadores señalaron que a veces recibían peticiones de información sobre los fabricantes que consideraban ajenas a la aplicación del Sistema.

19. Solamente 8 de los 72 países importadores pedían sistemáticamente certificados directamente al organismo de reglamentación del país donde se fabricaba el producto. Los demás obtenían los certificados por mediación del agente importador o del mismo fabricante. Sin embargo, los datos aportados por los países exportadores hacen pensar que la proporción de peticiones presentadas directamente a los organismos competentes era más elevada.

20. Más de la mitad (41 de 71) de los países importadores incluidos en la muestra exigían certificados de lote sistemáticamente o según un criterio selectivo. Una proporción mayor (46 de 71) encargaban la ejecución de análisis de laboratorio independientes al importar un producto o antes de su importación, y 10 de estos países hacían efectuar los análisis en el extranjero. Treinta y siete países exportadores estaban dispuestos a encargarse de que estos análisis se realizaran en laboratorios de inspección de la calidad independientes, a petición de los países importadores, cargando en cada caso los correspondientes gastos al país importador.

#### LA EFICACIA DEL SISTEMA

21. Los resultados del cuestionario, las visitas a los países y los debates habidos en la Tercera Conferencia Internacional de organismos de reglamentación farmacéutica (ICDRA 3) y en otras reuniones de consulta oficiosas han desembocado en un consenso general sobre las cuestiones de principio. Se ha reconocido en general que la existencia de un sistema independiente de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos que son objeto de comercio internacional es útil para todos los países, y no solamente para los que carecen de medios administrativos y de laboratorio completos para la inspección de los medicamentos. Es evidente, sin embargo, que el Sistema no funciona con eficacia en todos los países. Además, ciertos informes sobre supuestas infiltraciones de medicamentos falsificados, generalmente rotulados como antibióticos, en algunos países en desarrollo subrayan la necesidad de mejorar en grado considerable las actuales normas de control. Las razones de ello son múltiples.

22. Algunos países carecen todavía de la estructura administrativa mínima indispensable para el control de los medicamentos. En algunos no existe ningún sistema nacional de registro de los productos farmacéuticos. En otros falta la indispensable coordinación entre la adquisición de medicamentos y el control de los mismos. Es evidente la necesidad de promover el Sistema de manera continuada - inclusive en países donde se ha utilizado ya con efectos positivos -, y en particular donde los organismos de reglamentación son débiles y el personal del mismo cambia con frecuencia.

23. Es necesario interpretar el lenguaje oficial del Sistema, para lo cual se están preparando actualmente unas normas simplificadas que versarán no solamente sobre las disposiciones del Sistema sino también sobre la estructura administrativa necesaria para su aplicación, sobre las circunstancias en las que son más valiosos los certificados y sobre otros extremos tales como los actuales acuerdos internacionales en materia de laboratorios de análisis independientes, el valor de un laboratorio nacional de inspección de la calidad, y la relación entre el Sistema y otros mecanismos de intercambio de información que funcionan bajo la égida de la OMS.

24. Algunos países exportadores que han notificado oficialmente a la OMS su intención de participar han expedido a veces certificados en los que no se hace alusión al Sistema de la OMS. En algunos casos los certificados han sido difíciles de interpretar y algunos han resultado poco dignos de crédito en cuanto que, porejemplo, enellos no se garantiza explícitamente la inspección de las instalaciones de fabricación.

25. Han surgido ambigüedades y confusiones por el hecho de que los sistemas de registro y licencia de los medicamentos presentan diferencias conceptuales y operativas según los países. Además, la comunicación entre las autoridades nacionales competentes ha tropezado a veces con dificultades, bien sea porque el nombre y la dirección de las autoridades competentes se publican en los idiomas de trabajo oficiales de la OMS, o porque los países exportadores de estructura federal no identifican la autoridad competente de cada uno de los diversos estados que constituyen la federación.

26. En cuanto a las autoridades competentes de los países importadores o bien se resisten a discutir una mala interpretación evidente o no saben cómo resolver un conflicto de importancia. En el Sistema se prevé que esa clase de problemas se resuelvan mediante negociación directa, pero algunos países se han sentido obligados, a veces, a pedir a la OMS que actúe como asesora o mediadora.

27. Es evidente que para las autoridades encargadas de la reglamentación en los países exportadores no hay dificultad alguna en suministrar información sobre los productos que están registrados y a la venta en el país de origen. Cuando un producto no está registrado bajo su égida lo más que pueden ofrecer es un atestado de que el fabricante es objeto de inspecciones periódicas y está autorizado a fabricar productos de la índole que se especifica en el certificado. Sin embargo, hay dos categorías de productos no registrados que son de particular importancia y merecen especial consideración:

- los productos genéricos cuya fabricación se ha encargado como resultado de un concurso o licitación convocado por un organismo extranjero o en su nombre
- los productos para los cuales no existe en el país de origen un mercado y/o una indicación.

28. Un producto fabricado por encargo como resultado de una licitación internacional debe responder a los requisitos y las especificaciones expresas del organismo importador. Es posible que el producto forme parte de los que el fabricante produce normalmente, pero no siempre ocurre así. Además, el envasado y la rotulación exigidos por el importador pueden diferir de los especificados en la licencia del producto. En este caso incumbe a la autoridad del país exportador detallar en el certificado los aspectos en los que el producto fabricado conforme al pedido difiere de su equivalente registrado. Por la misma razón incumbe a la autoridad competente del país importador decidir, sobre la base de esa información, si conviene encargar un análisis independiente del producto y examinar toda posible discrepancia en lo que atañe al envasado y la rotulación o a los folletos que acompañan al producto. También es importante que la autoridad del país importador comprenda que el Sistema de certificación sólo garantiza un producto o una partida hasta el momento en que sale de la fábrica. Una vez que interviene un tercero como agente o encargado de la adquisición, la transacción debe basarse en la confianza más que en la certificación, en el sentido de que el elemento decisivo para el país importador pasa a ser la reputación de que goza el suministrador inmediato.

29. La distribución de las responsabilidades entre las autoridades competentes de los países exportador e importador suscita consideraciones más complejas en el caso de un producto ofrecido para la exportación por un fabricante y para el cual no existe un

mercado en el país de origen. Las disposiciones legislativas relativas a la exportación de los productos de esa clase difieren entre los distintos países que son grandes exportadores de medicamentos. Esas disposiciones pueden ir desde la simple prohibición de la exportación de productos no registrados para el consumo interior hasta la inscripción en el registro de productos destinados específicamente y exclusivamente a la exportación, pasando por distintas modalidades de exportación condicionada de productos no registrados (con sujeción a ciertas salvaguardas en particular en cuanto a certificación de la calidad y suministro de información). En el segundo caso - el de inscripción en el registro - la autoridad nacional de reglamentación se encuentra frente a un conflicto de intereses por cuanto la autoridad que certifica actúa por encargo de la empresa exportadora más que del organismo importador, con lo que el certificado puede tener un cariz promocional más que de reglamentación.

30. Hay situaciones, sin embargo - como en el caso de la piperazina y de los anti-conceptivos inyectables -, en las que una preparación retirada o no registrada en el país de origen por razones de seguridad puede ser considerada de utilidad importante por otros países.<sup>1,2</sup> En tales casos los países menos adelantados necesitan recurrir a un asesoramiento independiente y bien fundamentado, de índole internacional. Este tipo de acción entra justamente en el mandato constitucional de la OMS. Al crear sus grandes programas basados en las investigaciones sobre las enfermedades tropicales y diarreicas y sobre reproducción humana, la Asamblea Mundial de la Salud ha imbuido a la Organización de la función de asesor técnico imparcial en relación con ciertas categorías de medicamentos y vacunas, y en particular los que son de importancia estratégica para los países en desarrollo. La importancia práctica de la índole internacional de la OMS a ese respecto se demostró de manera impercedera con la erradicación de la viruela. A menos que se apliquen sus consejos sobre registro y uso de medicamentos de importancia capital para combatir las grandes enfermedades transmisibles, como ocurre actualmente en el caso de la mefloquina, el nuevo compuesto antipalúdico, podría malograrse rápida y definitivamente el prodigioso esfuerzo que ha permitido llevar esas sustancias hasta la etapa del uso medicinal.

#### POSIBILIDADES DE MEJORA DEL SISTEMA

31. El Sistema de certificación de la OMS requiere imprescindiblemente que los países exportadores acepten y asuman las obligaciones que contraen como participantes. Sólo puede funcionar con eficacia si se crea un clima de confianza entre las autoridades de los países importadores y las de los exportadores. Es inevitable que alguna que otra vez se ponga en tela de juicio la calidad de un producto importado. A la autoridad responsable del país exportador incumbe explícitamente la obligación de emprender la investigación apropiada cuando se le pida que lo haga.

32. Una diferencia esencial entre el Sistema de la OMS y, por ejemplo, el Convenio de Inspección Farmacéutica<sup>3</sup> instituido bajo los auspicios de la European Free Trade Association es que la capacidad de un país para satisfacer los requisitos fijados para la exportación viene determinada autónomamente por su propia administración y no

<sup>1</sup> Piperazina y nitrosación. Información farmacéutica de la OMS, 83.1, pp. 5-7.

<sup>2</sup> Anticonceptivos inyectables. Información farmacéutica de la OMS, 84.2, pp. 7-11 y 84.3, pp. 7-12.

<sup>3</sup> Convention for the Mutual Recognition of Inspections in Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Products. Ginebra, European Free Trade Association, 1970.

por un organismo internacional. Así, pues, el Sistema no se interfiere directamente en los actuales poderes y responsabilidades jurídicas y administrativas de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. No está prevista en el Sistema - ni entra en el mandato de la OMS - la creación de un cuerpo internacional de inspectores ni de unos procedimientos de arbitraje independiente para supervisar su aplicación. Tampoco el Sistema establece ni prevé el establecimiento de un mecanismo de inspección externa de las instalaciones de fabricación a cargo de funcionarios de los países importadores. Tales mecanismos, si llegan a establecerse, deben derivarse de acuerdos y acciones bilaterales o multilaterales que escapen al ámbito del Sistema de la OMS.

33. La responsabilidad primordial de la autoridad competente del país exportador es testificar que un determinado producto ha sido fabricado de conformidad con las prácticas de fabricación correctas aceptadas internacionalmente. Hasta el momento, aunque también se exige que se declare si el producto está registrado o no en el país exportador, no se exigen en cambio concretamente detalles sobre posibles condiciones o restricciones. En la época en que fue concebido el Sistema, a comienzos de los años setenta, pocas autoridades nacionales de reglamentación habían establecido un mecanismo para aprobar la información que se facilitaba sobre un producto, incluida su rotulación, o para prescribir el contenido del material destinado a la información y la promoción del producto.

34. Actualmente, la mayoría de los organismos de reglamentación más estructurados incluyen en la licencia para los productos que se registran toda clase de pormenores sobre indicaciones, dosificación, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas conocidas, a los que debe ajustarse toda información relativa a un producto, incluidos el material publicitario y las actividades de promoción. En la Tercera Conferencia Internacional de organismos de reglamentación farmacéutica (ICDRA 3) se recomendó, en consecuencia, que se ampliara el Sistema, mediante su modificación oficial si fuese preciso, para incluir en el mismo la obligación de suministrar juntamente con cada producto la información correspondiente, previamente aprobada en el país de origen. Dado que la mayoría de los países han de revisar todavía los productos farmacéuticos antiguos que ya se encuentran en el mercado bajo su égida, un sistema de atestado de la información debería confirmar, para ser realmente eficaz, que la información ha sido aprobada por la autoridad que expide el certificado e indicar la fecha de aprobación.

35. Los participantes en la ICDRA 3 subrayaron además la importancia de complementar el procedimiento de certificación con:

- un intercambio más sistemático de información sobre los resultados de los exámenes oficiales de los medicamentos que se encuentran en el mercado, realizados por los organismos nacionales de reglamentación
- la publicación periódica de informes sobre las categorías de medicamentos que han sido examinados por cada organismo nacional y sobre los que están pendientes de evaluación.

Un intercambio internacional eficaz de esa información será sumamente útil a las autoridades de reglamentación y las ayudará en su responsabilidad de revisar las normas sobre rotulación y de retirar del mercado nacional los productos que no se ajusten a las normas vigentes de eficacia e inocuidad. Podría además aliviar en gran medida la considerable carga técnica y administrativa que pesa sobre muchas autoridades nacionales, reduciendo la necesidad de proceder a exámenes independientes que en realidad serían una duplicación de los ya efectuados.

36. El Sistema de certificación, en su forma actual, se refiere exclusivamente a los productos farmacéuticos acabados. Como consecuencia del desarrollo de la capacidad local de fabricación en muchos países en desarrollo, en varios de éstos se ha planteado la cuestión de la posibilidad de ampliar el Sistema para hacerlo extensivo a los ingredientes activos. Aunque en algunos países ya se ha empezado a extender licencias para los ingredientes activos además de para los productos acabados, se trata más de excepciones que de una regla propiamente dicha. El hecho es que en algunos de los principales países exportadores la legislación vigente no prevé en absoluto la expedición de licencias más que para los productos farmacéuticos acabados. En consecuencia, por el momento los fabricantes locales se ven obligados a confiar en la reputación de sus abastecedores, en las especificaciones de las farmacopeas publicadas y en su propia responsabilidad de cerciorarse, mediante los necesarios análisis, de que todos los ingredientes activos satisfacen las especificaciones establecidas. Sin embargo, una certificación independiente de la calidad de esos materiales, en la medida en que fuese posible, podría aportar una contribución considerable a la garantía de calidad, por lo que se seguirá estudiando la posibilidad de ampliar el Sistema en ese sentido.

## 2. SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

### Parte I — Certificación de productos farmacéuticos

1. Para los fines del presente sistema de certificación, se entiende por « producto farmacéutico » todo medicamento presentado en su forma farmacéutica definitiva, destinado al uso humano y legalmente sujeto a inspección en el Estado Miembro exportador y en el Estado Miembro importador.

2. Todo producto farmacéutico exportado o importado con arreglo a este sistema de certificación deberá ir acompañado de un Certificado de Productos Farmacéuticos 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 Productos Farmacéuticos 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 Productos Farmacéuticos, acompañado de algunas notas explicativas.

4. En caso de que se requieran certificados para los lotes aislados de un producto cubierto por el Certificado de Productos Farmacéuticos, 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 Productos Farmacéuticos 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 otros datos.

### 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;<sup>1</sup>
- 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.

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.

<sup>1</sup> En algunos países puede requerirse para ello el consentimiento del fabricante.

2. Los Estados Miembros exportadores que participan 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;
- 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 participan 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(S) FARMACEUTICO(S)<sup>1</sup>

Nombre y forma farmacéutica del producto: . . . . .

Nombre y cantidad de cada ingrediente activo: <sup>2</sup> . . . . .  
. . . . .

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): . . . . .

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(s) farmacéutico(s)

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 *Actas Oficiales* N° 226, Anexo 12, Parte 1).

##### Certificados de lote

En caso de que se requieran certificados para lotes aislados

de un producto cubierto por el Certificado de Productos Farmacéuticos, 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 Productos Farmacéuticos 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 otros datos.

<sup>1</sup> Este modelo puede modificarse para que comprenda varios productos del mismo fabricante.  
<sup>2</sup> Emplécese en lo posible denominaciones comunes internacionales (DCI) o nacionales.

**37/137. Protección contra los productos perjudiciales para la salud y el medio ambiente**

*La Asamblea General,*

*Consciente* de los daños que en los países importadores ocasionan a la salud y el medio ambiente la producción y la exportación continuas de productos que han sido prohibidos o retirados en forma permanente de los mercados internos por motivos relacionados con la salud y la seguridad humanas,

*Consciente* de que aun cuando presenten una utilidad determinada en casos concretos o en ciertas condiciones, algunos productos han sido objeto de rigurosas restricciones en su consumo o venta a raíz de sus efectos tóxicos para la salud y el medio ambiente,

*Consciente* del peligro que en los países importadores representa para la salud pública la exportación de productos farmacéuticos también destinados en definitiva al consumo o a la venta en el mercado de origen del país exportador, pero que aún no han sido aprobados en dicho país,

*Considerando* que muchos países en desarrollo carecen de la información y los conocimientos necesarios para mantenerse al corriente de los adelantos en esta esfera,

*Considerando* la necesidad de que los países que han estado exportando los productos mencionados pongan a disposición de los interesados la información y la asistencia necesarias para permitir que los países importadores puedan protegerse adecuadamente,

*Consciente* de que casi todos esos productos son fabricados y exportados en la actualidad por un número limitado de países,

*Teniendo presente* que la responsabilidad primaria de la protección del consumidor incumbe a cada Estado,

*Recordando* su resolución 36/166 de 16 de diciembre de 1981 y el informe sobre las empresas transnacionales en la industria farmacéutica de los países en desarrollo<sup>1</sup>, y procediendo de conformidad con la resolución 1981/62 de 23 de julio de 1981 del Consejo Económico y Social,

*Teniendo presente* a ese respecto la labor realizada por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de la Salud, la Organización Internacional del Trabajo, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, el Centro de las Naciones Unidas sobre las Empresas Transnacionales y otras organizaciones intergubernamentales pertinentes,

1. *Conviene* en que los productos que han sido prohibidos para el consumo o la venta internos por considerarse que ponen en peligro la salud y el medio ambiente sean vendidos en el exterior por sociedades, empresas o personas solamente en el caso de que se haya recibido de un país importador un pedido

relativo a esos productos o en el caso de que el consumo de esos productos se permita oficialmente en el país importador;

2. *Conviene* en que todos los países que hayan sometido a restricciones rigurosas o que no hayan aprobado el consumo o la venta internos de determinados productos, en particular de productos farmacéuticos y plaguicidas, pongan a disposición de los interesados una información completa sobre tales productos, con miras a salvaguardar la salud y el medio ambiente del país importador, incluida una rotulación clara en idioma aceptable para el país importador;

3. *Pide* al Secretario General que siga velando por que el sistema de las Naciones Unidas suministre la información y la asistencia necesarias a fin de aumentar la capacidad nacional de los países en desarrollo para protegerse contra el consumo o la venta de productos prohibidos, retirados, sometidos a restricciones rigurosas o, en el caso de productos farmacéuticos, no aprobados;

4. *Pide* al Secretario General que, sobre la base de la labor ya realizada en la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de la Salud, la Organización Internacional del Trabajo, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, el Centro de las Naciones Unidas sobre las Empresas Transnacionales y otras organizaciones intergubernamentales pertinentes, y en la mayor medida posible con cargo a recursos existentes, prepare y actualice periódicamente una lista consolidada de los productos cuyo consumo o venta hayan sido prohibidos, retirados, sometidos a restricciones rigurosas o, en el caso de productos farmacéuticos, no hayan sido aprobados por los gobiernos, y que, lo antes posible y en todo caso a más tardar en diciembre de 1983, ponga esa lista a disposición de los gobiernos;

5. *Conviene* en que la lista consolidada a que se refiere el párrafo 4 *supra* sea de fácil lectura y comprensión y contenga tanto los nombres genéricos y químicos como las marcas de fábrica ordenados alfabéticamente, así como los nombres de todos los fabricantes y una breve referencia a los fundamentos y decisiones que hayan adoptado los gobiernos para prohibir, retirar o restringir rigurosamente esos productos;

6. *Decide*, sobre la base del criterio acordado precedentemente, mantener en examen el formato de la lista consolidada con miras a un posible mejoramiento;

7. *Pide* a los gobiernos y a los órganos, organizaciones y organismos pertinentes de las Naciones Unidas que suministren toda la información y la asistencia necesarias para el cumplimiento rápido y eficaz de la tarea encomendada al Secretario General.

<sup>1</sup> E/C.10/85.