



PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION  
WORLD HEALTH ORGANIZATION



## 42nd DIRECTING COUNCIL 52nd SESSION OF THE REGIONAL COMMITTEE

Washington, D.C., 25-29 September 2000

---

CD42/SR/7

28 September 2000

ORIGINAL: ENGLISH-FRENCH-  
PORTUGUESE-SPANISH

### PROVISIONAL SUMMARY RECORD OF THE EIGHTH MEETING ACTA RESUMIDA PROVISIONAL DE LA OCTAVA REUNIÓN

Thursday, 28 September 2000, at 9:00 a.m.  
Jueves, 28 de septiembre de 2000, a las 9.00 a.m.

*President:*

*Presidenta:*

Hon. Clarice Modeste-Curwen

Grenada

*Contents*

*Contenido*

*Item 4.7:* Cardiovascular Disease, especially Hypertension

*Punto 4.7:* Enfermedades cardiovasculares, especialmente la hipertensión arterial

*(continued overleaf)*

*(continúa al dorso)*

**Note:** This record is only provisional. The summaries of statements have not yet been approved by the speakers, and the text should not be quoted. Delegates are requested to notify the Conference Documents Center (Room 215), in writing, of any changes they wish to have made in the text. Alternatively, they may forward them to the Chief, Conference Services, Pan American Health Organization, 525 - 23rd Street, N.W., Washington, D.C., 20037, USA, by 31 October 2000. The final text will be published in the *Proceedings* of the Council.

**Nota:** Esta acta es solamente provisional. Las intervenciones resumidas no han sido aún aprobadas por los oradores y el texto no debe citarse. Se ruega a los Delegados tengan a bien comunicar al Centro de Documentación de Conferencias (Oficina 215), por escrito, las modificaciones que deseen ver introducidas en el texto. Como alternativa, pueden enviarlas al Jefe del Servicio de Conferencias, Organización Panamericana de la Salud, 525 - 23rd Street, N. W., Washington, D.C., 20037, EUA, antes del 31 de octubre de 2000. El texto definitivo se publicará en las *Actas* del Consejo.

**CONTENTS** (*cont.*)  
**CONTENIDO** (*cont.*)

*Item 4.8:* Medical Devices

*Punto 4.8:* Equipos y dispositivos médicos

*Item 4.9:* Drug Regulatory Harmonization

*Punto 4.9:* Armonización de la reglamentación farmacéutica

*The meeting was called to order at 9:20 a.m.*

*Se abre la reunión a las 9.20 a .m.*

ITEM 4.7:     CARDIOVASCULAR DISEASES ESPECIALLY HYPERTENSION  
PUNTO 4.7:   ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, ESPECIALMENTE LA  
                  HIPERTENSIÓN ARTERIAL

El representante del COMITÉ EJECUTIVO dice que el documento CD42/11 se refiere a este punto e indica que en su sesión de junio, el Comité examinó este tema que ya había examinado el Subcomité de Planificación y Programación en diciembre de 1999. La Dra. Sylvia Robles, Coordinadora del Programa de Enfermedades No Transmisibles de la OPS, presentó información sobre las enfermedades cardiovasculares en la Región y describió el enfoque preconizado por la OPS. Por varios motivos, la OPS considera necesario un enfoque de salud pública que haga hincapié en el control de la hipertensión arterial. En la Región, las enfermedades cardiovasculares son la causa más frecuente de defunción y discapacidad, tanto en los hombres como en las mujeres. Entre dichas enfermedades, la cardiopatía isquémica y las enfermedades cerebrovasculares son las dos causas principales de mortalidad prematura y discapacidad, pero se ha demostrado que ambas pueden prevenirse mediante el tratamiento oportuno y el control de factores de riesgo, entre los cuales figura destacadamente la hipertensión arterial. La prevención eficaz de las enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades no transmisibles exige que se luche contra los factores de riesgos primarios, como el hábito de fumar, los malos hábitos alimentarios y la falta de actividad física. Las enfermedades cardiovasculares afectan a

diferentes grupos de población de distintas maneras y las tasas de mortalidad por esta causa varían según el sexo, la escolaridad y otros factores. Se ha demostrado que el control eficaz de la hipertensión arterial puede reducir de forma significativa la mortalidad por enfermedades cerebrovasculares y cardiopatía isquémica y cabe suponer, por consiguiente, que un enfoque de salud pública con respecto a las enfermedades cardiovasculares, haciendo hincapié en el control de la hipertensión arterial, daría buenos resultados. El Programa de Enfermedades No Transmisibles de la OPS propugna un enfoque que integra la promoción de la salud, la prevención primaria y el manejo de las enfermedades cardiovasculares. Este enfoque se basa en las estrategias de CARMEN y otros programas comunitarios encaminados a prevenir los factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles en general. Además, la OPS se ha asociado con el Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre de los Estados Unidos y con otras organizaciones para emprender la Iniciativa Panamericana de Hipertensión Arterial, cuyos objetivos son aumentar la detección de personas afectadas por el trastorno de todos los servicios de salud y mejorar la aceptación y adherencia al tratamiento.

El Comité Ejecutivo respaldó el enfoque de la OPS con respecto a las enfermedades cardiovasculares y apoyó el proyecto CARMEN y las estrategias de atención afines como medios eficaces y accesibles de prevenir y controlar estas y otras enfermedades no transmisibles.

El costo elevado de los medicamentos comúnmente usados para tratar la hipertensión arterial los coloca fuera del alcance de muchas personas en los países en desarrollo, lo cual resalta la importancia de los enfoques terapéuticos no farmacológicos. Varios miembros del Comité señalaron la necesidad de investigar la eficacia de medicamentos de bajo costo y de realizar estudios de costo-beneficio para comprobar el valor de invertir en el control de la hipertensión arterial como medida para combatir las enfermedades cardiovasculares. El Comité señaló la asociación que existe entre la situación socioeconómica y la distribución desigual de los factores de riesgo y de la mortalidad por causas cardiovasculares y recalcó la necesidad de la vigilancia para identificar a los grupos desfavorecidos y con necesidades especiales para poder enfocar en ellos las intervenciones. Asimismo, sugirió que la OPS considere la posibilidad de crear instrumentos uniformes de vigilancia para esa finalidad y subrayó la importancia de las actividades educativas, iniciadas durante la niñez, para prevenir las enfermedades cardiovasculares en etapas posteriores de la vida. El adiestramiento del personal de atención primaria en el tratamiento eficaz de la hipertensión arterial y las enfermedades cardiovasculares también se consideró esencial.

El Comité recomendó que el Consejo aprobara una resolución instando a los Estados Miembros a implantar sistemas para la vigilancia de los factores de riesgo de las enfermedades cardiovasculares y enfermedades no transmisibles, procurando favorecer a las intervenciones comunitarias y de atención primaria, y especialmente a desarrollar y fortalecer

planes nacionales para la prevención y el control de la hipertensión arterial. También recomendó que se solicitara al Director que movilice los recursos de cooperación técnica para facilitar la creación o el fortalecimiento de dichos planes nacionales, y que fomente la asociación con otros organismos multilaterales y bilaterales, organizaciones comunitarias y sociedades científicas y profesionales para que apoyen los enfoques propuestos para la prevención y el control de la hipertensión arterial.

El Delegado de PANAMÁ se refiere al documento CD42/11 y solicita que en el cuadro 1 en la página 4 se incluyan estadísticas sobre la morbilidad y mortalidad por las enfermedades cardiovasculares en Panamá. En los últimos años su país ha mostrado creciente interés por las enfermedades crónicas. En primer lugar, hay información abundante sobre las causas y la prevención de las enfermedades cardiovasculares. En segundo lugar, estas enfermedades exigen cada vez mayor atención y dan lugar a intervenciones medicoquirúrgicas muy costosas y prolongadas que origina grandes pérdidas. En los años sesenta, las enfermedades cardiovasculares ocuparon el segundo lugar entre las 10 principales causas de defunción (6,4% de todas las muertes). Para los años setenta, las enfermedades isquémicas del corazón y enfermedades cerebrovasculares fueron nuevamente dos de las 10 primeras causas de muerte (14% de todas las defunciones) y para 1980, las enfermedades cardíacas y cerebrovasculares figuraban entre las cuatro primeras causas de muerte (21,6% del total de defunciones). De las 48.549 defunciones registradas entre 1960 y 1997, 17,4%

ocurrieron debido a afecciones que guardaban relación con las enfermedades cardiovasculares y, de éstas, 51,1% estaban vinculadas con el consumo del tabaco. Si bien las enfermedades cardiovasculares ocupan el tercer lugar en las estadísticas de defunción de Panamá, desde 1990 los tumores malignos han ocupado el primer lugar, seguidos por los accidentes, suicidios, homicidios y otros sucesos violentos. El Delegado solicita que en el proyecto de resolución sobre el tema se diga “En vista de la magnitud de los problemas cardiovasculares, que se ubican entre las primeras causas de muerte y discapacidad en todos los países de las Américas...”, lo que reflejaría el hecho de que en Panamá las enfermedades cardiovasculares ocupan el tercer lugar entre las causas de mortalidad.

La Delegada de COSTA RICA describe la experiencia de Costa Rica en el campo de las enfermedades crónicas, particularmente la hipertensión arterial y las enfermedades cardiovasculares. En su país, el enfoque prioritario de las enfermedades crónicas en general es una política gubernamental, además de sanitaria. El Proyecto CARMEN ha tenido gran éxito en Costa Rica, que ha sido uno de los primeros países en ponerlo en marcha. El Proyecto ha demostrado que las enfermedades crónicas tienen que recibir la debida atención y que no son asunto exclusivo de los prestadores de servicios de salud, sino también de la comunidad y de otros sectores sociales, ya que es preciso desarrollar estilos de vida diferentes para eliminar los factores de riesgo de esas enfermedades. Por último, afirma la oradora que el tema de las enfermedades crónicas guarda relación estrecha con el de la salud

integral, pues los factores de riesgo se combaten mediante cambios conductuales y un estilo de vida diferente.

O Delegado do BRASIL apoiou a resolução e elogiou o excelente trabalho de consolidação dos dados que mostram a seriedade da hipertensão arterial e das doenças cardiovasculares nas Américas. O documento chama a atenção para essa transição epidemiológica no continente num momento em que persiste em muitos de nossos países um grande peso de morbidade por doenças infecto-contagiosas que se sobrepõe ao das doenças crônico-degenerativas, particularmente as cardiovasculares e a hipertensão, como causa importante de mortalidade. Propõe, outrossim, a intensificação de conhecimentos sobre hipertensão através da adoção de sistemas simples de vigilância dos fatores de risco.

O Brasil concluiu recentemente um inquérito domiciliar em Salvador, Bahia, onde foi constatada a prevalência de 24,4% de hipertensão arterial em adultos, 64,2% de excesso de colesterol, 30,4% de excesso de peso, 13,8% de obesidade e 39,7% de consumo elevado de álcool. Esse inquérito piloto também demonstrou uma desigualdade social, sobretudo no acesso à detecção precoce e tratamento das formas de hipertensão entre adultos. Além disso, com o apoio técnico da OPAS, foi concluída a elaboração de um inquérito nacional sobre fatores de risco de doenças crônico-degenerativas. Este inquérito visa a ampliação dos conhecimentos e o aperfeiçoamento das medidas de controle. Outro programa prioritário do Ministério da Saúde é o da saúde da família, que procura estimular a população a adotar



hábitos alimentares saudáveis, a prática de exercícios físicos e a abolição do tabaco. Declarou que o Brasil está pronto para assinar o protocolo de intenções para a implantação do projeto CARMEN no país.

Le délégué du CANADA souligne que la fréquence très répandue des facteurs de risque liés aux maladies cardio-vasculaires dans la Région des Amériques représente un problème de santé publique majeur. Cependant, la plupart des maladies cardio-vasculaires peuvent être évitées et l'OPS accorde une très grande priorité à cette question.

Du point de vue stratégique, l'accent est mis sur la prévention primaire, notamment le contrôle des facteurs de risque existant, la stratégie étant d'empêcher dès le début que ne se matérialisent les facteurs de risque par des approches plus globales de promotion de la santé.

Le Canada a connu depuis 20 ans un succès considérable, grâce à la mise en application d'une approche de prévention face aux maladies cardio-vasculaires. Au cours de cette période, le taux de tabagisme a été réduit de plus de 40%. Les incidences des maladies cardio-vasculaires mortelles ont connu une diminution de l'ordre d'environ 3% par année. L'hypertension représente un facteur de risque important pour les accidents vasculaires cérébraux. Le document présenté au 42e Conseil consultatif fait ressortir la lutte contre l'hypertension comme une stratégie fondamentale dans la prévention des maladies cardio-vasculaires. De toute évidence, cette mise en valeur est appropriée si l'on tient compte des

taux d'hypertension artérielle élevée et d'hypertension non contrôlée dans de nombreux Etats Membres de la Région.

L'expérience du Canada pourrait être utile à d'autres pays de la région. Parmi les pays industrialisés, le Canada affiche le plus bas taux d'accidents vasculaires cérébraux mortel. Le taux d'accidents vasculaires cérébraux a été considérablement réduit grâce à deux stratégies complémentaires: La prévention primaire et les services de santé, l'organisation des services de santé. Le contrôle efficace de l'hypertension est grandement aidé par l'accès universel aux soins de santé. Mais la réduction considérable du tabagisme depuis vingt ans est tout aussi importante, car il représente également un des facteurs de risques pour les accidents vasculaires cérébraux.

Le message est clair: pour obtenir des résultats en matière de santé cardio-vasculaire, il est essentiel de combiner les approches de soins primaires pour le contrôle de l'hypertension à une approche de promotion de la santé plus globale et aux approches de prévention primaire pour contrôler les facteurs de risque au niveau de la population.

La poursuite d'une approche intégrée en matière de prévention et de contrôle des maladies cardiovasculaires représente une force majeure du document. Le programme CARMEN mis sur pied par l'OPS veut réaliser l'intégration des interventions en prévention-promotion et canaliser les ressources des divers composants du système de santé pour assurer la coordination des activités visant à réduire les maladies non transmissibles et

notamment les maladies cardio-vasculaires et l'hypertension. Il y a une excellente collaboration entre Santé Canada, le programme CARMEN de l'OPS et les pays Membres de CARMEN. Des projets innovateurs ont été conjointement entrepris dans le domaine de l'élaboration de politiques, de l'évaluation de programmes, de télématique et de conception de lignes directrices en matière de prévention clinique.

Il est prévu de tenir la prochaine réunion des directeurs de CARMEN en Nouvelle Ecosse au Canada, avec la possibilité d'organiser des séances de formation pour les représentants de CARMEN à la suite de la réunion des directeurs. Il est entendu que ces séances de formation pourraient être la base d'une école permanente de formation à l'intention du programme CARMEN pour que ses cadres puissent diffuser les connaissances ou les processus mis en application dans les programmes nationaux et émettre des communications efficaces sur la santé du cœur.

Le Canada a bénéficié d'une expérience considérable grâce à la mise en application de l'initiative canadienne en santé cardio-vasculaire. Il peut partager les leçons avec les membres du projet CARMEN et les autres Etats Membres de la Région. Santé Canada appuie donc la résolution sur les maladies cardio-vasculaires, particulièrement l'hypertension; elle sera très ravie de discuter comment le ministère de la santé du Canada pourrait concrètement appuyer ces efforts régionaux pour aborder le problème de santé publique que constituent les maladies cardio-vasculaires et l'hypertension.

La Delegada de URUGUAY indica que el problema de las enfermedades cardiovasculares, especialmente la hipertensión arterial, es importante en su país, donde estudios realizados en distintos años han revelado que la hipertensión ocupa uno de los primeros lugares como motivo de consulta en los servicios de salud. También se han realizado diferentes estudios epidemiológicos sobre la prevalencia y las características de la hipertensión, y un dato sorprendente ha sido que en niños menores de 10 años se observa una prevalencia de hipertensión arterial de 1,6% y que en jóvenes menores de 18 años la prevalencia asciende a más de 11%. En una encuesta de adultos mayores de 18 años, la prevalencia de una tensión arterial de 160/95 o más fue de 20%, y la de una tensión arterial de 140/90 o más fue de 38,5%. Esta cifra asciende a 50% en personas mayores de 60 años. Las investigaciones también han mostrado un control adecuado sólo en 15 a 29% de las personas que acuden al consultorio, por lo que el porcentaje de pacientes con hipertensión que no son controlados adecuadamente oscila entre 71 y 85%.

La mortalidad por hipertensión arterial tiene un subregistro de 18%. Esta afección es la causa de casi 23% del absentismo laboral por enfermedades cardiovasculares y anualmente genera aproximadamente 2.700 certificados de absentismo, lo cual equivale a un costo aproximado de US\$ 270.000. En 1995-1996 se otorgaron 386 pensiones por incapacidad laboral debida a hipertensión arterial, equivalente a un costo aproximado de \$128.400. Anualmente se produce más de 200 jubilaciones por esa causa, con un costo casi de

\$500.000. En resumen, el problema de la hipertensión arterial es motivo de preocupación para el Uruguay, pero también lo es el control inadecuado de muchos médicos cuando un paciente acude al consultorio, ya sea por falta de tiempo o porque están limitados en las prescripciones médicas, sobre todo en el ámbito privado.

The Delegate of the UNITED STATES OF AMERICA said that his Delegation strongly supported the proposed resolution, as amended by Panama, as well as PAHO's public health approach, which emphasized control of hypertension as a way to decrease cardiovascular disease in the Region. Effective control of hypertension could have a significant impact on mortality from cerebrovascular disease and ischemic heart disease, the two leading causes of cardiovascular disease in the Region. However, as had been pointed out during the discussion at the Executive Committee, surveillance tools needed to be improved with a view to determining the distribution of risk factors and identifying the groups to which interventions should be targeted. In addition, clear clinical guidelines should be developed and implemented at the health service delivery level so as to deal effectively with secondary prevention of cardiovascular diseases due to hypertension.

The United States was pleased to have joined PAHO in the call for action to address the CVD pandemic through the creation of the Pan American Hypertension Initiative. The initiative had the potential to significantly contribute to PAHO's efforts to promote health, prevent and control disease, strengthen health systems and services, and forge linkages

between health and human development throughout the Americas. Promotion of lifestyle changes was also an important strategy in the prevention and control of hypertension. In support of that strategy, the United States National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) had published dietary approaches to the control of hypertension. In addition, in view of the aging of the population, the NHLBI had recently issued a clinical advisory statement entitled “Importance of Systolic Blood Pressure in Older Americans.”

Tobacco use was another important risk factor for cardiovascular disease and would be addressed at the upcoming negotiations on the Framework Convention on Tobacco Control. The United States Agency for Healthcare Research and Quality had recently published guidelines on effective smoking cessation for clinicians, which were available through the AHRQ web site. His delegation had provided copies of those documents to the Secretariat for Members of the Directing Council.

El Delegado de CHILE explica que en su país las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte (27% de todas las defunciones). Las enfermedades esquémicas del corazón y las cerebrovasculares figuran entre las 15 principales causas de ingreso en ambos sexos y las enfermedades cardiovasculares también son una importante causa de hospitalización y discapacidad. La prevalencia de los factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares es alarmante: hipertensión arterial 18%; inactividad física, 35%; sobrepeso y obesidad, 40% o más. La magnitud del problema, más el acelerado envejecimiento de la

población, llevarán a un futuro aumento de las complicaciones cardiovasculares, al cual contribuyen las deficiencias en la detección y el manejo de los sujetos en riesgo. Si en la actualidad son insuficientes los recursos especializados para hacer frente a esta demanda, parece lógico invertir en intervenciones preventivas eficaces y costo-efectivas, tanto para combatir los factores de riesgo como para mejorar la detección y el manejo de las personas en riesgo.

El orador señala la necesidad de fortalecer el apoyo al programa CARMEN en su país y en toda la Región y expresa el apoyo de Chile al proyecto de resolución.

El Delegado de PUERTO RICO reconoce el esfuerzo de la OPS por que se considere que las enfermedades cardiovasculares y la hipertensión se encuentran entre los problemas de salud pública de gran importancia. El Delegado recomienda que en el proyecto de resolución se afirme que la hipertensión arterial también es un factor de riesgo para el desarrollo de la enfermedad renal terminal. Se refiere a la página 14 del documento y bajo el punto 7 recomienda que se modifique la segunda propuesta para que diga: “apoyar el desarrollo de la vigilancia de las enfermedades no transmisibles, que incluya la enfermedad renal terminal y sus factores de riesgo, incluyendo la hipertensión arterial a la vez que el impacto económico de las mismas”. Y que más adelante diga “aumentar el conocimiento del problema en la comunidad y efectuar investigaciones comunitarias sobre los factores sociales que inciden en la hipertensión arterial.”

Además, propone agregar: "mejorar la educación de las personas con hipertensión", identificando mediante cuestionarios a aquellas personas con el locus de control interno y a las que se dejan influenciar por factores externos a la hora de cumplir con el régimen terapéutico recomendado. Concuere en que no es lógico gastar el dinero en personas que están bien controladas, cuando hay otras cuyo comportamiento depende de factores externos. Como último cambio, el Delegado recomienda añadir lo siguiente: "fortalecer y apoyar el desarrollo de programas de prevención y control integrado de las enfermedades no transmisibles". En cuanto al párrafo 1.A del proyecto de resolución recomienda que diga: "Insta a los Estados Miembros a que implementen sistemas de vigilancia de factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares y enfermedades no transmisibles en general, incluyendo la enfermedad real terminal y su impacto económico".

El Delegado del ECUADOR señala que en su país la hipertensión arterial es uno de los factores de riesgo más importantes de cualquier enfermedad cardiovascular y tiene una elevada prevalencia. Se ha calculado que en Ecuador las tasas de mortalidad por enfermedades cardiovasculares, según sexo y por 100.000 habitantes, fueron de 211,3 para hombres y 185,4 para mujeres durante el período de 1990 a 1994. En 1998, las enfermedades cerebrovasculares, las enfermedades isquémicas del corazón y las enfermedades hipertensivas ocuparon los primeros lugares como causas de mortalidad general en la población ecuatoriana. Durante 1999 se registraron 29.635 casos de



hipertensión arterial y la tasa de morbilidad registrada fue de 238,78 por 100.000 habitantes, lo cual representa un notable aumento en relación con 1995. En las principales ciudades se han registrado estudios epidemiológicos con el fin de definir el perfil epidemiológico de la hipertensión arterial y, según los resultados, 30% de los adultos mayores de 18 años tienen hipertensión arterial de algún tipo. De igual manera, mediante un estudio epidemiológico de hipertensión arterial en adolescentes, se llegó a determinar que 10% de ellos tenían algún grado de hipertensión arterial. Otros estudios sobre la prevalencia de hipertensión arterial en poblaciones aborígenes de la Amazonía ecuatoriana también han revelado valores elevados de tensión arterial en esa población. En vista de ello, se están creando sistemas para la vigilancia epidemiológica de los factores de riesgo de las enfermedades cardiovasculares y de las no transmisibles en general, procurando desarrollar métodos de diagnóstico rápidos a fin de actualizar las políticas nacionales de salud y desarrollo e implementar planes nacionales de prevención y control.

Se continúan las iniciativas de detección precoz, prevención y control de la hipertensión arterial, la diabetes, la obesidad y las hiperlipidemias, y sigue promoviendo estilos de vida saludables. Asimismo, se sigue fortaleciendo la coordinación e integración de sociedades científicas profesionales, organizaciones comunitarias y agencias de cooperación con miras a reducir, mediante estrategias combinadas, la prevalencia de los factores de riesgo asociados con las enfermedades no transmisibles. El país apoya toda iniciativa encaminada a

desarrollar el Programa CARMEN y a disminuir los costos de los medicamentos antihipertensivos, que son muy elevados.

El orador apoya las modificaciones del proyecto de resolución propuestas por Panamá.

El Delegado de CUBA reitera que las enfermedades cardiovasculares se encuentran entre las primeras causas de mortalidad en las Américas y que en Cuba, las enfermedades del corazón ocupan el primer lugar y las cerebrovasculares el tercero. La situación impone la necesidad de establecer sistemas de vigilancia de los factores del riesgo, medida que contribuirá a conocer su distribución en la población y a identificar a los grupos a los que hay que dirigir las intervenciones. También es necesario investigar si el control adecuado de la hipertensión puede reducir hasta el 40% la mortalidad por enfermedades cerebrovasculares; si el problema es similar al que enfrentan todos los países de la Región; si las desigualdades en el acceso al control y a la prevención de los factores de riesgo y a los servicios de salud obedecen a diferencias en la incidencia de la enfermedad o en la prevalencia de los factores de riesgos primarios. Es preciso dar prioridad a estudios económicos en torno al manejo de la hipertensión arterial y a la efectividad de los medicamentos baratos.

El orador enumera las razones para fortalecer el desarrollo de programas para la prevención y el control de la hipertensión arterial: la afección constituye una enfermedad trazadora, por lo que cualquier acción contra la hipertensión arterial puede aplicarse a

cualquier otra enfermedad crónica no transmisible; las acciones contra la hipertensión pueden reducir la mortalidad por otras enfermedades; el control de la hipertensión suele ser barato y muy eficaz. Añade que se debe hacer mayor hincapié en los siguientes aspectos: promover estilos de vida saludables con la participación de la comunidad y una mayor intersectorialidad; subrayar la participación de la atención primaria en el manejo y control de la hipertensión arterial; evaluar sistemáticamente la calidad de la atención médica que se brinda al paciente hipertenso; establecer prioridades en la investigación de la hipertensión arterial, y dar mayor entrenamiento al personal de salud en la prevención y el control de la hipertensión arterial. Para terminar manifiesta el apoyo de su país al proyecto de resolución y a la modificación propuesta por Panamá.

El Delegado de BOLIVIA reafirma que la hipertensión arterial es uno de los factores de riesgo más importantes de las enfermedades cardiovasculares y que éstas constituyen las primeras causas de muerte prematura en el adulto, particularmente en mujeres. Recomienda reforzar acciones concertadas y sostenibles que permitan a los servicios de salud desarrollar estrategias y programas eficaces y eficientes para combatirlas.

En Bolivia no hay estadísticas sobre el peso que tienen estos trastornos en las tasas de mortalidad general y tampoco existe un programa de vigilancia de la hipertensión y de sus factores de riesgo. De ahí la importancia de que la OPS logre una movilización de los

recursos para la cooperación técnica que permita, por lo menos en el caso de Bolivia, crear un plan nacional para la prevención y el control de las enfermedades cardiovasculares.

El Delegado de ARGENTINA afirma que en su país la mortalidad por trastornos cardiovasculares es similar a la observada en otros países, donde dichos trastornos ocupan el primer lugar entre las causas de muerte. En Argentina se ha podido avanzar en la detección de las enfermedades cardiovasculares. Unidades sanitarias ambulatorias han llegado a zonas de escasos recursos económicos y ahí han descubierto que 50% de las personas hipertensas desconocen su trastorno, que muchas veces pasa desapercibido por la manera silenciosa con que actúa como factor de riesgo de las enfermedades cardiovasculares. La situación se ve agravada por el hecho de que los estratos más pobres de la sociedad tienen menos acceso a servicios de consulta médica.

Está demostrado que el tratamiento de la hipertensión arterial disminuye en 40% el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular y, por consiguiente, las acciones de prevención se deben reforzar. El Gobierno argentino ha colaborado con la Sociedad Argentina de Cardiología y con la Fundación Cardiológica Argentina en un esfuerzo por impulsar las propuestas encaminadas a determinar los factores de riesgos. Se ha llegado a distintos lugares con unidades sanitarias ambulatorias para determinar la presencia de factores de riesgo, como la hipercolesterolemia y la hipertensión arterial, y se han llevado a cabo campañas masivas. Dos elementos son fundamentales el Programa Médico Obligatorio

(PMO), que ofrece las prestaciones para quienes pertenecen a la seguridad social, deberá efectuar controles periódicos por médicos de cabecera de los factores de riesgo de diversos trastornos, entre ellos las enfermedades cardiovasculares, en la población sin cobertura. El resultado de las acciones de estos médicos debe medirse no en términos del número de consulta que realicen, sino del de las enfermedades que han tratado y detectado en la población a su cargo.

Para terminar, el orador reitera el apoyo de su país al proyecto de resolución.

El Delegado de GUATEMALA agradece a la OPS los esfuerzos que ha realizado para el control de las enfermedades no transmisibles y añade que en Guatemala, las enfermedades cardiovasculares todavía no ocupan el primer lugar como causa de morbilidad y mortalidad. No obstante, reconoce la importancia de las mismas, especialmente de la hipertensión arterial, en la Región y por lo tanto Guatemala apoya las iniciativas del Programa CARMEN y el proyecto de resolución, con los cambios propuestos por Panamá.

La Delegada de VENEZUELA explica que en su país existía una gran desigualdad en cuanto al abordaje de las enfermedades cardiovasculares y el rumbo de los programas de control. Pese a que estos programas estaban bien desarrollados en un sentido técnico, había una discrepancia entre lo que se venía observando técnicamente y lo que en realidad sucedía en las comunidades. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social ha dado a las enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades no transmisibles importancia prioritaria dentro del

sistema de atención integral, y ello ha dado resultados bastante favorables en algunos estados. La estrategia de Venezuela, que parte del principio de la medicina participativa, consiste en llevar al nivel ambulatorio los programas de enfermedades no transmisibles y otros de carácter vertical y descendente. Tradicionalmente, el manejo de las enfermedades cardiovasculares se ha centrado en prevenir las complicaciones, más no en detectar hipertensos silentes antes de que tengan las complicaciones de la enfermedad. La experiencia ha dado resultados interesantes. Mediante el establecimiento de mecanismos locales para el registro y el control de los programas, se ha logrado desarrollar una serie de estrategias en torno a la diabetes mellitus y la hipertensión arterial en el contexto de una medicina participativa.

La Dra. ROBLES (OPS) reitera el enfoque de la OPS de enmarcar el planteamiento de las enfermedades cardiovasculares dentro de una perspectiva de salud pública, y no solamente de carácter clínico, debido a que el problema es una de las principales causas de muerte en los países. Añade que la hipertensión arterial, que es un factor de riesgo, afecta a uno de cuatro adultos en la Región, lo que equivale a decir que en ella viven 144 millones de personas hipertensas. Una segunda razón por lo cual es necesario abordar el problema desde una perspectiva de salud pública se base en la importancia de una estrategia preventiva y de su incorporación en los modelos de atención. Si la salud es un bien público, deben

garantizarse las posibilidades para la prevención y el acceso a la atención de las enfermedades no transmisibles en todas sus etapas.

En una evaluación que realizó la OPS sobre el estado de los programas en la Región, solamente ocho de 20 países notificaron abarcar aspectos preventivos y de control. En consecuencia, los hipertensos suelen desconocer su enfermedad hasta que tienen complicaciones y necesitan manejo secundario y terciario. La prevención y el control de las enfermedades no transmisibles deben incorporarse desde el primer nivel de atención, medida que reduce el costo y mejora la efectividad de las intervenciones. A veces el problema de las enfermedades crónicas o catastróficas se aborda solo desde la perspectiva del financiamiento, debido al alto costo que se asocia con estas enfermedades. Otra razón es que las enfermedades cardiovasculares afectan de manera desigual a diferentes grupos de población. La mortalidad por causas cardiovasculares es más alta entre los pobres, en particular de sexo femenino, y en los países en desarrollo afecta principalmente a las personas en edad productiva. Es importante poder organizar sistemas para la vigilancia continua de los factores de riesgo, con miras a conocer su distribución en la población.

La OPS está llevando a cabo la estrategia de programas CARMEN, a la que se espera que se integran todos los países, la cual integra simultáneamente acciones de prevención y promoción de la salud en los servicios de salud y en la comunidad.

La Dra. Robles termina agradeciendo al Gobierno de Canadá el apoyo brindado a la OPS en el proceso de gestación del proyecto CARMEN.

The DIRECTOR said that he was impressed with the wealth of data on cardiovascular disease that existed at the country level. Part of the Organization's job was to collect that type of information, and it was therefore encouraging to see that the data did exist. In regard to the Pan American Hypertension Initiative, he noted that Dr. Claude L'enfant, Director of the United States National Heart, Lung, and Blood Institute, has been a great promoter of the Initiative. PAHO was very grateful for the support that the Institute had given the Organization in that effort. Hypertension could be addressed best through an integrated risk approach. He was very pleased that more and more countries were beginning to implement such an approach and hoped that would become the norm for the entire Region.

The PRESIDENT asked the Rapporteur to present the proposed resolution contained in Document CD42/11.

A RELATORA apresentou o seguinte projeto de resolução:

***THE 42nd DIRECTING COUNCIL,***

Taking into account the information provided in document CD42/11 on cardiovascular disease, and especially hypertension;



Given the magnitude of cardiovascular problems, which constitute the leading cause of death and disability in all the countries of the Americas;

Bearing in mind the cost-effectiveness of interventions for the prevention and control of these diseases, especially interventions to control hypertension; and

Recognizing the need to adopt measures for the prevention and control of cardiovascular disease in general and hypertension in particular,

***RESOLVES:***

1. To urge the Member States to:
  - (a) implement systems for surveillance of the risk factors for cardiovascular disease and noncommunicable diseases in general;
  - (b) update their health policies to strengthen and prioritize community and health service interventions, especially in primary care, that will lead to the prevention and control of cardiovascular disease and hypertension in particular;
  - (c) develop or strengthen national plans for the prevention and control of hypertension.
2. To request the Director to:
  - (a) establish the necessary measures for the mobilization of technical cooperation resources that will permit the creation or strengthening of national plans for the prevention and control of hypertension within the framework of an integrated strategy for the prevention and control of noncommunicable diseases;
  - (b) encourage partnerships with scientific and professional societies, community organizations, and bilateral and multilateral cooperation and development agencies so that they support the proposed approaches and conduct research to improve the prevention and control of hypertension.

***El 42.º CONSEJO DIRECTIVO,***

Tomando en cuenta la información proveída en el documento CD42/11 sobre enfermedades cardiovasculares y en especial la hipertensión arterial;

En vista de la magnitud de los problemas cardiovasculares, que constituyen la primera causa de muerte y discapacidad en todos los países de las Américas;

Teniendo en cuenta la efectividad en función del costo de las intervenciones para prevenir y controlar dichas enfermedades, en especial de las intervenciones para el control de la hipertensión arterial, y

Reconociendo la necesidad de adoptar medidas de prevención y control de las enfermedades cardiovasculares en general y de la hipertensión arterial en particular,

***RESUELVE:***

1. Instar a los Estados Miembros:
  - a) a que implementen sistemas de vigilancia de factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares y enfermedades no transmisibles en general;
  - b) a que actualicen sus políticas de salud de manera que fortalezcan y otorguen prioridad tanto a las intervenciones comunitarias como a las de los servicios de salud, sobre todo de atención primaria, conducentes a la prevención y control de las enfermedades cardiovasculares y de la hipertensión arterial en particular;
  - c) a que desarrollen o fortalezcan planes nacionales de prevención y control de hipertensión arterial.
2. Solicitar al Director:
  - a) que establezca las medidas necesarias de movilización de recursos para la cooperación técnica que permitan la creación o el fortalecimiento de planes nacionales de prevención y control de la hipertensión arterial en el marco de una estrategia integrada de prevención y control de las enfermedades no transmisibles;
  - b) que fomente el establecimiento de asociaciones con sociedades científicas y profesionales, organizaciones comunitarias y agencias de cooperación y desarrollo tanto multilaterales como bilaterales para que apoyen los enfoques propuestos y desarrollen investigaciones para mejorar la prevención y el control de la hipertensión.

A RELATORA declarou ter recebido duas propostas de emendas da resolução referente ao tema 4.7, Doenças Cardiovasculares, Especialmente Hipertensão Arterial, constante do documento CD42/11. A primeira, do Panamá, sugere que a segunda frase do parágrafo inicial seja alterada da seguinte forma: "tendo em vista a magnitude dos problemas cardiovasculares que se incluem entre as primeiras causas de morte e incapacidade em todos os países das Américas". A segunda, do Porto Rico, sugere a modificação do item 1.A que passaria a ter a seguinte redação: "Implementar sistemas de vigilância de fatores de risco de doenças cardiovasculares e doenças não transmissíveis em geral, incluindo a enfermidade renal terminal e seu impacto econômico." Além dessas propostas, a delegação do Brasil havia apresentado uma outra que circulou nas quatro línguas, mas a retirou. A seguir, o texto do item 1.(a) em inglês e espanhol:

Given the magnitude of cardiovascular problems, which are among the leading causes of death and disability in all the countries of the Americas;

En vista de la magnitud de los problemas cardiovasculares, se ubican entre las primeras causas de muerte y discapacidad en todos los países de las Américas;

1. (a) implement systems for surveillance of the risk factors for cardiovascular disease and noncommunicable diseases in general, including end-stage renal disease and its economic impact;
1. a) a que implementen sistemas de vigilancia de factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares y enfermedades no transmisibles en general; incluyendo la enfermedad renal terminal y su impacto económico;

*Decision:* The proposed resolution, as amended, was adopted.

*Decisión:* Se aprueba el proyecto de resolución así enmendado.

*The meeting was suspended at 10:20 a.m. and resumed at 11:00 a.m.*

*Se suspende la reunión a las 10.20 a.m. y se reanuda a las 11.00 a.m.*

ITEM 4.8: MEDICAL DEVICES

PUNTO 4.8: EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

El representante del COMITÉ EJECUTIVO dice que, en su 126.<sup>a</sup> sesión celebrada en junio de 2000, el Comité consideró la reglamentación de los dispositivos y equipos médicos, tema que fue presentado por el Sr. Antonio Hernández, Asesor Regional de la OPS en Ingeniería y Mantenimiento de Servicios de Salud. El documento correspondiente había sido preparado y presentado por el Gobierno del Canadá a la 34.<sup>a</sup> sesión del Subcomité de Planificación y Programación en marzo. Desde 1994, la OPS colabora con los países para establecer y fortalecer marcos normativos que garanticen la eficacia, la seguridad y la calidad de todos los dispositivos usados en los servicios de salud. Han ayudado a la OPS en este cometido diversas organizaciones nacionales y no gubernamentales, en especial, la Oficina de Dispositivos Médicos del Canadá, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos y el Emergency Care Research Institute (ECRI), centro colaborador de la OPS.

En octubre de 1999 la OPS patrocinó una reunión consultiva sobre la reglamentación de dispositivos médicos, de la que emanaron las conclusiones y recomendaciones resumidas en el documento que se presenta al Consejo (CD42/12). Entre otras cosas, los participantes

en esa reunión recomendaron que la OMS y la OPS aumentaran su participación y promovieran la de los países en las actividades internacionales sobre la reglamentación de dispositivos médicos con miras a facilitar la armonización de los distintos reglamentos. También se recomendó que los países de América Latina participaran en el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF), consorcio internacional voluntario que promueve la armonización de los reglamentos sobre dispositivos médicos en países desarrollados y en desarrollo. En el documento, se describe un plan de acción que incluye las siguientes actividades: 1) preparación de un informe sobre la situación de los programas normativos de cada país y un perfil regional unificado; 2) organización a nivel subregional de cinco talleres de adiestramiento para las autoridades de reglamentación sanitaria de los países; 3) financiamiento para que las autoridades normativas nacionales participen en las reuniones del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial; 4) fortalecimiento de MED-DEVICES, la red de comunicación electrónica e intercambio de información coordinada por la OPS; y 5) asesoramiento a los países sobre la organización de programas para la reglamentación de los dispositivos médicos. Para ejecutar el plan de acción durante el período del 2001-2002, se ha calculado un presupuesto de \$300.000.

El Comité apoyó el plan de acción propuesto y recalcó la necesidad de ser receptivos a la realidad de los países e incorporar los reglamentos gradualmente, teniendo en cuenta las estructuras reglamentarias de los países y su capacidad para hacer cumplir nuevos

reglamentos. También destacó la importancia de los factores socioculturales que influyen en el uso de los dispositivos y equipos médicos y las repercusiones de su uso en grupos de población marginados. También expresó su apoyo a los talleres bienales propuestos para promover la armonización de los reglamentos sobre dispositivos médicos y a la formación de un grupo especial que se encargue de las actividades de armonización en los intervalos entre talleres.

Por otra parte, el Comité aplaudió la decisión de la OPS de no buscar financiamiento para el plan de acción entre las empresas de dispositivos médicos, dado que algunas recomendaciones de la Organización pueden ir en contra de los intereses de ese sector. El Comité propuso varias modificaciones en la secuencia de las actividades previstas de conformidad con el plan de acción y expresó la opinión de que la recopilación de datos sobre el estado actual de los programas normativos debería ser el primer paso. Se sugirió, además, que el grupo especial formule las recomendaciones sobre el número, las fechas y el programa de temas de los talleres.

Por último, el Comité recomendó que el Consejo apruebe una resolución por la cual apoye la recomendación contenida en el documento CD42/12, respalde la formación del grupo especial, solicite al Director que siga apoyando a los gobiernos en esta área, inste a los Estados Miembros a que implanten y fortalezcan los programas para la reglamentación de los

dispositivos y equipos médicos, y formen y respalden la participación de sus autoridades normativas en las reuniones del GHTF y sus cuatro grupos de estudio.

O Delegado do BRASIL disse que o Ministério da Saúde do Brasil, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), vem atualizando a legislação sanitária brasileira aplicável a produtos médicos com base nas disposições internacionais que regulamentam esses produtos. Os trabalhos do GHTF têm contado com a participação de técnicos da ANVS e seus documentos têm servido de referência para a harmonização das disposições do MERCOSUL e para a atualização da legislação brasileira específica. O controle exercido pela ANVS sobre esses produtos tem sido pautado (1) na adoção de classes de riscos de produtos médicos aprovados por resolução do Mercosul, com a implementação pela ANVS de requisitos diferenciados segundo a classe de risco desses produtos, (2) na verificação da qualidade sanitária dos produtos médicos por instituições especialmente credenciadas pela ANVS, (3) na adoção de requisitos essenciais de segurança e eficácia dos produtos aprovados por resoluções do Mercosul, (4) na notificação e investigação de eventos adversos ocasionados pelo uso desses produtos com conseqüente inspeção do sistema de qualidade das empresas produtoras envolvidas.

A delegação brasileira apóia integralmente a resolução 126.R8.

The Delegate of CANADA said that his country had worked with PAHO since 1994 toward establishing and strengthening the regulation of medical devices in the Member States.

His Delegation was pleased to note the recommendation that the impact of technologies on certain populations, such as women and indigenous groups, be taken into account. Canada also welcomed the emphasis on a “needs-based” health technology assessment in the early stages of health technology management planning, as well as the use of appropriate technology matched to the unique needs within each country.

His Delegation supported the establishment of an ad hoc group to promote and facilitate the medical devices harmonization processes. The coordination of all PAHO activities related to medical devices would facilitate the efficient use of resources and ensure that a harmonized approach to regulation was presented to Member States.

The Eighth Conference of the Global Harmonization Task Force (GHTF), recently hosted by Health Canada, had brought together some 30 countries, 10 of them from Latin America and the Caribbean. Canada applauded the recommendation to promote and support the countries’ participation in the Task Force.

El Delegado de BOLIVIA hace hincapié en que, como indica el informe presentado, la mayoría de los países importan más de 80% de sus equipos y dispositivos médicos. Esta situación hace que sea necesario contar con regulaciones adecuadas y una armonización internacional que garantice la seguridad, eficacia y calidad de los equipos y dispositivos médicos usados en los países. La OPS ha estado trabajando en esta materia desde 1994, especialmente con la cooperación del Canadá, que es muy apreciada por los países y desea



destacar de especial manera. Muchos países ya han iniciado programas de regulación de los equipos y dispositivos médicos. Ese no es el caso de Bolivia, que carece de un programa al respecto y necesita urgentemente establecer uno. Para ello es muy importante contar con la cooperación técnica de la OPS y poder beneficiarse también de las experiencias de los países.

El Delegado de ECUADOR indica que durante la mencionada reunión celebrada en Ottawa se realizó con mucho éxito una sesión dedicada a las Américas coordinada por el Ingeniero Antonio Hernández. Despertó mucho interés en los más de 100 participantes de todo el mundo y hubo presentaciones tanto de la Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, República Dominicana, y Trinidad y Tabago, así como de la OPS, Salud Canadá, la Comunidad Europea y la FDA de Estados Unidos. Allí se expuso el interés que tienen los países en que se llegue a coordinar todo lo referente a equipos y dispositivos médicos. Es muy importante que los países latinoamericanos y del Caribe expresen su decidido apoyo a la pronta elaboración de un reglamento que permita armonizar todas las actividades de adquisición y control de calidad de los equipos y dispositivos médicos.

El Delegado de PUERTO RICO se refiere al proyecto de resolución sobre el tema, en el que se mencionan varias áreas que deben considerarse con el fin de armonizar la reglamentación en materia de salud de los países. En Puerto Rico esos puntos están cubiertos por la reglamentación de los Estados Unidos. En general, al cumplir con esas y

otras reglamentaciones estándar y leyes federales, se cumple con los requisitos del Departamento de Salud de Puerto Rico. En lo que se refiere directamente a los equipos médicos, muchos de los reglamentos y leyes promulgados por las dependencias gubernamentales locales no son específicos, hacen referencia a estatutos federales o tienen su base en otros reglamentos y leyes. El modelo que propone la OPS enumera los aspectos que requieren atención a este respecto. El primero es la notificación de entrada del equipo al mercado, función que en Puerto Rico cubre la FDA, ya que los fabricantes y distribuidores tienen que obtener la aprobación de la FDA para vender los equipos en el mercado. La diligencia posterior a la venta se rige por el programa MedWatch de la FDA, que vigila los efectos adversos y reclamos. Con respecto al control de fabricación, en Puerto Rico este se logra mediante la imposición de una aprobación anterior de la FDA y las buenas prácticas de manufactura que son también responsabilidad de la FDA, sobre todo en lo que se aplica a los dispositivos quirúrgicos y equipos.

El documento se refiere también a la auditoría de inspección. Al orador no le queda completamente claro el significado de la frase, pero piensa que quizá se refiera a la función que realiza en Puerto Rico, en parte, la Comisión Conjunta de Hospitales de los Estados Unidos y en parte, el interprograma voluntario de acreditación. Medicare y otras agencias similares también realizan inspecciones en las instalaciones médicas para garantizar la calidad de los servicios y la adherencia a los sistemas de documentación. En lo que se refiere a

evaluar el funcionamiento de los hospitales y de los equipos, esa es función de la ingeniería biomédica de cada hospital y el programa de mantenimiento conjunto.

Comenta el orador que todavía no se ha regulado completamente en los Estados Unidos la compatibilidad electromagnética. El problema de la interferencia entre el equipo médico y los teléfonos celulares debe ser regulado. La Unión Europea ya ha adoptado estándares y los Estados Unidos están considerando adoptar los mismos. Esta es solo una de las áreas en que Puerto Rico se podría beneficiar de las acciones de la OPS y del Grupo de Trabajo en Armonización Mundial.

La Delegada de COLOMBIA agradece a la OPS la colaboración técnica que le ha venido prestando al país en el área de armonización de los requisitos de regulación siguiendo el modelo canadiense. Ese proceso ha permitido generar en Colombia un marco legal que obliga a que todo equipo y dispositivo médico producido, importado, exportado o comercializado en el país tenga que ser registrado ante el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos adscrito al Ministerio de Salud. En todo caso, es solo un primer paso y es importante continuar trabajando frente al aumento de la oferta y la comercialización de equipos usados y remanufacturados con débil soporte técnico posventa, para lograr acciones que lleven a garantizar la seguridad y la eficacia de esos equipos. Por eso su Delegación apoya el proyecto de resolución propuesto y la propuesta de conformar un grupo

ad hoc que facilite los procesos de armonización en equipos y dispositivos médicos en las Américas.

El Delegado de PARAGUAY agradece el excelente informe presentado y apoya el proyecto de resolución propuesto. Añade que, en los últimos diez años, el Paraguay ha invertido de forma creciente para reponer, actualizar y modernizar sus sistemas, equipos y dispositivos médicos. El perfil epidemiológico cambiante, la globalización de los mercados, los avances tecnológicos con su creciente complejidad y los procesos de reforma del sector salud, así como la situación socioeconómica de cada país exigen que los ministerios actúen como instituciones rectoras de salud de sus países. Entre los desafíos y dilemas que tienen que encarar figura el de cómo garantizar la seguridad, la disponibilidad, la eficacia y la calidad de los sistemas, equipos y dispositivos médicos. En su país, los estudios de evaluación del estado del equipamiento médico hospitalario muestran que existen grandes deficiencias en el mantenimiento de los equipos. Los problemas se deben a la complejidad tecnológica, la ausencia de representación local para equipos donados, usados y remanufacturados, la escasa representación técnica local para los equipos adquiridos en el país y la falta de buenos servicios de posventa. Con objeto de mejorar los mecanismos para velar por la seguridad, la eficacia y la calidad de la tecnología al servicio de la salud, el Ministerio de Salud realizó el año anterior una reunión de trabajo para establecer líneas de cooperación con la OPS. Se decidió estructurar un programa de regulación modular con posibilidades de desarrollo

independiente de cada módulo, de acuerdo con las necesidades y recursos. El marco conceptual del documento CD42/12 se ajusta a la necesidad concreta de Paraguay, donde interesan entre otros, los temas relativos a la legislación, los sistemas de registros, licencias, autorizaciones y habilitaciones, la evaluación de tecnologías, la vigilancia de la posventa de equipo y dispositivos médicos y el control de su calidad, además de la armonización de la asistencia técnica con organismos internacionales y otros países. Por lo tanto, el Paraguay solicita la cooperación técnica de la OPS y otros organismos colaboradores, para desarrollar el programa pertinente.

The Delegate of TRINIDAD AND TOBAGO said that medical device regulations was a particular concern for her country because, like many developing countries, it imported over 80% of its medical devices. Her Delegation therefore appreciated PAHO's technical cooperation to build capacity for strengthening local regulatory systems, as well as the call to include regulatory and monitoring systems in health sector reform programs. That was a priority area in the comprehensive health sector reform under way in her country.

Trinidad and Tobago had prepared legislation on medical devices regulation. Guidelines for model regulatory programs and the efforts of the Global Harmonization Task Force were absolutely essential if countries such as hers were to create effective and efficient systems. She thanked PAHO for its ongoing support and, in particular, for facilitating

Trinidad and Tobago's participation in the September meeting of the Global Harmonization Task Force.

The Delegate of the UNITED STATES OF AMERICA noted that PAHO could assist those countries that were in the early stages of developing medical device regulations by working with them to implement many of the recommendations in the document. His Delegation was pleased that PAHO-led efforts would take into account the countries' level of regulatory capacity development. A consolidated regional profile of medical device regulation was an essential first step for enhancing the focus of cooperative activities. As it had done at the Executive Committee, the United States endorsed the principles outlined in Document CD42/12 as guidelines for future PAHO action.

His Delegation was pleased to note that PAHO would continue to promote and support the Member States' participation in the Global Harmonization Task Force. The Task Force would afford Member States an excellent opportunity not only to share information and develop collaborative relationships to assist them in their own regulatory development, but would also give them a voice in the harmonization process. With regard to the proposed plan of action, the two reference documents would provide the countries with valuable tools and facilitate ongoing cooperation. The United States fully supported the proposed resolution contained in the document and welcomed the opportunity to continue collaborating with PAHO in the area of medical device regulation.

El Delegado de GUATEMALA felicita a la OPS por la calidad del documento presentado y afirma que es fundamental establecer mecanismos ágiles para que las instituciones del sector salud tengan instrumentos que les permitan contar con inventarios de equipo y dispositivos médicos de forma descentralizada y con tecnología apropiada. Es muy importante tener suficiente información y contar con un plan que permita dar información correcta y que los responsables de la gerencia y administración de estos insumos tengan vías de acceso ágil a los suministradores.

La Delegada de VENEZUELA dice que en su país todo dispositivo médico debe registrarse en el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, siendo válido para el registro un certificado traducido y legalizado de libre venta en el país de origen, así como el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, la composición de material, la descripción de uso y otros datos que avalen la calidad y eficacia del producto. Toda empresa que comercialice equipos y dispositivos médicos debe registrarse en el Ministerio y los fabricantes extranjeros deben nombrar un representante o distribuidor en el país. Desde 1984 se inició la regulación de diversos aspectos de la legalización de equipos y dispositivos médicos. Esa regulación se sometió a modificaciones sucesivas, las últimas en 1999, adaptadas a la transformación del sector y destinadas a crear políticas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los equipos y dispositivos médicos. En el modelo de programa de regulación de equipos y dispositivos médicos, el país tiene mayores debilidades en la vigilancia poscomercialización,

sobre todo a nivel regional y local, siendo una de las posibles causas la falta de capacitación de personal. Dentro de las necesidades de cooperación técnica para Venezuela, un aspecto importante es el referente a fortalecer la regulación que garantice la calidad, eficacia y seguridad de los equipos y dispositivos médicos.

El Delegado de ARGENTINA dice que en su país los equipos médicos son regulados por la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) desde hace muchos años. Argentina importa aproximadamente 75% de los equipos y 50% de los dispositivos (ambos medidos en cantidad, no en valor). Actualmente se está elaborando proyecto de resolución destinado a reglamentar dicha importación, basado en la acreditación de empresas capacitadas para reparar el equipamiento específico y laboratorios de control de calidad bajo la norma ISO-25. En MERCOSUR el grupo ad hoc de productos médicos ya armonizó la normativa de requisitos generales de buenas prácticas de fabricación y registro de productos incluyendo la clasificación en cuatro niveles de riesgo. La reglamentación MERCOSUR se elaboró teniendo en cuenta las guías actuales de la FDA de los Estados Unidos, de la Comunidad Europea y del Global Harmonization Task Force (GHTF).

El Sr. HERNÁNDEZ (OPS) informa que a invitación del Gobierno del Canadá 10 países de América Latina y el Caribe atendieron a la Octava Reunión del Global Harmonization Task Force. Hubo una sesión especial para las Américas, en la que



participaron centros colaboradores y autoridades reguladoras de varios países. Dos de los grupos de trabajo que despertaron más interés fueron el No. 1, que maneja todos los aspectos de registro de equipos y dispositivos, y el No. 2, que maneja todos los aspectos de la vigilancia posventa. La misma semana se realizó la reunión de las autoridades reguladoras de América Latina y el Caribe, donde se revisaron las prioridades y se formularon recomendaciones para la conformación del grupo de trabajo ad hoc para manejar el aspecto de equipos y dispositivos médicos. También se hizo la convocatoria para la novena reunión del GHTF, que se celebrará en octubre del 2001 en Barcelona, España.

El orador menciona el grupo de comunicación e intercambio de información basado en Internet, Med-Devices, organizado y coordinado por la OPS, en el que autoridades reguladoras de 15 países intercambian información y al que sería conveniente que se sumaran todas las autoridades reguladoras o personas que van a asumir esas funciones en los países.

Finalmente, dice que, en cooperación entre el Instituto de Investigación sobre Medicina Intensiva (ECRI), el Ministerio de Salud y Consumo de España y la OPS, se ha traducido al español el sistema universal de nomenclaturas de equipos médicos. La edición revisada y actualizada ha sido colocada en un CD-ROM, las delegaciones han recibido una copia y el ECRI ha hecho una donación de 1.500 copias de este producto para distribución en los países de la Región. Este proyecto unifica toda la terminología utilizada en equipos médicos disponible en español siguiendo en líneas generales la que se utiliza en inglés.

The DIRECTOR pointed out that, in keeping with a decision by the Subcommittee on Planning and Programming to involve the countries more in the preparation of documentation for the Governing Bodies, the original document on medical device regulations had been prepared jointly with Canada. He felt that the experiment had been successful and thanked Canada for its support. The cooperative relationship with the Emergency Care Research Institute (ECRI), a PAHO/WHO Collaborating Center, had been highly effective. ECRI had provided the countries and the Secretariat with tremendous support.

The recently published glossary of terms would help to bring some measure of unification of thinking in the area of medical device regulation, which has long been handicapped by confusing terminology. He acknowledged the need for a plan of action and an ad hoc group and affirmed that PAHO would provide the necessary resources for the group to function.

Several delegates had alluded to the problems associated with donated second-hand equipment. He was well aware of the problems involved. In some cases it could cost more to receive the equipment and repair and maintain it than to buy new equipment. Sometimes it was difficult for the countries to decide which gifts to take. PAHO had endeavored to address the problem by ensuring that the agencies with which it worked to provide donated equipment were reputable and would provide only equipment of good quality, accompanied by the necessary documentation, such as diagrams and operating manuals. In addition, the

Program on Emergency Preparedness and Disaster Relief was working to reach a meeting of the minds as to the minimum standards for donated equipment in order to ensure that the equipment was suited to the needs of the recipients.

The PRESIDENT asked the Rapporteur to present the proposed resolution contained in Document CD42/12.

A RELATORA apresentou o seguinte projeto de resolução.  
***THE 42nd DIRECTING COUNCIL,***

Having considered Document CD42/12 on medical devices;

Considering that, in the exercise of the steering role of the health sector, it is an essential function of the health authority to safeguard the efficacy, safety, and quality of the medical devices utilized by the health services and the population;

Recognizing that is necessary to establish a process for the planning, implementation, and management of technologies to guarantee the efficient operation of the health services network; and

Taking note of the recommendation of the Executive Committee,

***RESOLVES:***

1. To endorse the recommendations on medical devices contained in Document CD42/12 and to support the work of PAHO in this field.
2. To support the proposal to form an ad hoc group to promote and facilitate the medical devices harmonization processes in the Americas.
3. To urge the Member States to:
  - (a) develop and strengthen their programs for the regulation of medical devices;

(b) promote and support the participation of their regulatory authorities at the general meetings of the Global Harmonization Task Force (GHTF) and those of its four study groups, while promoting the use of GHTF documents in their programs for the regulation of medical devices.

4. To request the Director to continue his support to the governments for the development and implementation of programs to regulate medical devices and to support the search for sources of financing for the activities of the proposed program of work for the biennium 2000-2001.

***EL 42.º CONSEJO DIRECTIVO,***

Habiendo considerado el documento CD42/12 sobre equipos y dispositivos médicos;  
Considerando que en el ejercicio de la rectoría del sector salud es función primordial de la autoridad sanitaria velar por la eficacia, seguridad y calidad de los equipos y dispositivos médicos que utilizan los servicios de salud y la población;

Reconociendo que es necesario establecer un proceso de planificación, implantación y gestión de tecnologías para garantizar la operación eficiente de la red de servicios de salud,  
y

Tomando nota de la recomendación del Comité Ejecutivo,

***RESUELVE:***

1. Endosar las recomendaciones sobre equipos y dispositivos médicos contenidas en el documento CD42/12 y respaldar el trabajo de la OPS en este campo.

2. Apoyar la propuesta para formar un grupo ad hoc para promover y facilitar los procesos de armonización en equipos y dispositivos médicos en las Américas.

3. Instar a los Estados Miembros:

a) a que desarrollen y fortalezcan sus programas para la regulación de equipos y dispositivos médicos;

b) a que promuevan y apoyen la participación de sus autoridades reguladoras en las reuniones generales del Grupo de Trabajo en Armonización Global (GHTF) y en las

de sus cuatro grupos de estudio, al mismo tiempo que promuevan el uso de los documentos del GHTF en sus programas de regulación de equipos y dispositivos médicos.

4. Solicitar al Director que continúe su apoyo a los gobiernos para el desarrollo e implantación de programas de regulación de equipos y dispositivos médicos, y que

respalde la búsqueda de fuentes de financiamiento para las actividades del programa de trabajo propuesto para el bienio 2000-2001.

*Decision:* The proposed resolution was adopted.

*Decisión:* Se aprueba el proyecto de resolución.

ITEM 4.9: DRUG REGULATORY HARMONIZATION IN THE AMERICAS  
PUNTO 4.9: ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA  
EN LAS AMÉRICAS

El representante del COMITÉ EJECUTIVO explica que el Comité Ejecutivo trató el tema de la armonización de la reglamentación farmacéutica en su sesión de junio del 2000. La Asesora Regional de la OPS en Servicios Farmacéuticos resumió el documento sobre este tema que había sido preparado originalmente por el Gobierno de los Estados Unidos para la 34.<sup>a</sup> sesión del Subcomité de Planificación y Programación. La funcionaria aclaró el concepto de armonización, que puede definirse como la búsqueda del punto de confluencia en un marco de normas internacionales reconocidas, teniendo en cuenta las diferencias sanitarias, las situaciones políticas y las realidades legislativas en los países de las Américas. En el documento sobre el tema (CD42/13) se describen las principales iniciativas de armonización en marcha en el ámbito internacional y en la Región, especialmente la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos Aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano, que reúne a las autoridades normativas de Europa, Japón y los Estados Unidos. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA) pretende facilitar el registro de las preparaciones farmacéuticas y la armonización de los reglamentos farmacéuticos en la Unión Europea. La Conferencia Internacional de los Organismos de Reglamentación Farmacéutica, convocada por la OMS cada dos años desde 1980, promueve la armonización, el intercambio de información y el

desarrollo de enfoques cooperativos para los problemas de interés para las autoridades de reglamentación farmacéutica en todo el mundo.

En las Américas el debate en torno a la armonización se está dando principalmente en el marco de las cinco iniciativas subregionales de integración: el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), el Sistema de Integración Centroamericana (SICA), la Comunidad del Caribe (CARICOM) y el Grupo Andino. En el documento presentado también se describen los adelantos que se han logrado en cada subregión.

Desde 1997 la OPS ha convocado una serie de conferencias panamericanas sobre armonización de la reglamentación farmacéutica, para promover el intercambio y el diálogo entre los cinco grupos subregionales y para incluir a los países que no forman parte de estos grupos. Dichas conferencias condujeron al establecimiento de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica, que tendrá reuniones cada dos años y servirá de foro para el debate que incluirá no sólo a los organismos reguladores farmacéuticos nacionales sino también a representantes de la industria farmacéutica, grupos de consumidores, la comunidad académica y asociaciones profesionales. En el intervalo entre las conferencias, el comité directivo seguirá trabajando en la armonización regional. La Oficina Sanitaria Panamericana sirve de secretaría para la Red, cuya primera reunión tuvo lugar en abril del 2000. En esa reunión se aprobó un plan de trabajo para el período 2000-2001 (que

se incluye en el documento presentado). El presupuesto total para ejecutar los diversos componentes del plan se calcula en \$430.000.

El Comité Ejecutivo expresó su apoyo a la Red y al plan de trabajo y encomió la función facilitadora de la Oficina. Se señaló, sin embargo, que no cabía esperar que la Organización asumiera la responsabilidad primaria ni que proporcionara los recursos para impulsar la armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas. Los países deberían estar dispuestos a comprometer los recursos indispensables y tomar las medidas necesarias para fortalecer su capacidad reglamentadora, mientras que la función de la OPS debería consistir en facilitar asesoramiento técnico y asistencia y servir de enlace para las actividades de armonización. También se recalcó que deberían tenerse en cuenta las disparidades del grado de desarrollo de los países en materia de reglamentación. Se alentó a la OPS a conseguir fuentes extrapresupuestarias —incluida la industria farmacéutica— para el financiamiento del plan, aunque se subrayó la necesidad de lograr la transparencia y evitar la imposición de condiciones para el financiamiento.

El Comité recomendó que el Consejo Directivo apruebe una resolución que inste a los Estados Miembros a revisar las políticas actuales de medicamentos, con el fin de asegurar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad aceptable; a que fortalezcan la infraestructura de la reglamentación farmacéutica para ejercer una reglamentación ágil pero técnicamente aceptable; y a que apoyen la aplicación a nivel nacional de los acuerdos y



recomendaciones de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. También se pide al Director que respalde el establecimiento de la Red Panamericana, que promueve los acuerdos técnicos sobre reglamentación farmacéutica entre los Estados Miembros, y que busque fuentes de financiamiento para ejecutar el plan de trabajo.

O Delegado do BRASIL disse que o governo brasileiro considera sumamente importante a harmonização da regulamentação farmacêutica nas Américas, não somente para garantir a qualidade e segurança dos produtos comercializados no continente mas também como instrumento de políticas de assistência farmacêutica, tendo em vista seu potencial para estimular a competitividade e reduzir os preços.

O Brasil participa de oito grupos de trabalho. O resultado do trabalho desses grupos, de boas práticas de fabricação, bioequivalência, farmacopéia e controle de medicamentos falsificados é de extrema importância para melhorar a qualidade e segurança na produção e comercialização de medicamentos, sobretudo nos países do MERCOSUL. O Brasil e a Argentina vêm exercendo atividades de regulamentação e inspeção conjuntas das plantas produtivas, com base nos sistemas de saúde dos países membros.

O Delegado afirmou que o Brasil apóia integralmente a realização da Terceira Conferência Pan-Americana sobre Regulamentação Farmacêutica e aprova a adoção da resolução.

The Delegate of the UNITED STATES OF AMERICA emphasized that pharmaceutical regulatory harmonization efforts in the Region were an essential way to assure drug quality in the global pharmaceutical marketplace. His Delegation commended the leadership of the countries that had been at the forefront of the effort and congratulated PAHO for its facilitative role. For harmonization efforts to succeed, national authorities must demonstrate the political will to support the Pan American Network and its steering committee on a continuing basis. Countries must also be willing to commit resources to strengthen their regulatory capacity. His Delegation wholeheartedly agreed that extrabudgetary funding was needed to support the program. In addition to providing administrative and technical support to the Network, the Secretariat could serve as an information clearinghouse, arrange for experts to assist regulatory authorities in promoting drug regulatory harmonization, and provide liaison, when appropriate, with other harmonization activities. In many respects, those were the types of functions that PAHO did best.

The Delegate of CANADA congratulated the United States for its role in the harmonization initiative and in the preparation of the document, which highlighted the efforts and initiatives undertaken by the various countries in the subregions of the Americas with a view to achieving common goals and objectives concerning the regulation of medicinal products. That effort entailed creating synergies among the regulators and the regulated

sectors so as to develop and establish the best and most affordable regulatory approaches and standards. Implementing and maintaining a regulatory system was costly and required a great deal of effort, but if countries helped and learned from each other, the goal could be achieved. Harmonization in the context of the Americas should be understood as the search for common ground within a framework of recognized standards and technical requirements, taking into account the existence of different health, economic, and legislative realities among the countries.

While PAHO needed to continue to play the role of facilitator, it was also important that regulators and industry should learn to work together toward common objectives. The Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization provided the right forum and the infrastructure for that effort.

At its meeting in April 2000, the Steering Committee had discussed and agreed upon a work plan which was designed to address key issues identified at the last Pan American Conference on Drug Regulatory Harmonization. It had been agreed that a partnership would be established between the United States Food and Drug Administration (FDA) and the University of Puerto Rico to develop courses on good manufacturing practices. That was an excellent initiative, aimed at guaranteeing the quality of medicinal products available on the market and ensuring that inspectors knew how to detect problems. Courses and seminars would also be organized on the subject of equivalence, which would address the issue of

availability of generic drug products and affordable medicinal products of high quality. The difficult but important issue of counterfeit products posed a challenge for all countries and regulators. Canada was pleased to note that it would be given priority by the Steering Committee. Because it was both appropriate and timely, Canada supported the resolution and recommended that PAHO fully support the initiative.

El Delegado de ARGENTINA dice que su país apoya el proyecto de resolución sobre el establecimiento de la Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica y señala que la armonización de los productos farmacéuticos debe tener como objetivo el acceso a medicamentos seguros y de buena calidad y también la posibilidad real de acceso a los mismos, partiendo del reconocimiento de las diferentes realidades socioeconómicas y grados de desarrollo farmacéutico. Los estudios de bioequivalencia son muy importantes dentro del esquema para asegurar la calidad de los fármacos, pero hay que reconocer que en la mayoría de los países no existe actualmente la infraestructura adecuada para satisfacer esas necesidades. Por lo tanto hay que establecer prioridades para llevar a cabo estos estudios de bioequivalencia, los cuales deben basarse en el riesgo sanitario de las drogas y en sus características farmacocinéticas y fisicoquímicas. En Argentina se estableció en 1999 un programa y un cronograma basados en las características de riesgo sanitario y características de los fármacos y se está ampliando gradualmente la lista de medicamentos prioritarios, como oncológicos y antiretroviricos.

El Delegado de CUBA dice que existen grandes diferencias de nivel de implementación, exigencias y rigor entre los países en cuanto a regulación farmacéutica. En Cuba el énfasis que se ha puesto en el desarrollo de la industria médico-farmacéutica y la biotecnología ha llevado a la creación del Centro Estatal de Control de Medicamentos, que tiene un aval de años de experiencia en la reglamentación de los medicamentos y productos biotecnológicos. Cuba está dispuesta a poner a disposición de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica su modesta experiencia y participar activamente en ella y en su comité directivo. El apoyo financiero que se requiere para el funcionamiento de la Red debe tener una procedencia extrapresupuestaria, pero los recursos que se reciban no deben ser a expensas de condicionar las decisiones de la Red o de su comité directivo para favorecer a alguien. Cuba apoya la formación de la Red, así como el plan de trabajo para 2000-2001 y el proyecto de resolución sobre el tema .

La Delegada de URUGUAY considera que el documento presentado ha sido elaborado de forma meticulosa y precisa. Dice que en su país la actualización de la normativa como resultado del trabajo común en MERCOSUR ha hecho que se hayan incorporado ciertas normas al derecho nacional.

El Delegado de GUATEMALA considera que dentro del proceso de mundialización y de apertura de mercados la armonización adquiere una importancia trascendental ya que mediante ella los países podrán garantizar la disponibilidad de medicamentos seguros y de

calidad. Por eso su país está concretando un tratado de libre comercio con El Salvador y está teniendo conversaciones para un tratado de libre comercio con México.

El representante de la Industria Mundial de la Automedicación (WSMI) explica que la WSMI es una organización no gubernamental que mantiene relaciones oficiales con la OMS. La WSMI agrupa 54 asociaciones de fabricantes de medicamentos de venta sin receta, comprometidos en el desarrollo de la automedicación responsable, y quiere expresar su disposición a cooperar con la OPS, la OMS, las diversas agencias reguladoras de las Américas y todas las instancias involucradas en el cuidado de la salud, a fin de avanzar en el conocimiento y comprensión de todos aquellos aspectos que hagan posible que la automedicación responsable —que no tiene nada que ver con la autoprescripción— se convierta en un elemento fundamental para el autocuidado en la salud. Ese propósito forma parte del historial de colaboración de la WSMI, que ha apoyado el desarrollo del programa de medicina tradicional y forma parte de la Red Panamericana de Armonización. Conforme a la propuesta de la Dra. Gro Harlem Brundtland, el Director General de la WSMI es miembro del Comité Asesor de la Iniciativa Liberarse del Tabaco de la OMS.

El orador dice que la WSMI tiene especial interés y capacidad para colaborar en América Latina en la clasificación de medicamentos, área vital en todo el proceso de regulación y armonización farmacéutica y en la que participa la WSMI a través de la Asociación Latinoamericana de Productores OTC. Con el apoyo de esta instancia que

constituye su capítulo latinoamericano la WSMI está en condiciones de aportar una amplia experiencia al área de clasificación de medicamentos, en la que puede afirmarse, que la WSMI es quizá la instancia con mayor grado de especialización. La Unión Europea establece que todos los medicamentos son en principio de venta sin receta, a menos de que puedan presentar un peligro directa o indirectamente, se hayan utilizado incorrectamente de manera frecuente, contengan sustancias que requieran mayor investigación o sean utilizados por vía parenteral. Es factible lograr el establecimiento de un marco regulatorio que diferencie claramente medicamentos que pueden expendirse sin receta y los que necesariamente requieren la intervención y supervisión de un facultativo. Esto se basa en que los principios pertinentes en la directiva correspondiente establecen en detalle los riesgos o daños potenciales que harían que un medicamento tuviera necesariamente que estar sujeto a la receta del médico.

El representante de la WSMI señala por último que la WSMI desea colaborar en el proceso de clasificación de medicamentos en América Latina, consciente de que una adecuada distinción de los medicamentos existentes en la región propiciaría un consumo verdaderamente informado de los productos que pueden venderse sin receta y que desgraciadamente ahora se venden sin ninguna información. De esta forma también se desalentaría la autoprescripción, es decir, el uso indiscriminado e irracional de los medicamentos que deben estar sujetos a la supervisión medica.

La Srta. D'ALESSIO (OPS) dice que quiere hacer algunos comentarios y dar respuesta a algunas inquietudes de los delegados. Algunos han comentado que la aprobación del proyecto de resolución representa para los grupos técnicos que trabajan en los países y para la misma OPS un apoyo político necesario para continuar la labor. En efecto, el proyecto de resolución respalda una Red Panamericana para la armonización, la cual constituye un foro abierto de partes interesadas. Este punto es importante porque en el tema de los medicamentos participan muchos grupos de interés que pueden tener posiciones encontradas y la Red representa un foro en el que los grupos de interés tienen derecho a expresar sus opiniones de forma abierta. También hay que reconocer la importancia del financiamiento de las actividades de esta naturaleza y hay que apoyar y agradecer la iniciativa que han manifestado muchos delegados de que se busque apoyo extrapresupuestario, ya que no solo los gobiernos por sí solos no pueden financiar este tipo de actividades de armonización farmacéutica sino que también la OPS, que dedica a ello un buen porcentaje de su propio presupuesto ordinario, necesita recursos extrapresupuestarios para financiar estas actividades. Principalmente porque se trata de un proceso continuo y aunque lo que se presenta es un plan de trabajo para los años 2000 y 2001, la armonización de la reglamentación farmacéutica no se va a alcanzar en dos años.

La oradora agradece a la Delegación de los Estados Unidos su comentario en el sentido de que la OPS se transforme en un centro de facilitación, recogida y diseminación de



información, dirección en la que se están dando pasos preparatorios para constituir una especie de *clearinghouse*, de observatorio de medicamentos en el que se halle la información básica de la situación farmacéutica de los países y en concreto del tema regulatorio. Lo ideal sería que este *clearinghouse* incorporara representantes de los gobiernos, pero la forma exacta en que esto podría constituirse está por decidir.

Respecto de la preocupación de la Delegación de Argentina en cuanto a los estudios de bioequivalencia, dice la Srta. D'Alessio que en efecto falta en muchos casos la capacidad y la infraestructura. No solamente en bioequivalencia sino también en buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas clínicas la necesidad más sentida es la falta de actualización y adiestramiento. Es por ello que las autoridades reguladoras están abocadas a desarrollar programas de entrenamiento.

Respecto de la preocupación del Delegado de Cuba sobre la incondicionalidad que deben tener los recursos financieros que se aportan al financiamiento de las actividades de la Red y de todo el proceso de armonización, afirma la Srta. D'Alessio, que la OPS sabe que así debe ser y lo tiene bien presente. Sobre el comentario que hizo la Delegación de Guatemala sobre el libre comercio entre países, dice que precisamente uno de los objetivos de esta Red Panamericana es la calidad y una de las grandes ventajas de la armonización es precisamente garantizar un nivel de calidad mínimo de los medicamentos producto de ese libre mercado entre países. En cuanto a la presentación del representante de la WSMI, la

oradora dice que es bienvenida a incorporarse al proceso de armonización y específicamente a la Red.

The DIRECTOR thanked the United States for its participation in the preparation and initial presentation of the background document. He also thanked the U.S. Pharmacopoeia for its close collaboration. In reference to the intervention by the Delegate of Cuba, he emphasized that PAHO would never accept any conditionalities.

The PRESIDENT asked the Rapporteur to present the proposed resolution contained in Document CD42/13.

A RELATORA apresentou o seguinte projeto de resolução:

***THE 42nd DIRECTING COUNCIL,***

Having considered the Director's report (Document CD42/13, Rev. 1) on drug regulatory harmonization in the Americas;

Taking into account that the drug regulatory harmonization processes are fundamental for guaranteeing the safety, efficacy, and quality of drugs;

Recognizing that other regions and subregional groups of countries in the Americas with different levels of development are making efforts at the global level to move forward with drug regulatory harmonization;

Aware that, through its plans of work, the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization will represent a concrete regional option for this process; and

Observing that drug regulatory harmonization offers health, economic, and technical advantages for the countries committed to its implementation,

**RESOLVES:**

1. To urge the Member States to:
  - (a) review the current drug policies, with a view to adopting new policies that will ensure access to drugs that are safe, effective, and of acceptable quality;
  - (b) strengthen the infrastructure currently in place for regulating drugs to permit regulation that is expeditious but technically acceptable;
  - (c) support national implementation of the agreements and recommendations arising out of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization.
2. To request the Director to:
  - (a) support the establishment of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization and strengthen the role of PAHO as its Secretariat;
  - (b) promote progress toward technical agreements on drug regulation among the Member States, including multilateral, bilateral, and subregional agreements, with the participation of all sectors and interest groups;
  - (c) promote the search for sources of financing for this process and the plan of work.

***EL 42.º CONSEJO DIRECTIVO,***

Habiendo considerado el informe del Director (documento CD42/13, Rev. 1) sobre la armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas;

Tomando en cuenta que los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica son fundamentales para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos;

Reconociendo que a nivel global, otras regiones y grupos subregionales de países de las Américas hacen esfuerzos por avanzar en la armonización de la reglamentación farmacéutica encontrándose en diferentes grado de desarrollo;

Consciente de que la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, a través de planes de trabajo, representará una opción concreta de carácter regional para dicho proceso, y

Observando que la armonización de la reglamentación farmacéutica ofrece ventajas sanitarias, económicas y técnicas para los países que se comprometen a su implementación,

***RESUELVE:***

1. Instar a los Estados Miembros:
  - a) a que revisen las políticas actuales de medicamentos con miras a la adopción de nuevas políticas que aseguren el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad aceptable;
  - b) a que fortalezcan la infraestructura responsable de la reglamentación farmacéutica que permita ejercer una regulación ágil pero técnicamente aceptable;
  - c) a que apoyen la implementación a nivel nacional de los acuerdos y recomendaciones que emanen de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
2. Solicitar al Director:
  - a) que respalde el establecimiento de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y fortalezca el papel de la OPS como Secretariado de la misma;
  - b) que promueva el avance de acuerdos técnicos sobre reglamentación farmacéutica entre los Estados Miembros con la participación de todos los sectores y grupos de interés que incluya acuerdos multilaterales, bilaterales y subregionales;
  - c) que estimule la búsqueda de fuentes de financiamiento para este proceso y el plan de trabajo.

*Decision:* The proposed resolution was adopted.

*Decisión:* Se aprueba el proyecto de resolución.

*The session rose at 12:30 p.m.*

*Se levanta la sesión a las 12.30 p.m.*