



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

## FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

## CONTACT

Please contact [publications@unido.org](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at [www.unido.org](http://www.unido.org)

08238 - S

Distr. LIMITADA

UNIDO/IOD.207

23 agosto 1978

ESPAÑOL

Original: INGLES

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

---

NOTA SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA ONUDI RELACIONADAS CON LOS  
PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DENTRO DEL CONTEXTO DE PROGRAMAS  
DE ASISTENCIA SANITARIA PRIMARIA

Conferencia Internacional sobre Asistencia Sanitaria Primaria  
Alma-Ata (Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas)  
6 - 12 septiembre 1978

Preparado por la Secretaría de la ONUDI

Id.78-5307

Contribución de la industria farmacéutica a la asistencia sanitaria primaria

1. Uno de los elementos importantes de todo programa de asistencia sanitaria primaria es la disponibilidad de fármacos utilizables en medicina tanto preventiva como curativa. En muchos países en desarrollo, los productos farmacéuticos o bien no existen en las cantidades o calidades adecuadas, o bien son excesivamente costosos. Para los países en desarrollo en su conjunto, los gastos correspondientes a productos farmacéuticos representan casi la mitad de los gastos totales efectuados por concepto de asistencia sanitaria, es decir casi el triple de la proporción que se registra en muchos países desarrollados. Aun así, los recursos totales de que se dispone en los países en desarrollo para asistencia sanitaria son muy limitados<sup>1/</sup> y sólo representan el 2% del Producto Nacional Bruto del país (PNB), destinándose del 40% al 60% de esos recursos a productos farmacéuticos. En comparación, en los países desarrollados el presupuesto de asistencia sanitaria representa del 6% al 8% del PNB y se gasta entre el 15 y el 20% de este presupuesto en productos farmacéuticos.<sup>2/</sup> Por consiguiente, todos los años se hace donativo de grandes cantidades de fármacos a los países en desarrollo, a fin de complementar las existencias de que disponen normalmente. Por muy útiles que sean estos donativos, no proporcionan una base para solucionar de manera permanente los problemas de esos países en la esfera de la asistencia sanitaria, pues para ello se requiere un programa a largo plazo de desarrollo racional de una industria farmacéutica integrada, que responda a las necesidades prioritarias en materia de asistencia sanitaria preventiva y curativa.

Medidas para establecer una industria farmacéutica en los países en desarrollo

2. El primer paso para establecer una industria farmacéutica debe ser asegurarse de que existen las condiciones previas necesarias para que sea viable, entre las cuales figuran la preparación de una política nacional en materia

---

<sup>1/</sup> Estudio preparado para la ONUDI por la Unión de la Industria Farmacéutica Húngara, febrero de 1978.

<sup>2/</sup> Pharmaceutical Industrial Dynamics (Stanford Research Institute, Stanford, California, 1976), pág. 5.

sanitaria; arreglos para la prestación de servicios médicos adecuados; políticas de compra; promulgación de una legislación apropiada sobre fármacos, incluido su registro; establecimiento de servicios de control de calidad y de producción y distribución de fármacos; y capacitación de personal. La preparación de listas concretas de fármacos que satisfagan las necesidades sanitarias del país es una parte importante de toda política sanitaria nacional, pues permitirá reducir el número de productos farmacéuticos que deban comprarse o producirse y centrar los esfuerzos en necesidades prioritarias.

3. Una vez se ha convenido en una lista nacional de fármacos esenciales, se puede analizar cuál es la mejor forma de obtenerlos. Pueden seleccionarse algunos con miras a su fabricación en el país, dependiendo la etapa a partir de la cual se emprenderá dicha fabricación de la capacidad que tenga la industria farmacéutica local. En la Segunda Reunión del Grupo de Expertos Industriales sobre la Industria Farmacéutica, organizada por la ONUDI en Viena, del 28 de febrero al 3 de marzo de 1978, se propusieron los siguientes criterios de selección:

- a) El fármaco es de empleo muy difundido y/o las autoridades sanitarias lo necesitan para combatir las enfermedades más frecuentes en el país;
- b) Su eficacia y su seguridad en el tratamiento de enfermedades han quedado demostradas y la OMS ha sancionado su empleo;
- c) El costo del tratamiento es suficientemente bajo para que la población pueda permitírselo;
- d) Su fabricación local presenta otras ventajas especiales con respecto a su importación, por ejemplo, aprovechamiento de materias primas disponibles, ahorro de divisas, menores costos de transporte, etc.;
- e) El estudio de viabilidad del proyecto indica que se podría alcanzar en última instancia la producción económica, teniendo en cuenta los mercados regional e interregional;
- f) El proceso de fabricación es compatible con las condiciones existentes en el país;
- g) Se dispone del know-how de fabricación necesario para producirlo, con o sin patente.

4. Una vez efectuada la selección y elegido el grupo de fármacos esenciales que se producirán en el país, el nivel de producción se determinará conforme a la infraestructura y a las necesidades del país en desarrollo interesado. Con respecto a la producción de fármacos, se pueden considerar tres niveles:

- a) Formulación y envasado
- b) Síntesis química a base de productos intermedios
- c) Síntesis química a base de materias primas

Para los dos últimos niveles se podría adoptar el concepto de plantas de fines múltiples o el de producción a escala industrial, según el tamaño del mercado.

5. Puede iniciarse el establecimiento de una industria farmacéutica autóctona con el de instalaciones de formulación simple y de envasado, basadas en materiales importados a granel. Esto requiere una tecnología menos complicada, ofreciendo sin embargo la posibilidad de conseguir ahorros de divisas de hasta un 30% ó un 40% en el costo de los fármacos. Asimismo, da una base para crear una infraestructura que permita seguir desarrollando la industria.

6. Según el tamaño del mercado y la infraestructura disponible, se podría establecer una planta de fines múltiples o una instalación de producción a escala industrial basadas en productos intermedios o materias primas. Podría recurrirse al concepto de planta de fines múltiples, en la cual se fabrican pequeñas cantidades de cierto número de productos, pues esto suele ser lo que se necesita en los países en desarrollo.

7. Durante los últimos dos decenios, el valor de la producción mundial anual de productos farmacéuticos pasó de 2.700 millones de dólares a 45.000 millones.<sup>3/</sup> Sin embargo, la participación de los países en desarrollo en esta industria en crecimiento fue muy reducida: actualmente, sólo representa el 10% de la producción mundial total de productos farmacéuticos. Por consiguiente, las posibilidades de expansión de esta industria parecen ser muy considerables en los países en desarrollo, hasta que consiga satisfacer las necesidades crecientes de estos países en materia de asistencia sanitaria primaria.

#### Actividades de la ONUDI en la esfera de la industria farmacéutica

8. Una característica de la industria farmacéutica es que se basa en la tecnología y necesita científicos y técnicos bien capacitados en diversas disciplinas. Así pues, muchas de las actividades llevadas a cabo por la ONUDI para prestar asistencia a los países en desarrollo en el establecimiento de una industria farmacéutica han tenido por objeto potenciar las capacidades tecnológicas de esos países por medio de programas de capacitación, reuniones de expertos y seminarios, publicaciones y proyectos de cooperación técnica específicos llevados a cabo en determinados países o grupos de países.

---

<sup>3/</sup> Los dólares aquí mencionados son siempre dólares de los Estados Unidos.

9. Hace mucho tiempo que se reconoce la importancia de la capacitación y que la ONUDI presta atención especial a esta esfera. Desde 1974, la ONUDI, en colaboración con la industria farmacéutica de Bélgica, viene organizando todos los años en la Universidad de Gante un programa de capacitación para técnicos de países en desarrollo, programa que ha resultado muy provechoso.

10. La ONUDI también ha preparado varios programas de transferencia de tecnología en la esfera de los productos farmacéuticos, tanto de países desarrollados a países en desarrollo como -con frecuencia cada vez mayor- entre los propios países en desarrollo, por medio de programas cooperativos de diversos tipos. Por ejemplo, en colaboración con el Gobierno de Rumania y por conducto del Centro Conjunto ONUDI/Rumania, se ha enviado una unidad móvil a determinados países de Asia y puede que se envíe otra a Africa, con el fin de transferir tecnología en la esfera de la producción de fármacos a partir de plantas medicinales por medio de demostraciones y capacitación in situ. En colaboración con la industria farmacéutica de Bélgica, se está desarrollando un programa para el establecimiento en Africa de una planta de demostración destinada a la fabricación de productos esterilizados.

11. Una reunión organizada por la ONUDI, en colaboración con el Gobierno de la India, en el Instituto Central de Investigaciones Farmacológicas de Lucknow (India) en 1976 se tradujo en la recomendación de cierto número de medidas para fomentar la cooperación entre países en desarrollo en las esferas de la tecnología de producción y del aprovechamiento de recursos naturales, incluidas plantas medicinales. Entre los programas y proyectos complementarios que se elaboraron, cabe mencionar especialmente un proyecto de asistencia a Cuba para el establecimiento de una planta piloto de fines múltiples destinada a producir un grupo de fármacos utilizando tecnología de la India, cuya financiación se aprobó recientemente con cargo al Fondo de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. Esta instalación permitirá producir económicamente cierto número de fármacos que se necesitan en cantidades relativamente pequeñas, utilizando un número reducido de reactores de funcionamiento muy versátil. Se prevé que estará en pleno funcionamiento en 1979 y se utilizará para fines de demostración y para capacitar técnicos de otros países interesados en establecer una planta similar para uso propio.

12. La ONUDI, en su programa de actividades de cooperación técnica, ha prestado asistencia, a menudo con recursos del PNUD, en el establecimiento de varias instalaciones de formulación y envasado de fármacos a partir de materiales importados a granel; se han creado instalaciones de este tipo en Cabo Verde, Ghana, Guinea Bissau, Guyana, Haití, Nepal, República Árabe del Yemen, República Democrática Popular del Yemen, Sri Lanka y Tanzania. En otros países que cuentan con una infraestructura adecuada y posibilidades de producción en gran escala, la ONUDI proporciona asistencia para el establecimiento de la producción a escala industrial.

13. La ONUDI también ha convocado reuniones de expertos, reuniones técnicas de consulta y grupos de expertos para examinar diversos aspectos de la industria farmacéutica y recomendar programas de acción (véase la bibliografía). Recientemente, por ejemplo, la ONUDI organizó una reunión técnica de consulta sobre producción de fármacos a partir de plantas medicinales. Durante el último decenio se ha introducido en la medicina moderna el empleo de plantas medicinales basado en una tecnología de producción científica. Como estas plantas abundan en los países en desarrollo, la ONUDI, con la asistencia de consultores, ha preparado una lista de plantas medicinales clasificadas por grupos terapéuticos, y ha elaborado un programa de producción de fármacos a partir de las mismas. También se ha desarrollado una instalación de extracción polivalente, que se ha introducido en los países en desarrollo. Este programa se examinó detalladamente durante la reciente reunión técnica de consulta.

14. Estos son ejemplos de algunas de las actividades llevadas a cabo por la ONUDI en el curso de los últimos años con el fin de fomentar el establecimiento de industrias farmacéuticas en los países en desarrollo o su robustecimiento. La ONUDI está dispuesta a prestar en esta esfera mayor asistencia de muy diversos tipos, no sólo por medio de las actividades de cooperación técnica financiadas con cargo a recursos del PNUD o del Fondo de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, sino también mediante otras actividades diversas, como un programa de asesoramiento y asistencia en la selección, desarrollo o adquisición de tecnología; el programa de actividades de promoción de las inversiones, en cooperación con el Banco Mundial; el programa de los servicios de información tecnológica e industrial; y el sistema de consultas cuyo propósito es llegar al establecimiento de nuevas instalaciones de producción en los países en desarrollo. Representantes de

los gobiernos y de la industria han participado activamente en dos reuniones de un grupo de expertos, convocadas por la ONUDI como etapa preparatoria para celebrar consultas sectoriales sobre la industria farmacéutica.

15. La ONUDI, en estrecha colaboración con la OMS, el UNICEF y otras organizaciones internacionales, celebrará que se le brinden oportunidades de prestar asistencia a los países en desarrollo para establecer una industria farmacéutica integrada con miras a la producción autóctona de los fármacos que constituyen una parte esencial de todo programa de asistencia sanitaria primaria.

Bibliografía

Basic principles for the transfer of technology for the establishment of a pharmaceutical industry in developing countries. (UNIDO/IOD.76)  
Distribución limitada

Draft strategy paper on UNIDO pharmaceutical activities. Preparado para una reunión ONUDI/OMS, 11-12 noviembre 1976. (Inédito)

Establishment of pharmaceutical industries in developing countries. Report and proceedings of expert working group meeting, Budapest, 5-9 mayo 1969. (ID/35)  
Núm. de venta: 70.II.B.13.

The growth of the pharmaceutical industry in developing countries: Problems and prospects. (ID/204)  
Núm. de venta: 78.II.B.4.

Information sources on the pharmaceutical industry. (Guías de Fuentes de Información de la ONUDI, Nº 20, ID/162)

International consultation in the field of establishment and development of pharmaceutical industries: Lectures and theses. Documentos presentados en una conferencia de la ONUDI en Budapest, 17-28 noviembre 1975.

The pharmaceutical industries in the Second Development Decade. (ID/WG.37/2)  
Distribución limitada

Proposal for co-operation among developing countries in the pharmaceutical industry. Preparado para la Conferencia de Jefes de Estado o de Gobierno de Países no Alineados, agosto 1976. (Inédito)

Raw materials and local production of contraceptives in developing countries: Global. Informe preparado para el Fondo de las Naciones Unidas para Actividades en materia de Población. 23 julio 1975. (UNIDO/ITD.346)  
Distribución reservada

Informe de la Segunda Reunión del Grupo de Expertos Industriales sobre la Industria Farmacéutica. (ID/WG.267/4/Rev.1)  
Distribución limitada

Report on Technical Consultation Meeting on Production of Drugs from Medicinal Plants in Developing Countries. (ID/WG.271/5)

Reports on drugs from the National Drug List which because of their essentiality could be produced in the developing countries. (ID/WG.267/5)  
Distribución limitada

The steps involved in establishing a pharmaceutical industry in developing countries. (ID/WG.267/3)  
Distribución limitada

Summary of the Draft World-Wide Study of the Pharmaceutical Industry. (UNIDO/ICIS.74)

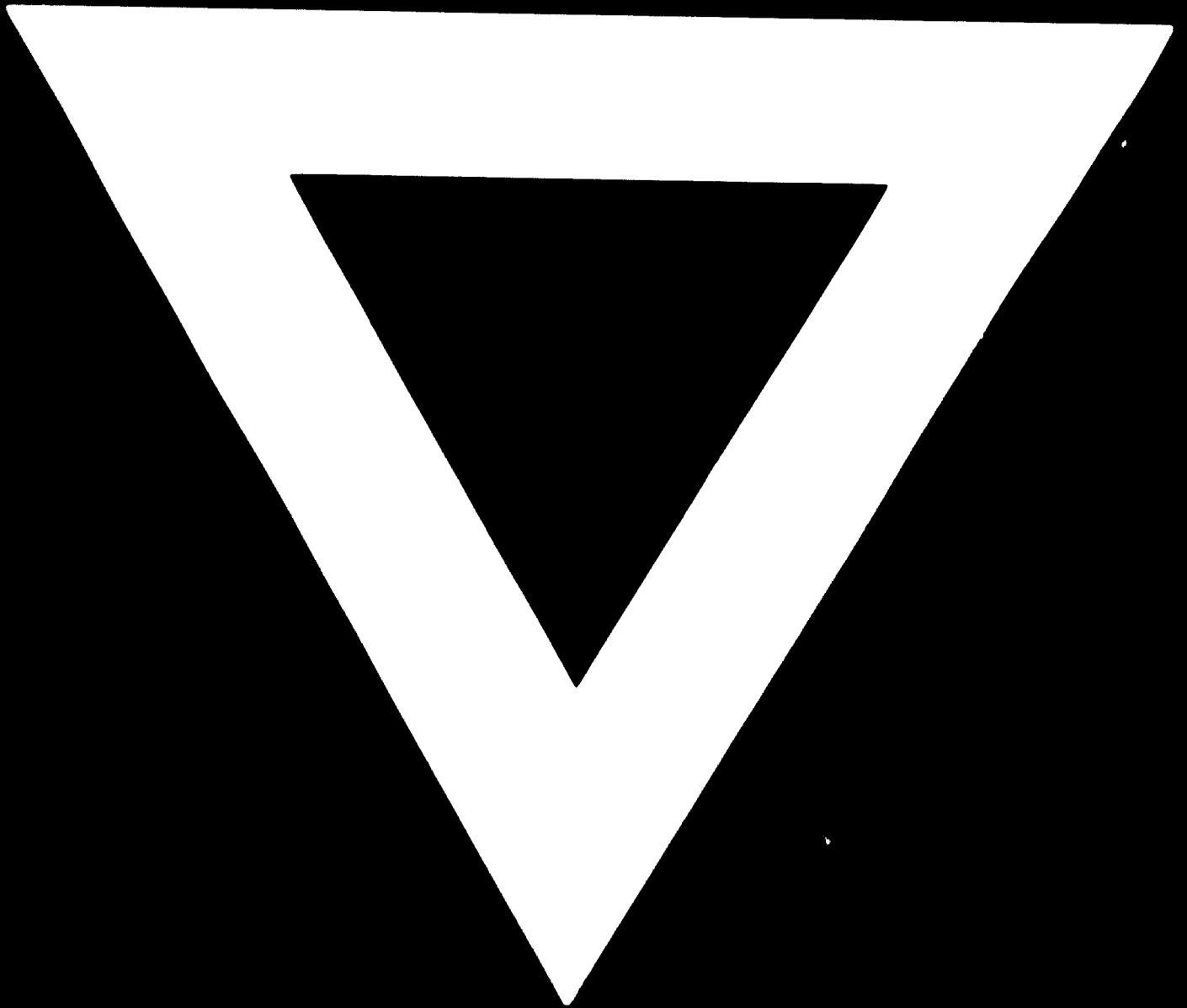
Ways of ensuring adequate supplies of chemical intermediates required for the production of drugs in developing countries. (ID/WG.267/2)  
Distribución limitada

---

4/ Todos estos documentos han sido preparados por la ONUDI. No se incluyen estudios técnicos de determinadas plantas o países, que son documentos de carácter confidencial.



**F - 656**



**78.10.31**