



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th 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.

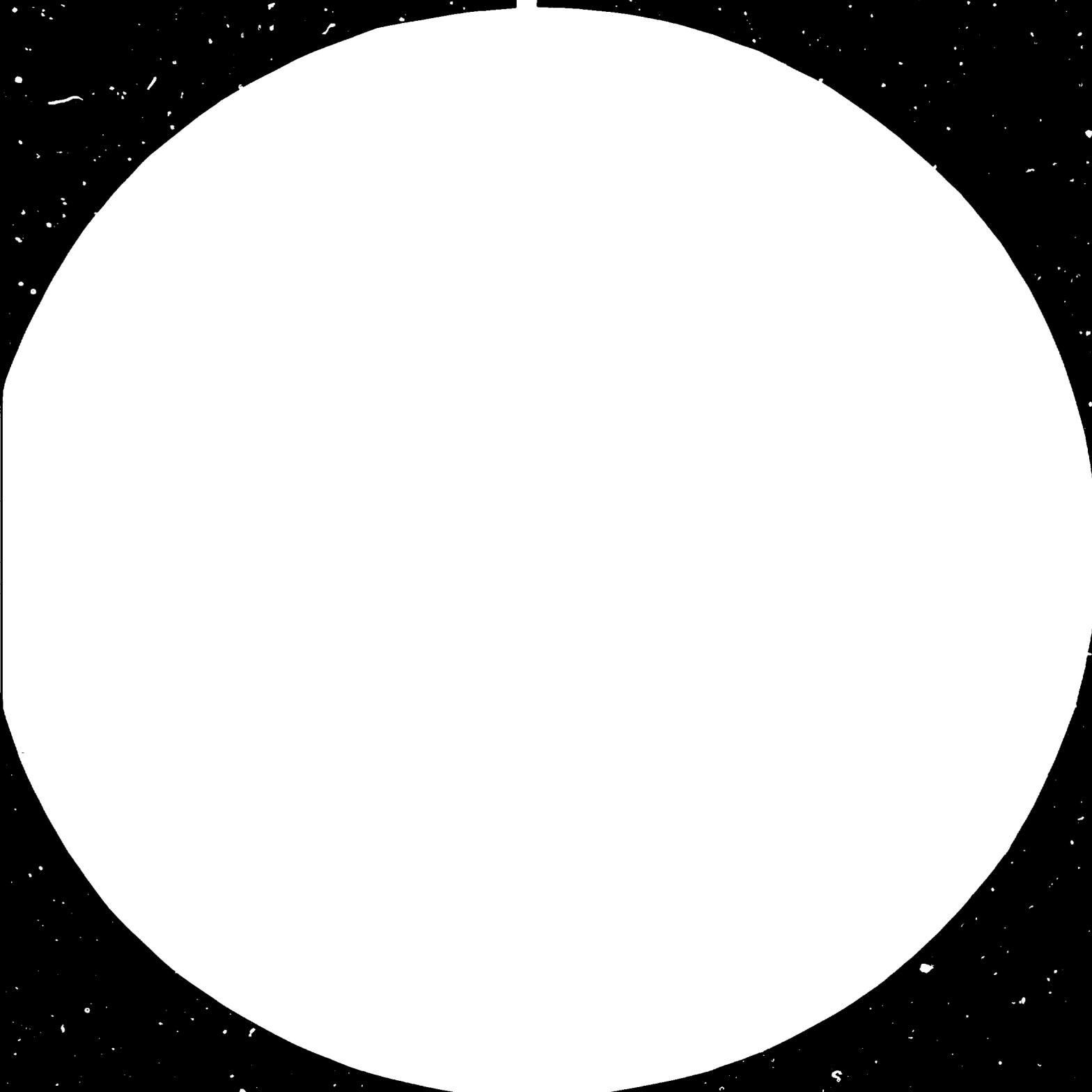
FAIR USE POLICY

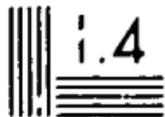
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





3.2

3.6

4



W. B. BOYD, JR., *Editor* J. S. HARRIS, *Editor*

Volume 10, Number 1, February 1988



10036-S



Distr. LIMITADA

ID/WG.331/6
22 octubre 1980

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Primera Reunión de Consulta sobre la
Industria Farmacéutica
Lisboa (Portugal), 1º-5 diciembre 1980

ESTUDIO A ESCALA MUNDIAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA^{*/}

Preparado por la Secretaría de la ONUDI

900.000

^{*/} La presente versión española es traducción de un texto que no ha pasado por los servicios de edición de la ONUDI.

Las designaciones empleadas en el presente documento, y la presentación del material en el mismo, no entrañan la expresión de opinión alguna por parte de la Secretaría de las Naciones Unidas respecto de la situación jurídica de ningún país, territorio, ciudad o región o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus límites o fronteras.

80-45074

Indice

	<u>Página</u>
I. INTRODUCCION	1
a) Definición de la industria farmacéutica	2
b) Fuentes de información	5
c) Notas explicativas	5
II. ESTRUCTURA DE LA SALUD	9
a) Cuadros de morbilidad en los países desarrollados y los países en desarrollo	9
b) Suministro de medicamentos	11
c) Medicina preventiva y productos farmacéuticos	13
d) Las políticas sobre medicamentos y los medicamentos esenciales en países en desarrollo	14
III. CONSUMO MUNDIAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	31
a) Situación en los países desarrollados y los países en desarrollo	32
b) Estructura del consumo mundial por categorías terapéuticas	33
c) Consumo mundial de medicamentos esenciales a granel	34
d) Participación del sector público	35
IV. SITUACION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	38
a) Producción mundial de fármacos	39
b) Contribución de las empresas multinacionales	41
c) Participación relativa de los países en desarrollo (fabricación básica, formulación)	43
d) Políticas de producción	45
e) Función de las plantas medicinales en la industria farmacéutica	48
f) Comercio, distribución y desarrollo tecnológico en la esfera de los productos farmacéuticos	52
g) Comercio mundial en productos farmacéuticos	59
V. SITUACION GENERAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	62
a) Características de la industria farmacéutica	62
b) Empresas transnacionales (ETN) de productos farmacéuticos y concentración del mercado mundial de productos farmacéuticos	63
c) Actividades de investigación y desarrollo de las ETN de productos farmacéuticos y de la industria farmacéutica internacional y su relación con las pautas nosológicas de los países en desarrollo	64
d) Producción y comercio mundiales de productos farmacéuticos	67

Indice (cont.)

	<u>Página</u>
VI. OBSTACULOS QUE DIFICULTAN EL CRECIMIENTO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	71
a) Disparidades de los precios	72
b) Precio y disponibilidad de productos intermedios y materias primas	72
c) Perfiles industriales	74
d) Condiciones impuestas a la transferencia de tecnología y cláusulas restrictivas de los acuerdos de licencia	75
e) Patentes	85
f) Infraestructura	86
g) Personal capacitado	87
h) Políticas nacionales	88
i) Cooperación regional	90
VII. FUNCION DE LA INVESTIGACION Y EL DESARROLLO TECNOLOGICO EN EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	92
a) Contribución de las empresas transnacionales	93
b) Actividades de investigación y desarrollo tecnológico de las empresas transnacionales en relación con enfermedades comunes en países en desarrollo	95
c) Actividades de investigación y desarrollo tecnológico del sector público	96
d) Actividades de investigación y desarrollo tecnológico en países en desarrollo	97
e) Perspectivas para el futuro	99
VIII. POSIBLES POLITICAS PARA LOS PAISES EN DESARROLLO	101
a) Lista de medicamentos esenciales	102
b) Adquisición centralizada	104
c) Producción interna	105
d) Producción de medicamentos esenciales por el sector público	108
e) La investigación y el desarrollo en relación con la estructura nacional de enfermedades	110
f) Utilización de plantas medicinales basada en la tecnología moderna	110
IX. PERSPECTIVAS PARA EL AÑO 2000	112
a) Factores demográficos	113
b) Factores sociales y políticos	114
c) Factores económicos	115
d) Análisis	115
CONCLUSIONES	117

Indice (cont.)

<u>Nº</u>	<u>Cuadros</u>	<u>Página</u>
1.	Población, tasa de aumento, tasas de natalidad y mortalidad, densidad, PNB por habitante y densidad de equipos médicos correspondientes al mundo, los continentes y las regiones geográficas	123
2.	Gastos sanitarios nacionales como porcentaje del PNB	124
3.	Principales problemas de salud de países en desarrollo prevalentes por lo menos en tres regiones de la OMS (1970)	125
4.	Principales causas de mortalidad en un grupo de países más adelantados y en otro de países menos adelantados (1975)	126
5.	Principales clases de productos terapéuticos en función de las ventas al por menor a través de farmacias en determinados mercados de países desarrollados y en desarrollo	127
6.	Principales clases de productos terapéuticos en función de las ventas al por menor a través de farmacias en determinados países desarrollados y en desarrollo	128
7.	Clasificaciones comparativas de las diez clases principales de productos terapéuticos en determinados países desarrollados y en desarrollo	129
8.	Consumo de medicamentos por habitante en determinados países	130
9.	Producción y comercio de productos farmacéuticos en determinados países, 1973	132
10.	Valor del consumo mundial de productos farmacéuticos y parte correspondiente a los países en desarrollo	133
11.	Contribución porcentual a las ventas totales combinadas de las cinco principales empresas de productos farmacéuticos en determinadas categorías de productos terapéuticos, 1973	134
12.	Consumo de determinados medicamentos esenciales a granel	135
13.	Consumo mundial de productos farmacéuticos por regiones, 1978	136
14.	Consumo de productos farmacéuticos en los diez principales países con economía de mercado, 1978	137
15.	Consumo de productos farmacéuticos en Las Américas	138
16.	Consumo de productos farmacéuticos en Europa	139
17.	Consumo de productos farmacéuticos en Africa	140
18.	Consumo de productos farmacéuticos en Africa	141
19.	Consumo de medicamentos esenciales a granel India 1978-1979	142

Indice (cont.)

Cuadros

<u>Nº</u>		<u>Página</u>
20.	Promedios de distribución del consumo al por menor de los principales grupos de productos terapéuticos, 1975-1977	143
21.	Destino de las exportaciones de productos farmacéuticos de grandes países productores, 1973	144
22.	Tendencia de las exportaciones de productos farmacéuticos de los principales productores, 1973	145
23.	Importaciones de medicamentos esenciales a granel de cinco países en desarrollo asiáticos	146
24.	Importaciones de productos farmacéuticos en determinados países africanos, 1975	1975
25.	Importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos, 1975-1977	148
26.	Valor estimado de la producción mundial de productos farmacéuticos correspondiente a 1980, 1985, 1990	149
27.	Producción de productos farmacéuticos y distribución por regiones (1977)	150
28.	Producción de determinados medicamentos esenciales a granel (1977)	151
29.	Importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos	152
30.	Valor de la producción de medicamentos a granel y formulaciones	153
31.	Introducción en la industria farmacéutica de nuevos productos de expendio bajo prescripción médica 1950-1974	154
32.	Innovaciones, por país de origen	155
33.	Nuevas sustancias químicas introducidas en los Estados Unidos de América (1940-1975)	156
34.	Porcentaje de nuevas sustancias químicas descubiertas e introducidas en los Estados Unidos de América por la industria farmacéutica	157
35.	Medicamentos para el sistema nervioso central (SNC) que se pueden comercializar en los Estados Unidos de América y en el Reino Unido	158
36.	Medicamentos antiinfecciosos que se pueden comercializar en los Estados Unidos de América y en el Reino Unido (1940-1976)	159
37.	Medicamentos cardiovasculares que se pueden comercializar en los Estados Unidos de América y en el Reino Unido (1940-1976)	160
38.	Medicamentos para el aparato respiratorio que se pueden comercializar en los Estados Unidos de América y en el Reino Unido (1940-1976)	160

Indice (cont.)

<u>Nº</u>	<u>Cuadros</u>	<u>Página</u>
39.	Medicamentos anticancerígenos que se pueden comercializar en los Estados Unidos de América y en el Reino Unido (1940-1976)	161
40.	Medicamentos para el aparato digestivo que se pueden comercializar en los Estados Unidos y en el Reino Unido	161
41.	Datos de la FDA sobre los nuevos medicamentos sometidos a investigación activa y los de registro pendiente	162
42.	Nuevas sustancias químicas únicas por categorías de producto	163
43.	Introducción de nuevos medicamentos en los Estados Unidos de América (1964-1974)	164
44.	Nuevos agentes farmacéuticos básicos	165
45.	Número de empresas europeas con importantes actividades en materia de enfermedades tropicales y planificación de la familia	166
	<u>Anexos</u>	
I.	Acido acetilsalicílico	167

I. INTRODUCCION

En el presente estudio sobre la industria farmacéutica se procura presentar a los países en desarrollo una exposición bien definida de la industria en lo que respecta a todos sus componentes, y ayudarles a lograr una mejor comprensión de lo que es la industria y de los medios que pueden promover su crecimiento en el mundo en desarrollo. Los países desarrollados todavía no advierten plenamente las necesidades urgentes de los países en desarrollo. Estudios anteriores efectuados por diversos sectores y/o instituciones no han llegado a mostrar los diferentes parámetros de la industria y la manera cómo afectan al ambiente económico y social o reciben la influencia de éste.

La industria farmacéutica es muy sensible a muchos insumos, lo que ha afectado adversamente su crecimiento en el mundo en desarrollo, obstaculizándose así el suministro de medicamentos y, por consiguiente, poniéndose en peligro los planes nacionales de salud.

Ninguno de los elementos que han contribuido al estancamiento de la industria farmacéutica en los países en desarrollo puede considerarse independientemente, por cuanto su contribución hasta ahora ha sido semejante. Por lo tanto, es imperativo señalarlos y aclarar la relación recíproca entre las políticas sanitarias y la repercusión tecnológica sobre la industria farmacéutica. Estos dos elementos pueden, entre sí, proporcionar un gran caudal de iniciativas para el perfeccionamiento de las políticas que se han de adoptar.

Sin embargo, los países en desarrollo deben ver claramente cuánto pueden esperar del establecimiento de una industria farmacéutica nacional y lo que, por tanto, se necesitaría en lo que respecta a componentes para su realización. De ahí la urgencia de que todos los aspectos pertinentes para el establecimiento de una industria farmacéutica queden definidos claramente, de modo que los países en desarrollo puedan seleccionar una estrategia dinámica susceptible de ser adoptada por las entidades decisorias del mundo en desarrollo. También ha de ser evidente para los países en desarrollo que la tecnología farmacéutica moderna es un elemento sujeto a cambios continuos, y que deben utilizarse las capacidades nacionales para el perfeccionamiento de dichas tecnologías.

El presente estudio se orienta hacia el consumo, producción y abastecimiento, en los países en desarrollo, de los medicamentos esenciales seleccionados por la OMS, por lo cual no se limita a la lista ilustrativa de 26 medicamentos esenciales preparada por la ONUDI en consulta con la OMS.

a) Definición de la industria farmacéutica

Las diversas etapas a que hacen frente los países en desarrollo cuando tienen en consideración la implantación de una industria farmacéutica, han sido identificadas y agrupadas por la ONUDI de la manera siguiente:

Grupo I: países que no poseen instalaciones manufactureras, por lo cual dependen de los productos farmacéuticos importados en su forma final; países con servicios de salud pública limitados y conductos de distribución deficientes. Han de tomarse medidas a los fines de:

- i) Establecer procedimientos de adquisición a fin de aprovechar las ventajas de las compras en grandes cantidades;
- ii) Establecer mecanismos de control de calidad para velar por la calidad de los medicamentos adquiridos;
- iii) Establecer instalaciones para el reenvasado de medicamentos formulados, como una forma de capacitación para ayudar a establecer las industrias auxiliares de materiales de envasado y para normalizar su producción;
- iv) Establecer dependencias para la producción de soluciones inyectables y formulaciones simples en farmacias de hospitales, o como dependencias separadas.

Grupo II: países que ya están reenvasando medicamentos formulados y produciendo formulaciones simples. Han de tomarse medidas a los fines de:

- i) Establecer dependencias de formulación para convertir medicamentos a granel en formas dosificadas, tales como tabletas, cápsulas, preparados líquidos, ungüentos y soluciones inyectables;
- ii) Establecer instalaciones para el control de calidad desde la materia prima hasta el producto acabado. Además, crear la organización necesaria para vigilar con frecuencia la estabilidad del medicamento. En los casos en que los productos no satisfagan las especificaciones, deben ser retirados del mercado.

Grupo III: países que formulan una amplia gama de medicamentos a granel para convertirlos en formas dosificadas y que están empezando la producción de medicamentos a granel simples a partir de productos intermedios. Han de tomarse medidas a los fines de:

- i) Establecer plantas de finalidad múltiple para producir los medicamentos a granel que requieren los programas sanitarios, agrupando productos cuya producción supone reacciones químicas semejantes;
- ii) Establecer dependencias para la extracción de principios activos de plantas medicinales que crecen en estado silvestre o se cultivan en el país;
- iii) Establecer centros para utilizar subproductos de matadero, mediante la extracción de principios activos de glándulas y órganos para producir catgut, etc.;
- iv) Establecer una dependencia para producir sustancias inmunológicas con fines tanto de profilaxia como de tratamiento.

Grupo IV: países que producen una amplia gama de medicamentos a granel a partir de productos intermedios y que fabrican algunos productos intermedios utilizando materias primas locales. Han de tomarse medidas a los fines de:

- i) Establecer dependencias para la producción de antibióticos mediante fermentación;
- ii) Establecer plantas de fabricación de productos intermedios que respondan también a las necesidades de las otras industrias de base química.

Grupo V: países que fabrican los productos intermedios que requiere la industria farmacéutica y que producen el material de planta y el equipo necesarios. También se dedican a la investigación local a fin de desarrollar productos nuevos y perfeccionar los procesos de fabricación. Han de tomarse medidas a los fines de.

- i) Ampliar la gama de productos intermedios y el volumen de producción para poder satisfacer las necesidades de otros países en desarrollo;
- ii) Ampliar la producción de equipo y maquinaria de planta química tanto para la producción de formas dosificadas como para la producción de medicamentos a partir de productos químicos básicos.

Es necesario aclarar cierto número de conceptos que proporcionarán a los países en desarrollo una definición clara de la industria farmacéutica y de su interrelación e interdependencia con las industrias químicas conexas.

La industria farmacéutica constituye una rama de la manufactura que trabaja en las diversas etapas de producción de los medicamentos utilizados para la profilaxia, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades que ponen en peligro la salud humana y animal. Los productos principales de la industria farmacéutica son los medicamentos a granel y las formas dosificadas

finales. Medicamento es toda sustancia contenida en un producto farmacéutico que se utiliza para modificar o explorar los sistemas fisiológicos en estados patológicos en beneficio del órgano que lo recibe. Las formas dosificadas son las del producto farmacéutico ya terminado, por ejemplo, tabletas, cápsulas, elixires, etc.

Un producto farmacéutico es una forma dosificada que contiene uno o más medicamentos junto con otras sustancias agregadas durante el proceso de manufactura. La formulación de medicamentos quiere decir la composición de una forma dosificada, inclusive las características de sus materias primas y las operaciones necesarias para su procesamiento.

Los fármacos a granel o las sustancias activas son los insumos de la industria farmacéutica en lo que respecta a materias primas. Se derivan sobre todo de sustancias de origen vegetal o animal, de cultivos bacteriales o virales, a partir de sustancias producidas en substratos durante el crecimiento de microorganismos, o de sustancias químicas denominadas productos intermedios muy elaborados o poco elaborados. Estos últimos son proporcionados por la industria química, mientras que aquéllos se obtienen de fuentes naturales.

La industria química podría clasificarse en dos grupos principales: la industria de productos químicos inorgánicos, que produce ácidos inorgánicos, álcalis y compuestos diversos de estructura química relativamente simple. Los productos de esta industria se utilizan en la mayoría de los procesos químicos y como reactivos en química analítica así como en la industria agrícola. El segundo grupo de industrias químicas deriva de la industria petroquímica, y esta última, del fraccionamiento del petróleo. Sus productos principales son combustibles, pigmentos, polímeros y una amplia variedad de productos químicos que se utilizan en todas las ramas de la industria moderna.

Por consiguiente, los insumos principales para la producción farmacéutica básica, excepción hecha de la fermentación, los derivados vegetales y animales o los productos biológicos, son los productos farmacéuticos intermedios de uso común en la síntesis de procesos para la producción de fármacos a granel.

El presente estudio se propone no sólo definir la industria farmacéutica, sino también identificar las restricciones que limitan su crecimiento en los países en desarrollo. Los capítulos que componen la parte principal de este estudio, como puede verse por el índice, versan principalmente sobre las restricciones al crecimiento de la industria farmacéutica, las opciones de políticas, la determinación de precios, la disponibilidad de tecnología y el crecimiento previsto de la industria farmacéutica en los años venideros. Una perspectiva hasta el año 2000 forma la conclusión del presente estudio.

b) Fuentes de información

Para la preparación del presente estudio se ha revisado una gran cantidad de datos sobre estadísticas mundiales relativas a productos farmacéuticos. Se ha reunido gran cantidad de información precedente de informes presentados por expertos de la industria farmacéutica que han realizado misiones por cuenta de la ONJDI en países del mundo en desarrollo. Como obra de consulta se ha utilizado ampliamente el estudio sobre la industria farmacéutica preparado por la Unión de la Industria Farmacéutica Húngara (TESCO) respecto a producción y consumo en términos de fármacos a granel. Asimismo, la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) ha aportado un capítulo al presente estudio. La OMS y la UNCTAD han contribuido, asimismo, con capítulos respecto a políticas sobre medicamentos y comercio, respectivamente.

c) Notas explicativas

En los capítulos en que se examina la producción y consumo de productos farmacéuticos se ha adoptado el nombre de "medicamentos o fármacos a granel" para definir las sustancias activas. Por otra parte, con el nombre de "formas dosificadas finales" se identifican los medicamentos listos para el consumo, una vez completada la última etapa de las operaciones de formulación.

El presente estudio abarca observaciones sobre cierto número de grupos de productos farmacéuticos que se utilizan en la medicina moderna; sin embargo, se ha hecho hincapié en los medicamentos esenciales identificados

por la ONUDI y aprobados por la OMS, ya que representan las sustancias que se necesitan con más urgencia para la producción de medicamentos a granel en los países en desarrollo 1/.

Gran número de declaraciones respecto a producción y consumo de productos farmacéuticos se han limitado, hasta cierto punto, a los medicamentos esenciales en término de peso de los medicamentos a granel, por cuanto se ha considerado que el peso es un indicador más preciso que el valor al evaluar el crecimiento de la industria o las necesidades de medicamentos de los países en desarrollo. Además, el peso está menos expuesto a las distorsiones ocasionadas por las fluctuaciones de los precios o de la devaluación de la moneda.

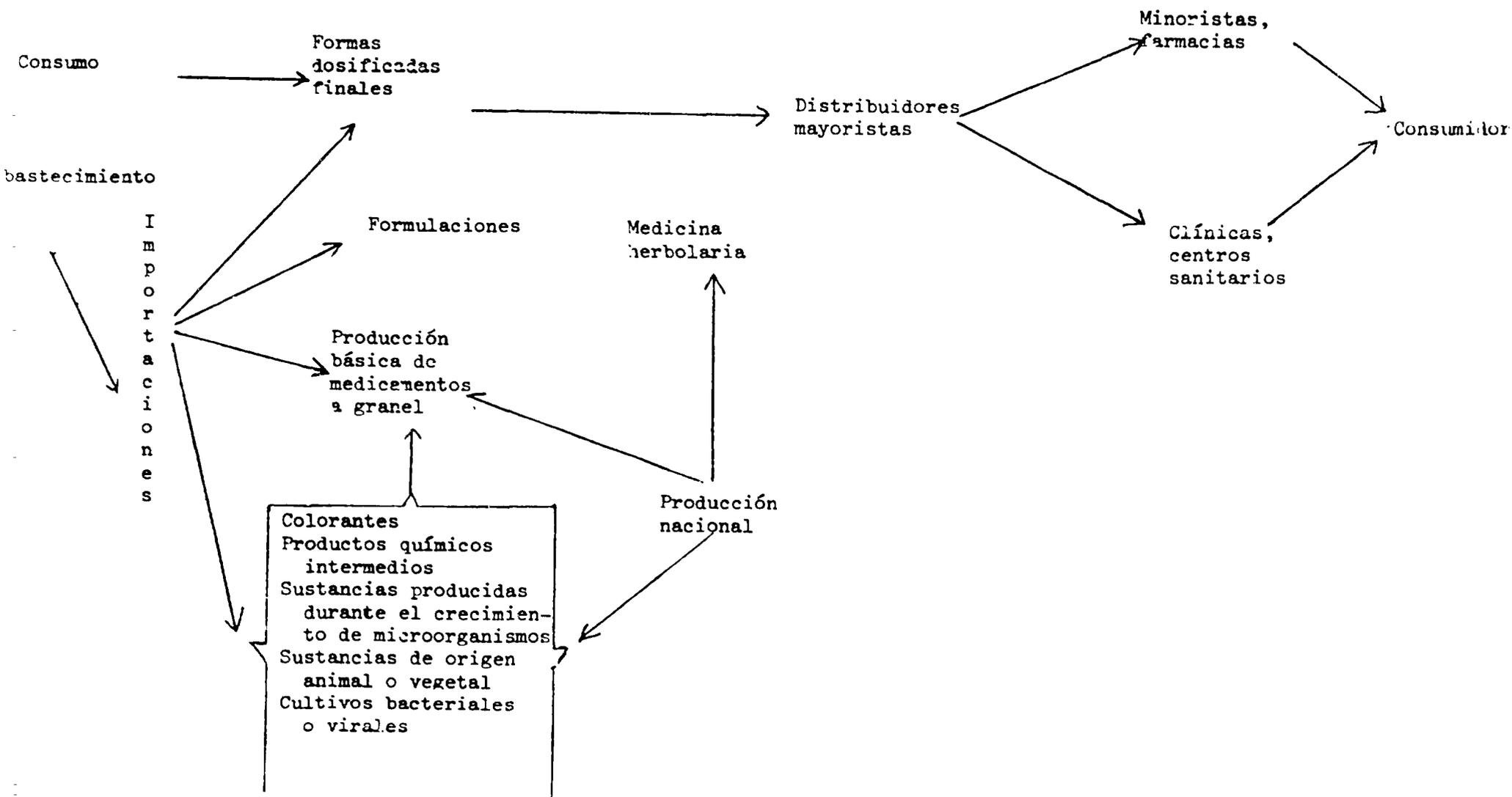
La estructura de la industria farmacéutica se ha representado en la figura 1 como un diagrama resumido. En este diagrama se indican las etapas de la producción farmacéutica que se han identificado al comienzo de este capítulo. La parte superior del diagrama tiene que ver con el consumo y los conductos de distribución, en tanto que la parte inferior ilustra la producción y el abastecimiento de medicamentos.

El cálculo de la tasa mundial de crecimiento del consumo y la producción de productos farmacéuticos, tanto en valor como en peso -esto último se refiere únicamente a las sustancias activas- no ha seguido una pauta homogénea. La incertidumbre de los aumentos de precio y la dificultad de predecir la pauta de consumo/producción a lo largo de un período de 20 años hacen difícil predecir con exactitud la cuantía de consumo/producción mundiales de productos farmacéuticos para el año 2000. Durante la preparación del presente estudio se planteó una dificultad adicional al tratar de desglosar los datos sobre la dimensión del sector farmacéutico en datos sobre producción de medicamentos a granel y sobre formulaciones. Para

1/ Lista ilustrativa de la ONUDI de 26 medicamentos esenciales seleccionados para la fabricación local: ácido acetilsalicílico, paracetamol, mebendazol, piperazina, ampicilina, bencilpenicilina, eritromicina, estreptomina, tetraciclina, sulfadimidina, dietilcarbamazina, dapsona, cloroquina, primaquina, etambutol, isoniazida, propranolol, hidralazina, reserpina, furosemida, etinilestradiol + norgestrel (levo), sangre y fracciones sanguíneas, retinol, hidroxocobalamina, ácido ascórbico e insulina.

tratar de alcanzar estos objetivos, las estimaciones se han proyectado a base de una realidad alcanzable y coherente. La dimensión del consumo de elementos utilizados en los sistemas tradicionales de medicina autóctona, que representa un sector apreciable en los países en desarrollo, no se cuantificó debido a que los datos disponibles no eran suficientes. Sin embargo, se espera que se fomente la demanda de este tipo de productos, y que esa demanda siga también la senda del aumento demográfico.

Figura 1. Gráfico de circulación de productos farmacéuticos



II. ESTRUCTURA DE LA SALUD

Benjamín Disraeli, el célebre estadista británico, dijo: "La salud del pueblo es realmente la base sobre la cual reposa toda la felicidad y todo el poder del Estado".

Sin embargo, la cuarta parte de los habitantes de esta tierra no tienen acceso a ninguna atención sanitaria. Elevadas tasas de morbilidad y de mortalidad prevalecen en las poblaciones rurales que constituyen la mayoría de la población mundial, inclusive unos 800 millones de personas que todavía sufren de pobreza absoluta. La malnutrición, las enfermedades transmisibles y las infecciones parasitarias continúan segando gran número de vida, especialmente entre los lactantes, niños pequeños y otros grupos más débiles. Las abrumadoras estadísticas de mortalidad y enfermedad en el Tercer Mundo ofrecen un panorama aterrador de la tragedia humana a escala mundial. Cada año mueren en el mundo 15,6 millones de niños menores de 5 años, de los cuales 15,1 millones son de países en desarrollo. Probablemente pudieran haberse evitado 12 millones de esas defunciones. Centenares de millones de personas del Tercer Mundo contraen, cada año, enfermedades parasitarias para las cuales no se dispone de una terapia adecuada en el momento y en el lugar en que hace falta. Millones de personas continúan padeciendo síntomas que pueden aliviarse, fallecen de enfermedades que se pueden tratar, y adquieren enfermedades que se pueden impedir por completo. Lo que realmente hace falta es la creación de una infraestructura de atención sanitaria primaria en cada país, ajustada a las necesidades especiales de éste.

a) Cuadros de morbilidad en los países desarrollados y los países en desarrollo

A pesar del considerable crecimiento económico y progreso tecnológico que se produjo después de la segunda guerra mundial, los mismos complejos básicos de enfermedades parasitarias y respiratorias infecciosas, agravados por deficiencias de la nutrición, siguen siendo las causas de la mayor parte de la mortalidad en el mundo. Ha habido un aumento o una reaparición de ciertas enfermedades transmisibles, tales como esquistosomiasis y paludismo. Se hubiera podido esperar un mayor progreso en lo relativo a la tuberculosis o a las enfermedades venéreas. Las enfermedades cardiovasculares y el cáncer siguen siendo el mayor problema de los países industrializados, a los cuales acompañan en esto muchos países de ingresos medios. Unos 800 millones de personas del mundo en desarrollo viven en condiciones de pobreza

abyecta, carentes de nutrición básica y sin acceso a servicios que son fundamentales para una vida sana. Cerca de 450 millones de personas tienen menos alimentos de lo que es necesario para una supervivencia básica. Existe una correlación positiva entre factores socioeconómico, bienestar y niveles de salud. La morbilidad en las regiones menos desarrolladas va asociada primordialmente con una elevada proporción de enfermedades infecciosas, parasitarias y respiratorias. En el decenio de 1970, la población mundial aumentó a una tasa anual de 1,9%, y en 1977 pasó de 4.000 millones, en comparación con 3.600 millones en 1970. En el Cuadro 1 se dan cifras de población, tasa de aumento, tasas de nacimientos y defunciones, densidad, PNB por habitante y proporción de médicos en relación con la densidad en el mundo, los continentes y las regiones geográficas. Las diferencias entre países desarrollados y países en desarrollo, según se reflejan en las tasas de crecimiento demográfico, ilustran las diferencias entre ellos en cuanto a niveles de fecundidad y mortalidad. La mortalidad infantil media en los países desarrollados es de poco más de 20 por mil, mientras que en los países menos adelantados es de más de 150. En el Cuadro 2 se indica el gasto nacional por concepto de salud, servicios sanitarios, como porcentaje del PNB.

Es evidente, a juzgar por el Cuadro 2, que los asuntos sanitarios tienen baja prioridad en los países en desarrollo. En general, los países desarrollados gastan del 5% al 8% del PNB en atención sanitaria, de lo cual los gastos en productos farmacéuticos representan del 10% al 20%. En cambio, los gastos en atención sanitaria en muchos países en desarrollo son inferiores al 2% del PNB, de lo cual hasta un 50% representan gastos en productos farmacéuticos.

Los principales problemas sanitarios de los países en desarrollo se indican en el Cuadro 3. Allí puede verse que el paludismo y las enfermedades diarreicas predominan en todas las regiones. En el Cuadro 4 se indican las principales causas de mortalidad en un grupo de países más desarrollados y en un grupo de países menos adelantados. Si bien los accidentes figuran entre las tres principales causas de mortalidad, representan una proporción mucho más pequeña de todas las defunciones en los países menos adelantados que en los países más desarrollados. Esto se debe a la mayor proporción de enfermedades infecciosas, parasitarias y respiratorias en los países menos adelantados, enfermedades que se han dominado o eliminado en los países más desarrollados.

Las diferencias en las pautas de consumo de medicamentos entre algunos países en desarrollo y los países desarrollados se indican en los Cuadros 5 y 6. En tanto que los antibióticos sistémicos y las vitaminas van a la cabeza en los países desarrollados estudiados, los sicolépticos se destacan en algunos países desarrollados. En el Cuadro 7 figura una ordenación comparativa de las diez principales clases terapéuticas en determinados países desarrollados y países en desarrollo, las que revelan ciertas distorsiones en el empleo de productos farmacéuticos. Por ejemplo, las enfermedades tropicales ocasionan mucha mortalidad en países tropicales. Sin embargo, del Cuadro 7 se desprende que en seis de los países en desarrollo más adelantados los medicamentos antiparasitarios representan sólo del 1% al 2% del total de medicamentos consumidos.

b) Suministro de medicamentos

Los productos médicos desempeñan un papel importante en la protección, conservación y restauración de la salud del pueblo. Aunque dichos productos constituyen instrumentos fundamentales para la atención sanitaria, se observa que las políticas en materia de medicamentos se orientan a menudo hacia el desarrollo industrial y comercial. El sistema de suministro de productos farmacéuticos involucra diversas actividades, tales como la adquisición, producción y control de medicamentos y vacunas, investigación y desarrollo tecnológico, distribución a los servicios sanitarios y al público, y vigilancia del producto comercializado. Está bien reconocida la necesidad de que los países en desarrollo formulen políticas apropiadas sobre medicamentos, que reflejen las verdaderas exigencias sanitarias. La finalidad principal de las políticas nacionales sobre medicamentos debe ser que los productos médicos más eficaces y seguros y de calidad establecida estén al alcance de todos los habitantes a un costo razonable. La OMS ha preparado una lista de medicamentos esenciales que se consideran adecuados para hacer frente a la mayor parte de las dolencias, lista que facilita la racionalización y utilización adecuada de medicamentos esenciales por parte de los países en desarrollo para satisfacer sus verdaderas necesidades sanitarias así como respecto de la producción local y el control de calidad de tales medicamentos, cuando sea posible.

En la Declaración y Plan de Acción de Lima en materia de Desarrollo Industrial y Cooperación, aprobada por la Segunda Conferencia General de la ONUDI en 1975, se especificó la necesidad de un mejor equilibrio en la estructura mundial de la producción y se fijó el objetivo de aumentar la participación de los países en desarrollo en la producción industrial total del mundo de un 7% hasta por lo menos un 25% para el año 2000.

La participación de los países en desarrollo en la producción mundial de productos farmacéuticos fue en 1977 de aproximadamente el 11%. El consumo de medicamentos por habitante en algunos de los países en desarrollo ascendió apenas a un dólar en comparación con una cifra correspondiente de 50 dólares en algunos de los países desarrollados, como puede verse por el Cuadro 8. Esto muestra claramente la amplia brecha que existe entre los países desarrollados y los países en desarrollo en lo relativo al suministro de medicamentos, y pone de relieve la urgente necesidad de medidas para mejorar apreciablemente la disponibilidad de medicamentos para la vasta mayoría de la población del mundo, que vive en condiciones de abyecta pobreza y carente de nutrición básica y de acceso a servicios que son fundamentales para una vida sana. En vista de esto y en conformidad con la Declaración y Plan de Acción de Lima, la ONUDI ha formulado una serie de políticas con miras a promover el crecimiento y el desarrollo de la industria farmacéutica en países en desarrollo. Entre ellas se incluyen una política sobre producción, principios básicos para la transferencia de tecnología, una estrategia para la sustitución de productos químicos sintéticos por productos naturales localmente disponibles, y el establecimiento de plantas de finalidad múltiple.

El establecimiento de un sistema nacional de control de calidad vinculado a la adquisición y a la producción local abarca elementos importantes de las políticas nacionales sobre medicamentos. Hay diferencias apreciables en los tipos de productos médicos que se necesitan para la atención sanitaria en los países desarrollados y en los países en desarrollo. En aquéllos, va en aumento la demanda de ciertos productos utilizados para enfermedades crónicas de la población adulta o anciana o para enfermedades mentales. En los países en desarrollo, la demanda es de productos médicos para luchar contra las principales enfermedades transmisibles, tales como productos contra el paludismo y otras enfermedades parasitarias que prevalecen en las zonas tropicales.

c) Medicina preventiva y productos farmacéuticos

La medicina preventiva es una rama importante de la atención médica moderna.

La inmunización es una de las armas mejores de la medicina preventiva. Es un proceso de aumento de la resistencia a la infección, en el cual los microorganismos o los productos de la actividad de éstos actúan como antígenos a fin de estimular a ciertas células corporales para que produzcan anticuerpos con determinada capacidad protectora.

El proceso de formación de anticuerpos se conoce como inmunización activa y puede ser un proceso natural que sigue al restablecimiento después de una infección, o un proceso artificial que sigue a la inoculación con una vacuna o toxoide. Es un proceso lento que depende de la velocidad con que pueda establecerse la formación de anticuerpos. Se puede conseguir una protección inmediata de corta duración mediante una inmunización pasiva en que se administra un suero inmune que contiene anticuerpos del tipo requerido, o sea, un antisuero.

Las vacunas son preparados de materiales antigénicos que se administran con objeto de provocar en el receptor una inmunidad activa específica a la infección o intoxicación por los correspondientes agentes de infección. Pueden contener microorganismos vivos o muertos, toxoides bacteriales o productos purificados derivados de bacterias.

Los antisueros son sueros naturales (no concentrados) o preparados a partir de sueros naturales, que contienen sustancias poseedoras de una acción profiláctica o terapéutica específica, que se inyecta a las personas expuestas a una enfermedad provocada por un microorganismo específico, o que sufren de esa enfermedad.

Cierto número de agentes médicos que se utilizan en la medicina preventiva se suelen denominar productos biológicos. Muchas enfermedades transmisibles ya se han erradicado o se está luchando contra ellas en muchas regiones del mundo, pero los países en desarrollo no han alcanzado todavía un progreso apreciable en la medicina preventiva, o bien porque carecen de recursos financieros para proporcionar una inmunización masiva a la población, o porque no poseen la tecnología para dar comienzo a la producción local de productos biológicos. Las investigaciones realizadas en materia de medicina

preventiva han dado frutos ya que últimamente se ha reducido la proporción de cierto número de enfermedades transmisibles. La viruela, la fiebra amarilla, el cólera, la peste, la fiebre tifoidea-paratifoidea, la rabia, el tifus, la poliomielitis, el tétano, la difteria, el sarampión y las paperas son ejemplos de una gran variedad de enfermedades transmisibles que ahora podrían prevenirse en gran medida. Por desgracia, la utilidad de la medicina preventiva constituye, en gran parte, un privilegio de los países desarrollados.

Cierto número de reactivos preparados también a partir de cultivos de microorganismos ayudan a descubrir o excluir cierto número de enfermedades transmisibles. Los siguientes reactivos de diagnóstico pueden servir de ilustración: Widal para la fiebra tifoidea, test Dick para la escarlatina, test Schick para la difteria, test Mantoux para la tuberculosis y test Frei para el lymphogranuloma venereum.

Como parte del esquema de la medicina preventiva humana, no se deben excluir los agentes inmunizadores que se emplean en medicina veterinaria, no sólo porque algunas enfermedades animales pueden transmitirse a los seres humanos, sino también porque el ganado sano constituye una fuente importante de proteínas para los seres humanos. Otro sector importante de la medicina preventiva comprende la producción de sueros contra venenos, ya que las serpientes venenosas o los artrópodos mortíferos son comunes en la mayoría de los países en desarrollo.

d) Las políticas sobre medicamentos y los medicamentos esenciales en países en desarrollo 2/

En la Conferencia sobre Atención Sanitaria Básica, celebrada en Alma Ata, se declaró que la situación sanitaria de centenares de millones de personas en el mundo actual es inaceptable, sobre todo en los países en desarrollo. Más de la mitad de la población del mundo no cuenta con los beneficios de una atención sanitaria adecuada.

En vista de la magnitud de los problemas sanitarios y de la distribución insuficiente y poco equitativa de los recursos sanitarios entre países y dentro de cada uno de ellos, y por considerar que la salud es un derecho humano fundamental y un objetivo social a escala mundial, la Conferencia pidió un

2/ Colaboración de la OMS.

nuevo enfoque con respecto a la salud y a la atención sanitaria a fin de cerrar la brecha entre los acaudalados y los menesterosos, lograr una distribución más equitativa de los recursos sanitarios y alcanzar un nivel de salud para todos los ciudadanos del mundo que les permita llevar una vida social y económicamente productiva.

La Conferencia consideró que la atención sanitaria básica era un servicio fundamental basado en métodos prácticos, científicamente correctos y socialmente aceptables y en una tecnología puesta universalmente al alcance de los individuos y de las familias de la comunidad mediante su plena participación y a un costo que la comunidad y el país pueden permitirse en cada etapa de su desarrollo, dentro de un espíritu de autosuficiencia y autodeterminación. Forma parte integrante tanto del sistema sanitario del país, del cual constituye la función central y el foco principal, como del desarrollo social y económico global de la comunidad. Es el primer nivel de contacto de los individuos, la familia y la comunidad con el sistema sanitario nacional, hace llegar la atención sanitaria lo más cerca posible a los lugares donde la gente vive y trabaja, y constituye el primer elemento de un proceso de atención sanitaria continuo.

La Conferencia reafirmó la importancia de establecer y seguir desarrollando un sistema de salud nacional completo, del cual la atención sanitaria básica es parte integrante fundamental, estimulando la plena participación de la población en todas las actividades relativas a la salud.

La atención sanitaria básica requiere el desarrollo, adaptación y aplicación de una tecnología sanitaria apropiada que la población pueda utilizar y costearse, inclusive un suministro suficiente de medicamentos esenciales, vacunas, productos biológicos y otros suministros y equipo de bajo costo y buena calidad, así como instalaciones de atención sanitaria auxiliar funcionalmente eficientes, tales como centros sanitarios y hospitales. Estas instalaciones han de reorientarse hacia las necesidades de la atención sanitaria básica y adaptarse al ambiente económico y social.

Suministro de medicamentos y atención sanitaria en los países en desarrollo

Se requiere una acción internacional urgente para mitigar la situación en los países en desarrollo, donde grandes sectores de la población mundial no tienen acceso a los medicamentos y vacunas más esenciales, que son indispensables para asegurar siquiera una atención sanitaria mínima. En

realidad, para muchas de las enfermedades que afectan a millones de personas en esos países existen ya agentes profilácticos y terapéuticos eficaces, pero éstos no están disponibles en cantidades suficientes y no se distribuyen o utilizan de manera efectiva.

En los próximos decenios, el desarrollo de sistemas de atención sanitaria básica en los países en desarrollo exigirá el desarrollo paralelo de sistemas de suministro de productos farmacéuticos, inclusive la producción local donde sea posible, de forma adaptada a las necesidades reales de la mayoría de la población. También se requerirán esfuerzos en materia de información, instrucción y capacitación para la utilización adecuada de los medicamentos en las comunidades.

Los productos farmacéuticos no se pueden considerar aisladamente de los sistemas de atención sanitaria. En muchos países en desarrollo, los servicios sanitarios están concentrados en zonas urbanas, en hospitales de ciudades que pueden llegar a utilizar hasta el 80% de los gastos nacionales por concepto de salud pero atendiendo únicamente a las necesidades del 20%-30% de la población.

El principio básico de un sistema de suministro de medicamentos en un país o región debe ser lograr un suministro fácil y permanente de medicamentos esenciales de calidad aceptable y de precio razonable para la población.

Los gastos en medicamentos, tanto en el sector privado como en el sector público, son mucho más bajos en términos absolutos en los países en desarrollo que en los países desarrollados, pero son mucho más elevados en relación a los gastos totales por concepto de sanidad. Por consiguiente, la necesidad de optimizar los gastos en medicamentos reviste importancia fundamental en los países en desarrollo. Los recursos a menudo se derrochan en la adquisición de medicamentos caros que sólo son marginalmente útiles o incluso resultan superfluos para la solución de las necesidades sanitarias de un país, donde grandes sectores de la población tienen urgente necesidad de medicamentos esenciales para la lucha contra las enfermedades y la atención sanitaria básica.

Hay urgente necesidad de procurar que los medicamentos más esenciales estén disponibles a un precio que los países puedan pagar, y de estimular la investigación y el desarrollo tecnológico para producir nuevos medicamentos

adaptados a las necesidades reales de los países en desarrollo. Este sector farmacéutico combina las necesidades de medicamentos con las prioridades sanitarias de los planes nacionales de salud, dentro del contexto del desarrollo económico y social. Requiere también coordinación nacional en los programas a mediano y largo plazo de investigación, producción, legislación, distribución y utilización relativas a medicamentos esenciales y, por último, la lucha contra las enfermedades que predominan en los países en desarrollo.

La OMS ha hecho contribuciones considerables por elevar el nivel de las normas en materia de medicamentos y ayudar a los países a mejorar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos. Ahora reviste importancia la cooperación con los países para formular y aplicar políticas nacionales sobre medicamentos.

El programa de acción de la OMS sobre medicamentos esenciales tiene por objeto estimular una amplia cooperación internacional entre gobiernos de países tanto desarrollados como en desarrollo, órganos interesados, organizaciones de ayuda para el desarrollo y la industria farmacéutica a fin de mitigar la situación, sobre todo en el sector público, de los países en desarrollo, donde grandes sectores de la población no tienen acceso a los medicamentos más esenciales, inclusive vacunas, que son indispensables para asegurar un mínimo de atención sanitaria.

Selección de medicamentos esenciales

En octubre de 1976 se efectuó en Ginebra una reunión de consulta oficiosa para asesorar al Director General sobre la selección de medicamentos esenciales que correspondiesen a necesidades sanitarias, teniendo presente la situación de los países en desarrollo, donde el objetivo principal era hacer extensiva la atención sanitaria básica a la población. El informe sobre esa reunión de consulta se envió, para que hicieran observaciones, a las oficinas regionales de la OMS, directores de administraciones sanitarias, expertos y organizaciones no gubernamentales que mantuviesen relaciones oficiales con la OMS. Las observaciones recibidas se analizaron y se utilizaron para prestar asistencia a un Comité de Expertos de la OMS sobre selección de medicamentos esenciales, que se reunió en Ginebra en octubre de 1977. Además, se propusieron al Comité de Expertos las pautas siguientes:

- a) La medida en que los diversos países apliquen sistemas o establezcan listas de medicamentos esenciales es una decisión de política nacional de cada país.
- b) En lo que atañe a los servicios de salud de los países en desarrollo, la adquisición y el empleo sistematizados de los medicamentos esenciales ofrece muchas ventajas en cuanto a economía y eficacia. Sin embargo, el concepto de listas de medicamentos esenciales debe adaptarse a una diversidad de situaciones locales para que esas listas respondan a las verdaderas necesidades sanitarias de la mayoría de la población.
- c) Hay razones convincentes para justificar que la OMS proponga listas de medicamentos esenciales, a modo de orientación o modelo, con el fin de contribuir a resolver los problemas de los Estados Miembros cuyas necesidades de salud exceden con mucho de sus recursos y para los cuales puede ser difícil iniciar por sí mismos esas tareas.
- d) Esas listas modelo o de orientación deben interpretarse como un intento de identificación provisional de un núcleo común de necesidades básicas, de aplicación y pertinencia universales. Cuanto más se aparten de ese núcleo las necesidades locales, mayor será la conveniencia de que las autoridades sanitarias o sectores específicos de los servicios de salud procedan a la adaptación de esas listas. Así pues, toda lista propuesta por la OMS debe tener por objeto indicar un orden de prioridades en necesidades de medicamentos, en el bien entendido de que la exclusión de un medicamento no significa su rechazo. Una lista de medicamentos esenciales no quiere decir que los que no figuran en ella son inútiles, sino, simplemente, que en una situación determinada los medicamentos incluidos son los más necesarios para prestar asistencia de salud a la mayoría de la población, y que, por consiguiente, se debe disponer de ellos siempre en suficiente cantidad y en las formas farmacéuticas adecuadas.
- e) La selección de medicamentos esenciales es un proceso continuo en el que se tienen en cuenta las modificaciones en el orden de prioridades de la salud pública y en las condiciones epidemiológicas, así como los adelantos en los conocimientos farmacológicos y farmacéuticos. La selección se deberá acompañar de una acción concomitante encaminada a informar al personal de salud y a darle formación teórica y práctica sobre el empleo adecuado de los medicamentos.
- f) Finalmente, el programa de la OMS sobre medicamentos esenciales debe constituir un punto central para la práctica de investigaciones organizadas y sistemáticas en la materia. Así, el programa identificará planes de acción y de investigación en el plano nacional y en el internacional encaminados a satisfacer las necesidades básicas de salud de las poblaciones que actualmente no tienen acceso a las sustancias profilácticas y terapéuticas más indispensables.

El informe del Comité de Expertos de la OMS sobre selección de medicamentos esenciales contiene pautas propuestas para establecer una lista de medicamentos esenciales, sugerencias sobre información y actividades educativas en materia de medicamentos, y una lista "modelo" de medicamentos

esenciales y complementarios que puede proporcionar una base para que los países identifiquen sus propias prioridades y hagan su propia selección. Esta lista debe considerarse como una contribución para la solución de los problemas de esos Estados miembros cuyas necesidades en materia de salud exceden en mucho a sus recursos y que pueden tener dificultades para iniciar tal esfuerzo por su propia cuenta. Tras examinar dicho informe, el Consejo Ejecutivo, en su 65º período de sesiones, pidió al Director General que continuase identificando las drogas y vacunas que, a la luz de los conocimientos científicos, fueran indispensables para la atención sanitaria básica y para la lucha contra las enfermedades en la amplia mayoría de la población, y que actualizara periódicamente ese aspecto del informe.

La idea de que el número de medicamentos necesarios es relativamente pequeño se ve apoyada por la experiencia tanto de los países en desarrollo como de los países desarrollados, donde listas y formularios limitados se utilizan con éxito, por ejemplo, en los hospitales. Las listas limitadas de medicamentos ofrecen varias ventajas, sobre todo en los países en desarrollo:

- reducción del número de productos medicinales que deben adquirirse, almacenarse, analizarse y distribuirse;
- mejoramiento de la calidad en la utilización, gestión, información y vigilancia en materia de medicamentos;
- estímulo a la producción farmacéutica local.

Ya que los medicamentos y vacunas son los principales componentes estratégicos en la atención sanitaria preventiva y curativa, es necesario establecer una lista o listas de medicamentos prioritarios que puedan estar siempre disponibles a los diversos niveles de la atención sanitaria. Como los recursos de los países suelen ser limitados, toda acción sanitaria requiere el establecimiento de prioridades.

La gama de productos médicos que se comercializan en los diversos países fluctúa entre más de 30.000 y menos de 2.000. Estas cifras se refieren a formas dosificadas de una concentración especial y procedentes de un fabricante determinado, y no a las sustancias activas que contienen ni tampoco a los remedios a base de hierbas. Desde el punto de vista de

las "necesidades en materia de salud" 3/ de la mayoría de la población, pueden considerarse tres tipos principales de productos medicinales, aunque se reconoce que esta distinción no es clara y tal vez no se aplique en todas las situaciones:

- sustancias esenciales de productos medicinales prioritarios utilizados sobre la base de datos científicos y clínicos;
- medicamentos complementarios 4/, o sea, productos medicinales que complementan una lista de medicamentos esenciales;
- remedios utilizados a base de una larga experiencia, pero con respecto a los cuales se están acumulando datos científicos y clínicos adecuados.

El Comité de Expertos consideró los siguientes principios como una base para el establecimiento de una lista de medicamentos esenciales:

- a) La adopción de una lista de medicamentos esenciales forma parte de la política sanitaria de un país e implica que se concede prioridad a la obtención de la cobertura más amplia posible de la población con medicamentos de eficacia e inocuidad probadas, para atender así las necesidades de prevención y tratamiento de las enfermedades más frecuentes.
- b) Sólo se deberán seleccionar los medicamentos acerca de los cuales se disponga de datos científicos suficientes obtenidos mediante estudios controlados.
- c) Todos los productos farmacéuticos seleccionados deben satisfacer normas suficientes de calidad, inclusive respecto a la biodisponibilidad cuando sea necesario.
- d) Cada lista de medicamentos esenciales deberá acompañarse de información concisa, exacta y completa sobre los medicamentos, extraída de fuentes imparciales.

Los criterios para la selección de medicamentos esenciales tienen por objeto conseguir que en el proceso de selección se obre con absoluta

3/ Por "necesidades en materia de salud" se entienden deficiencias científicamente, biológicamente, epidemiológicamente determinadas en la salud de la población. Los medicamentos esenciales y complementarios pueden prevenir una situación de salud, o influir en ella, de manera predecible, y pueden considerarse eficaces y seguros si se utilizan adecuadamente, por cuanto sus riesgos y beneficios previstos, en indicaciones específicas, han sido evaluados a base de datos científicos y clínicos adecuados.

4/ Estos medicamentos ofrecen: a) tratamiento en el caso de trastornos raros; b) otras posibilidades cuando los organismos infecciosos desarrollan resistencia a los medicamentos esenciales; c) propiedades farmacocinéticas especiales, etc.

objetividad y sobre la base de la mejor información científica disponible, dando al mismo tiempo cierto margen para poder tener en cuenta las necesidades y demás circunstancias locales. Se recomiendan las siguientes pautas:

- i) Cada país debe designar un comité encargado de establecer una lista de medicamentos esenciales. Integrarán ese comité personas competentes en medicina clínica, farmacología y farmacia, así como personal de salud de los centros periféricos. En los países donde no se disponga de personas debidamente capacitadas se podrá recurrir a la asistencia de la OMS.
- ii) La selección de medicamentos deberá basarse en los resultados de las evaluaciones sobre beneficios e inocuidad, obtenidas mediante ensayos clínicos controlados y/o estudios epidemiológicos. En el informe de un Grupo Científico de la OMS se han establecido pautas para esta clase de ensayos.
- iii) Habrán de emplearse, cuando existan, las denominaciones comunes internacionales (genéricas) para las sustancias farmacéuticas. Debería facilitarse inicialmente a las personas que recetan medicamentos un índice cruzado de denominaciones comunes y nombre comerciales.
- iv) Debe disponerse de reglamentos y medios para averiguar si la calidad de los productos farmacéuticos seleccionados satisface las normas de inspección de la calidad pertinentes, inclusive las referentes a la estabilidad y también, cuando sea necesario, la biodisponibilidad. Donde no se disponga de recursos nacionales para esta clase de inspección, los proveedores deberán facilitar documentación certificando que el producto satisface las especificaciones requeridas.
- v) El factor coste es un importante criterio de selección. En las comparaciones de costes entre medicamentos debe tenerse en cuenta el coste del tratamiento completo y no sólo por unidad, así como el coste de los tratamientos no farmacológicos.
- vi) Las autoridades sanitarias locales deberán decidir el grado de competencia requerido para recetar medicamentos aislados o un grupo de medicamentos de una categoría terapéutica. También se tendrá en cuenta la competencia del personal para formular un diagnóstico correcto. En algunos casos se requiere una formación superior para prescribir el tratamiento inicial, pero su mantenimiento puede correr a cargo de personal menos adiestrado.
- vii) Al proceder a la selección deberá tenerse en cuenta la influencia de las enfermedades o afecciones locales en los parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos, como, por ejemplo, la malnutrición, las hepatitis, etc.
- viii) Cuando existan varios medicamentos para la misma indicación, se seleccionarán el medicamento, el producto farmacéutico y la forma de administración que presenten un cociente beneficio/riesgo más elevado.

- ix) Cuando dos o más medicamentos sean terapéuticamente equivalentes, se preferirán:
- 1) el medicamento que haya sido objeto de una investigación más completa;
 - 2) el medicamento que tenga propiedades farmacocinéticas más favorables, por ejemplo, para mejorar la observancia por el enfermo de la prescripción, para reducir al mínimo el riesgo en diversos estados fisiopatológicos, etc.;
 - 3) los medicamentos para cuya fabricación se disponga de instalaciones locales dignas de confianza;
 - 4) los medicamentos, los productos farmacéuticos y las formas farmacéuticas más estables o para las que se cuente con instalaciones de almacenamiento.
- x) Las combinaciones en proporción fija sólo son aceptables si satisfacen los siguientes criterios:
- 1) la documentación clínica justifica el uso concomitante de más de un fármaco;
 - 2) el efecto terapéutico de la combinación es mayor que la suma de los efectos de cada uno de sus componentes por separado;
 - 3) el coste de la combinación es inferior a la suma de los costes de los diversos productos por separado;
 - 4) facilitan la observancia por el enfermo de la prescripción;
 - 5) se prevén proporciones de los fármacos que permiten reajustes de la dosificación aplicables a la mayoría de la población.
- xi) La lista deberá revisarse al menos una vez al año y siempre que sea necesario. Sólo se añadirán nuevos productos si éstos ofrecen ventajas manifiestas en comparación con los medicamentos seleccionados anteriormente. Si se obtienen nuevas informaciones sobre un producto de la lista que demuestran sin lugar a dudas que su proporción beneficio-riesgo ha dejado de ser favorable, se deberá suprimir este medicamento y sustituirlo por otro más inocuo. Debe tenerse presente que para el tratamiento de ciertas afecciones puede ser preferible emplear métodos distintos de la farmacoterapia e incluso no emplear, simplemente, ninguna terapéutica.

Examen y actualización de la lista modelo de medicamentos esenciales y selección de formas farmacéuticas

a) El primer informe de la Comisión de Expertos (OMS, Serie de Informes Técnicos, Núm. 615, 1977) contenía recomendaciones para el examen y actualización de la lista modelo de medicamentos esenciales, por lo cual el primer informe del Comité fue enviado, con el pedido de que se hicieran observaciones, a todos los miembros de los grupos asesores de la OMS sobre evaluación de medicamentos y sobre farmacopea internacional y preparados farmacéuticos, a las oficinas regionales de la OMS, a las autoridades

sanitarias nacionales y a las organizaciones internacionales y no gubernamentales interesadas. Las respuestas recibidas se compilaron y se presentaron a una reunión preparatoria celebrada en 1978.

El segundo Comité de Expertos de la OMS sobre selección de medicamentos esenciales (Ginebra, 2 a 6 de julio de 1979) examinó las propuestas, y se hicieron las modificaciones necesarias mediante la adición o supresión de sustancias, a base de los conocimientos disponibles y de la opinión informada más recientes.

b) El mismo Comité estableció pautas para la selección de formas farmacéuticas, de la manera siguiente:

La finalidad de seleccionar formas de dosificación y concentraciones de los medicamentos que aparecen en la lista modelo era la de identificar las formas farmacéuticas más apropiadas y ofrecer asesoramiento a los países que deseaban normalizar o minimizar el número de preparados contenidos en sus propias listas de medicamentos. Por regla general, se seleccionaron formas farmacéuticas a base de su utilidad general y de su amplia disponibilidad internacional. En muchos casos, se proporcionó una opción entre preparados, sobre todo en relación a formas de dosificación sólidas. Si bien el factor de costo debe tenerse en cuenta, la selección debe basarse también en los aspectos farmacocinéticos, biodisponibilidad, estabilidad en las condiciones meteorológicas ambientales, disponibilidad de excipientes y preferencia local establecida.

En unos pocos casos, ejemplos de lo cual son el ácido acetilsalicílico y el paracetamol, se proporcionó una gama de concentraciones de dosis de la cual podían seleccionarse concentraciones apropiadas a base de la disponibilidad y las necesidades locales. Cuando una dosis precisa no fuera obligatoria, se recomendó la fijación de valores de los comprimidos como un método sencillo de hacer más flexible la dosis, si se requería, y de proporcionar, en algunos casos, una dosis pediátrica conveniente. En la lista se incluyeron dosis y formulaciones pediátricas específicas únicamente cuando lo aconsejaban circunstancias especiales.

Se volvió a hacer hincapié en la biodisponibilidad como un problema general en materia de calidad y utilización de las formas farmacéuticas, sobre todo para ciertos medicamentos tales como digoxina y fenitofna. Se

estimó que los gobiernos debían estar al tanto de las posibles deficiencias de calidad de las formulaciones farmacéuticas al seleccionar medicamentos, sea de fabricación local o de procedencia extranjera.

El segundo informe del Comité de Expertos de la OMS se publicó como la Serie de Informes Técnicos de la OMS, Núm. 641, 1979.

Transferencia de información

En la publicación de la OMS Serie de Informes Técnicos Núm. 615 se puso de relieve la necesidad de información exacta y objetiva sobre cada medicamento que figurase en las listas nacionales de medicamentos esenciales, información que debía ser apropiada a las necesidades de los consumidores y a todos los niveles de personal profesional que tuviera que ver con la adquisición y el empleo de medicamentos. En diversos países se requieren, como condición para la concesión de licencias hojas de información amplia sobre medicamentos -semejantes a las hojas modelo que se presentan en ese informe- que hayan sido aprobadas por los órganos nacionales encargados de la fiscalización de medicamentos; en Drug Information, boletín que la OMS publica periódicamente en forma de documento mimeografiado, se incluyen extractos de información sacados de esas fuentes que guardan relación con medicamentos de interés nacional.

Habida cuenta del rápido desarrollo de esta fuente de documentación nacional y de las condiciones muy variadas que afectan a las licencias y la utilización de los medicamentos en los diferentes países, el Comité de Expertos estimó que podrían plantearse muchos problemas de armonización al adaptar esta información de manera amplia para que sirviese a las necesidades internacionales. Por lo tanto, se consideró que la transferencia de información sobre medicamentos esenciales que se originase a nivel internacional debía concentrarse sobre todo en los fundamentos para la selección y el empleo recomendado de cada medicamento incluido en la lista modelo.

Por último, el Comité de Expertos recalcó también la importancia del intercambio de información con la industria farmacéutica sobre los medicamentos incluidos en la lista modelo, a fin de velar por la disponibilidad de materias primas y de las formas farmacéuticas más apropiadas y económicas para satisfacer las necesidades en materia de salud en los países en desarrollo.

Garantía de calidad y reglamentación fiscalizadora

Cuando en los sistemas de suministro de productos farmacéuticos se insiste en la calidad, se procura con ello que todos los productos farmacéuticos tengan características de calidad adecuadas incorporadas a su proceso de manufactura y que las conserven a través de todas las etapas de distribución hasta que lleguen al paciente. A diversos niveles de producción y de distribución, han de aplicarse determinados procedimientos para garantizar la calidad; durante años, la Organización Mundial de la Salud ha estado asesorando a los Estados miembros sobre los procedimientos apropiados para conseguir estos fines. Si bien esas recomendaciones se refieren a todos los países, muchas de ellas se orientan a situaciones concretas de los países en desarrollo.

La calidad de los medicamentos puede asegurarse únicamente si el ensayo de los productos terminados se complementa con un control de la producción en todas las etapas de fabricación, inclusive el ensayo de materiales de partida, el almacenamiento adecuado de las materias primas y de los productos intermedios, y la vigilancia continua de cada etapa del proceso de fabricación.

La aplicación de disposiciones legislativas sobre medicamentos es un asunto sumamente complejo, especialmente para los países en desarrollo donde sólo se dispone de recursos financieros, tecnológicos y humanos limitados y dispersos. En muchos países en desarrollo, podrían considerarse las siguientes como esferas prioritarias que requieren medidas legislativas apropiadas:

a) Fiscalización de medicamentos

- procedimientos de selección de medicamentos esenciales para las necesidades en materia de salud, y robustecimiento del control de calidad de esos productos;
- empleo de nombres genéricos, siempre que sea posible;
- inscripción (o licencia) de productos farmacéuticos a base de información evaluada, obtenida mediante acuerdo regional o de organizaciones internacionales, sobre todo de la OMS;

b) Desarrollo de la producción de medicamentos

- incentivos para el desarrollo de la producción local;
- reglamentación de la inversión extranjera en el sector farmacéutico;

- reglamentación adecuada de los elementos de la propiedad industrial, tales como patentes y marcas comerciales.
- c) Distribución farmacéutica
- reglamentación de las adquisiciones internacionales de fuentes múltiples (por ejemplo, mediante licitaciones), especialmente en el sector público;
 - determinación legal de la distribución de medicamentos dentro del país, asignando una clara responsabilidad a cada nivel de la red, por ejemplo, central, regional, subregional y periférico.

En la etapa de manufactura, se procura lograr que todos los fabricantes, nacionales o extranjeros, se ajusten a buenas prácticas de manufactura. A nivel de distribución se procura que la calidad de todos los medicamentos, especialmente los importados, haya sido adecuadamente evaluada y que exista una fiscalización suficiente sobre el transporte, almacenamiento y movimiento de los suministros de medicamentos, inclusive en aduanas, bodegas y otros lugares donde se almacenen los medicamentos antes de llegar a su usuario final. Esto incluye también procedimientos para el retiro de medicamentos que no sean satisfactorios, cuando ello se considere necesario.

El laboratorio gubernamental de fiscalización analítica de medicamentos lleva a cabo las pruebas y ensayos que sean necesarios para determinar si tales productos se ajustan a la especificación que se les atribuye.

En ciertas circunstancias, puede ser útil la cooperación técnica entre países en desarrollo, al agrupar a países para que combinen sus esfuerzos con miras al establecimiento de un laboratorio central regional. En otras circunstancias, un laboratorio nacional de fiscalización de medicamentos bien establecido puede servir a los países vecinos.

Las especificaciones de calidad comprenden un conjunto de normas adecuadamente seleccionadas, con métodos de análisis conexos, que se pueden utilizar para evaluar la pureza de los medicamentos y de los materiales de partida. Un requisito previo para garantizar que todas las series de fabricación de medicamentos poseen calidad uniforme es formular especificaciones adecuadas para cada medicamento en su forma dosificada con respecto a identidad, pureza, concentración, efecto y otras características. La calidad puede obtenerse, pues, mediante una adhesión estricta a las especificaciones. De esta manera, una vez que la eficacia y seguridad de un

medicamento han quedado establecidos, es posible juzgar la calidad de los productos disponibles en el comercio según su conformidad con las especificaciones.

Toda farmacopea abarca normalmente la metodología general de las monografías de ensayo respecto a materias primas farmacéuticas, inclusive los ingredientes activos o inactivos de los productos farmacéuticos como también, en muchos casos, monografías sobre las formas dosificadas de utilización más difundida, para hacer más uniforme la metodología de los ensayos y para disminuir la innecesaria diversidad de los requisitos de calidad para medicamentos idénticos.

Aparte de la cuestión de la identificación de las sustancias farmacéuticas, otro problema de gran importancia, especialmente en países tropicales, es la degradación de los productos farmacéuticos durante el almacenamiento y el transporte. La fecha de expiración, que a veces sirve como salvaguardia suficiente en países templados, puede inducir a engaño en zonas tropicales, incluso cuando se suministran envases adecuados. Deben desarrollarse técnicas analíticas simplificadas para comprobar la ausencia de una gran degradación. Tales ensayos deben introducirse, en primer lugar, para los medicamentos esenciales que se utilizan en la atención sanitaria en general.

La calidad de los productos farmacéuticos depende de la correcta ejecución de todas las operaciones de fabricación y debe estar presente desde el comienzo del proceso de fabricación. El enfoque principal para mantener los niveles de calidad deseados en los productos intermedios y finales es el control de calidad de la producción. Los principios para los procedimientos de control de calidad que deben aplicarse en las prácticas de fabricación de medicamentos se denominan "principios correctos para la fabricación y control de calidad de medicamentos". Estos principios son guías generales que, cuando sea necesario, pueden adaptarse para satisfacer las necesidades nacionales, con tal que se sigan satisfaciendo las normas de calidad de los medicamentos establecidas. Las fábricas que se dediquen a una línea limitada de productos sólo deben utilizar las partes pertinentes de los requisitos.

El Plan de certificación de la OMS relativo a la calidad de los productos farmacéuticos que circulan en el comercio internacional, cuando se utilice, proporcionará datos útiles para evaluar la calidad farmacéutica de los medicamentos importados.

El Plan permite a las autoridades de los países importadores encargadas de la fiscalización obtener información sobre los medicamentos importados. A este respecto, es conveniente obtener información relativa a la calidad y a las condiciones de fabricación de los medicamentos importados semejante a la que se podría obtener si el mismo producto se fabricase localmente. El grado de información requerida puede variar según sea la categoría del medicamento y el procedimiento de fiscalización del país importador.

Todo medicamento tiene una fecha de caducidad definida hasta la cual cabe esperar que su calidad se mantenga dentro de límites aceptables. Las condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden acortar seriamente ese período. Por lo tanto, es preciso procurar, especialmente en condiciones climáticas adversas, que durante todas las fases de la distribución se mantengan condiciones adecuadas de almacenamiento, tales como luz, temperatura y humedad, y que no se excedan los períodos permisibles de almacenamiento y la fecha de expiración.

Evaluación, seguridad y eficacia de los medicamentos

En la política sobre medicamentos, una cuestión importante se refiere a la evaluación de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos nuevos que se van a introducir en el mercado. Los requisitos reglamentarios para la introducción de nuevos productos medicinales son cada vez más estrictos en muchos países, y se ha planteado la cuestión de si en algunos aspectos, no se están volviendo demasiado severos lo que da lugar a una demora excesiva en la introducción de algunos compuestos nuevos y, a la larga, a una reducción de las actividades de investigación y desarrollo de medicamentos.

Por otra parte, la evaluación de la seguridad a largo plazo de los compuestos nuevos sigue presentando dificultades insuperables, ya que la ocasional posibilidad de error de los modelos animales como indicadores de riesgo para el hombre así como la dificultad de identificar reacciones negativas poco frecuentes y demoradas a los medicamentos que ya son objeto de amplio uso, constituyen problemas que se resisten a los enfoques corrientes de la investigación.

Como resultado del rápido desarrollo de la epidemiología mediante fármacos y de la necesidad en que ahora se encuentran muchas de las autoridades de aplicar una fiscalización muy compleja para examinar todos los medicamentos que actualmente circulan dentro de su jurisdicción, muchos medicamentos conocidos son ahora objeto de nueva verificación en cuanto a su seguridad y eficacia. En consecuencia, se han modificado las condiciones en que muchos de estos medicamentos están inscritos en los diversos países, mientras que otros se han retirado del uso. Sin embargo, diferentes autoridades nacionales han adoptado a veces medidas divergentes respecto a los mismos medicamentos, bien sea como resultado de evaluaciones discrepantes de los datos disponibles, o debido a consideraciones de riesgo/beneficio variables, que obedecen a la diferencia en la gama de enfermedades entre un país y otro. Estos casos ponen de relieve la necesidad de una transferencia rápida y eficiente, entre las autoridades nacionales de fiscalización de medicamentos tanto del mundo desarrollado como del mundo en desarrollo, de la información técnica en que se basan las decisiones importantes. Los actuales procedimientos para la evaluación de la seguridad y la eficacia de los medicamentos, aunque han mejorado mucho durante el último decenio, aún dejan mucho que desear. Por consiguiente, por muy bien que se apliquen, hace falta recalcar que no puede haber una garantía de seguridad absoluta. El grupo científico de la OMS sobre principios de ensayos preclínicos de la seguridad de los medicamentos resume la situación como sigue: "La administración de sustancias biológicamente activas a los seres humanos irá acompañada siempre de cierto elemento de riesgo que no se puede evitar mediante el estudio científico más cuidadoso y completo del medicamento antes de su aplicación. Toda situación, inclusive la introducción de medicamentos nuevos, que puede suponer cierto riesgo para un individuo o para una comunidad debe juzgarse a base de una evaluación del equilibrio entre beneficio y riesgo. Este equilibrio entraña que las finalidades terapéuticas del medicamento se consideren en relación a los posibles riesgos demostrados por los estudios anteriores, que se examinarán en el presente informe. Es preciso considerar dos aspectos de los efectos terapéuticos del medicamento que se desean. En primer lugar, y lo más importante, los estudios de laboratorio sobre la eficacia del medicamento deben ser de tal naturaleza que demuestren que existe un verdadero interés terapéutico, suficiente para justificar el ensayo de ese medicamento en el hombre. En segundo lugar, también es importante la finalidad deseada del medicamento, ya que la posibilidad de efectos tóxicos

puede ser aceptable en un medicamento para el tratamiento de una enfermedad grave, mientras que los mismos posibles efectos tóxicos excluirían el ensayo de un medicamento para el tratamiento de un caso relativamente leve o para el cual ya existen otros medicamentos de mayor seguridad."

Información sobre medicamentos

El éxito alcanzado por las modernas técnicas de comercialización para fomentar la demanda de productos farmacéuticos ha planteado problemas desde el punto de vista de la salud pública, en el sentido que sirven principalmente para aumentar el consumo de medicamentos sin satisfacer necesariamente las necesidades de salud. Por ejemplo, en países donde varios productos semejantes o idénticos se comercian bajo diferentes marcas comerciales, cada compañía fabricante promueve sus propios productos, incurriendo en considerables gastos de comercialización debido a la gran competencia; estos gastos son innecesarios desde el punto de vista de la salud públicas, y en última instancia son sufragados por los consumidores o los servicios nacionales de salud o planes de seguros médicos.

Denominación común internacional (DCI), o nombre genérico

La función de las marcas comerciales y de los nombres genéricos en la medicina muestra que estos últimos se han convertido en un hecho establecido, de modo que ya no hace falta seguir demostrando la necesidad de identificar cada sustancia farmacéutica por un nombre genérico, o no patentado, único y universalmente conocido.

Después de la aceptación del procedimiento, se establecieron los principios generales de orientación para la adopción de denominaciones comunes internacionales de sustancias farmacéuticas. Como se mencionó anteriormente, estos principios orientadores se revisan periódicamente.

Los DCI se utilizan no sólo para identificar una sustancia, sino también, y cada vez más, para lo que suele denominarse comercialización genérica. A este respecto, es interesante señalar que, en una resolución relativa al Programa de acción sobre medicamentos esenciales aprobada por la más reciente Asamblea Mundial de la Salud, se insta a los Estados Miembros a promulgar medidas legislativas, según corresponda, que abarquen, entre otras cosas, el empleo de nombres genéricos en las recetas de medicamentos.

III. CONSUMO MUNDIAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El consumo de productos farmacéuticos ha mostrado una tendencia ascendente desde comienzos del siglo 20. El descubrimiento de medicamentos quimioterapéuticos y de una amplia variedad de agentes terapéuticos para tratar diversos estados patológicos, así como la aparición de medicamentos que se utilizan para tratar o curar un gran número de dolencias, produjo una fuerte repercusión en el consumo mundial de productos farmacéuticos. Muchas enfermedades para las cuales hasta hace poco no había curación o siquiera alivio, se pueden tratar ahora mediante la utilización de una amplia variedad de medicamentos, que se obtienen principalmente por receta médica. El amplio uso de analgésicos y de una variedad de preparados diversos que ofrecen alivio de los síntomas del resfrío común, aumentó el consumo de productos farmacéuticos hasta niveles acaso superiores a las necesidades sanitarias de la población mundial.

En los países desarrollados, hay medicamentos que no se compran a voluntad del consumidor -los llamados medicamentos de venta exclusiva bajo receta- sino únicamente según el criterio de los médicos que eligen determinado medicamento. El crecimiento del consumo de dichos medicamentos en los países desarrollados depende enteramente de los resultados que la promoción de la industria farmacéutica tenga sobre la profesión médica. En los países industrializados, la tendencia del consumo de los productos farmacéuticos que no requieren receta creció paralelamente a la considerable campaña de publicidad efectuada por las empresas farmacéuticas. Sin embargo, en cierto número de países en desarrollo la situación es distinta. Puesto que una amplia variedad de medicamentos de venta exclusiva bajo receta se pueden obtener sin ese requisito, el crecimiento del consumo de diversos productos farmacéuticos de venta exclusiva bajo receta no refleja la situación de morbilidad de muchos países en desarrollo, sino la demanda colateral de una variedad de medicamentos que creció por el afán de muchas personas de automedicarse. Por consiguiente, el aumento del consumo de productos farmacéuticos en los países en desarrollo bien puede atribuirse al hecho mencionado, además del aumento demográfico, el mejoramiento del nivel económico y social de la población y la expansión de los sistemas de salud pública. De todos modos, es preciso recalcar que grandes sectores de la población de los países en desarrollo todavía no tienen acceso a los medicamentos esenciales.

El ambiente de la industria farmacéutica está sujeto a complejas interacciones de restricciones económicas, tales como las que plantea el ambiente económico en forma de creciente demanda de servicios sociales, recesión, desempleo, inflación y devaluación. El ambiente político, con su preocupación por el elevado costo de los servicios sociales y de los servicios de atención sanitaria, gravita también sobre el ambiente de la industria farmacéutica. El ambiente comercial se ve influido, asimismo, por las restricciones estatales a los precios y a la promoción, con objeto de reducir los costos. Todo esto afecta la demanda de productos farmacéuticos. El ambiente tecnológico contribuye a reducir los fondos disponibles para innovación en la industria farmacéutica.

a) Situación en los países desarrollados y los países en desarrollo

El consumo de productos farmacéuticos está estrechamente vinculado a componentes económicos. Esta realidad explica la disparidad entre los países desarrollados y los países en desarrollo en lo que respecta al consumo de medicamentos.

El consumo de medicamentos en los países industrializados en 1978 representó, en términos de valor, el 82,45% del consumo mundial. En los países desarrollados, el consumo de medicamentos está limitado principalmente al sistema público de seguros médicos. Una gran parte del suministro de medicinas se encauza a través de la red privada de farmacias, en las cuales el consumidor compra medicamentos bajo receta y preparados de venta libre. Hay que observar, sin embargo, que una gran proporción del costo de las medicinas compradas directamente por el consumidor en los lugares de venta de países desarrollados es objeto de reembolso parcial mediante el sistema privado de seguros médicos. Este procedimiento ayuda a aumentar el consumo de medicamentos. Otra gran fuente del consumo de medicamentos en países desarrollados es el sistema de 'medicare', que al principio proporcionaba medicamentos gratis o a un costo mínimo. La industria farmacéutica ha pasado a ser en gran parte, en el sector privado, el único proveedor de medicamentos de los servicios de atención sanitaria de los países industrializados. Por consiguiente, cabe decir que los consumidores de los países desarrollados tienen acceso ilimitado a los productos farmacéuticos que necesitan.

A diferencia de los países industrializados, el consumo de medicamentos en el mundo en desarrollo está sujeto a diversos factores, además de restricciones económicas tales como la disponibilidad y el elevado costo de las formas dosificadas finales. La participación de los países en desarrollo en el consumo mundial de productos farmacéuticos en 1973 fue de aproximadamente el 13%. Sin embargo, hasta 1978 su participación en el consumo mundial de medicamentos había aumentado al 17,55%.

El notable crecimiento del consumo de productos farmacéuticos en la región latinoamericana puede verse por su contribución al resultado conseguido por las diez mayores economías de mercado en 1978, que llegó a un valor total de 34,55 miles de millones de dólares, lo que representa el 60,7% del consumo mundial de productos farmacéuticos. La Argentina contribuyó con 371 millones y el Brasil con 1.370 millones de dólares, lo que equivale en conjunto al 4,1% del consumo de las diez principales economías de mercado. La participación de la región latinoamericana en el consumo mundial de productos farmacéuticos en 1978 fue del 7,81%, lo que está ligeramente por encima de la región de Asia en desarrollo, cuya participación en 1978 fue del 6,89% del consumo mundial de medicamentos. El consumo de medicamentos en el Africa menos adelantada representó en 1978 tan sólo el 2,33% del consumo mundial.

b) Estructura del consumo mundial por categorías terapéuticas

La estructura del consumo mundial de productos farmacéuticos por categorías terapéuticas presenta una pauta semejante en un gran número de países. En realidad, la repercusión de una amplia variedad de enfermedades de origen microbiano permite colocar los productos antimicrobianos, y dentro de este grupo de los antibióticos, a la cabeza del consumo mundial. Los antibióticos representan el 13% del mercado mundial, y el 19,5% en los países en desarrollo.

El segundo lugar entre las categorías terapéuticas lo ocupa el grupo de analgésicos-antipiréticos, que representa el 9,4% de la demanda mundial de medicamentos. Esta categoría está constituida por una amplia variedad de preparados de venta libre, en la composición de los cuales hay uno o dos ingredientes que son comunes a la mayoría de las formulaciones existentes. En esta categoría, la participación de los países en desarrollo es de aproximadamente el 6,4% del consumo mundial de medicamentos.

La tercera gran categoría corresponde a los preparados vitamínicos, que representan el 5,8% del consumo mundial total. Una gran parte de este grupo se refiere al ácido ascórbico, las dimensiones de cuyo consumo mundial se miden por miles de toneladas. En esta categoría terapéutica, la participación de los países en desarrollo es de aproximadamente el 12,3% del consumo mundial total. La categoría terapéutica que sigue, la de las hormonas, abarca el 4,6% del mercado mundial y aproximadamente la misma proporción en los países en desarrollo. El componente principal de este grupo es el de los anticonceptivos.

Al analizar la pauta de morbilidad de los países en desarrollo en relación con los hábitos en materia de recetas y la repercusión de la publicidad, puede verse que los productos antimicrobianos y los analgésicos/antipiréticos van a la cabeza del consumo en casi todas las regiones del mundo. En algunas regiones, este último grupo está identificado sobre todo con los preparados contra la tos y el resfrío. A partir de los dos primeros grupos principales, las verdaderas pautas de morbilidad quedan reflejadas en las modalidades de consumo de los países en desarrollo. Las categorías terapéuticas de productos contra enfermedades de la piel, medicamentos antihelmínticos y agentes antiinflamatorios siguen en la lista a aquellas de amplio uso en los países en desarrollo.

Aunque los productos antihipertensivos, diuréticos, sicotrópicos y antidiabéticos son de uso común en todas las regiones del mundo, su utilización es más frecuente en los países industrializados.

c) Consumo mundial de medicamentos esenciales a granel

El consumo mundial de una selección de medicamentos esenciales, en términos de valor, fue en 1977 de 994,4 millones de dólares. El consumo proyectado de estos medicamentos para 1980 y 1985 se ha estimado en 1,36 y 2,10 miles de millones de dólares, respectivamente. La participación de los países en desarrollo, en términos de peso, osciló en 1977 desde 0,84% para el ácido ascórbico hasta 40% para la ampicilina, en comparación con el consumo mundial de esos fármacos. El consumo de ácido acetilsalicílico y paracetamol en los países en desarrollo es el 28% y el 20% del total mundial. El consumo de estos últimos fármacos ilustra la repercusión de las considerables campañas de promoción del sector privado, destinadas a ampliar la demanda de analgésicos antipiréticos en los países en desarrollo.

El consumo de cloroquina corresponde en casi el 99% a los países en desarrollo, lo que refleja el hecho de que el efecto del paludismo está limitado al mundo en desarrollo. El bajo consumo de ácido ascórbico, inferior al 1% en un total de 36.000 toneladas estimado para 1980, ilustra el consumo potencial de este medicamento en los países en desarrollo en los años venideros.

Las dimensiones del consumo mundial a granel de los 26 medicamentos esenciales en 1980 puede estimarse, en términos de valor, en 1,55 miles de millones de dólares. Este valor estimado ha de considerarse únicamente como un indicador, puesto que el consumo de medicamentos en muchas partes de los países menos adelantados no ha alcanzado ni siquiera el nivel de la atención primaria de la salud por lo que respecta a grandes sectores de la población.

d) Participación del sector público

La participación del sector público de los países en desarrollo en el consumo de productos farmacéuticos varía según las regiones en desarrollo. En el caso de los países del mundo en desarrollo con economía de planificación centralizada, puede servir de ejemplo Cuba, donde el sector público absorbe completamente el consumo de medicamentos. Con respecto a los países en desarrollo con economía de mercado, los datos son fragmentarios, por lo cual es difícil llegar a una evaluación exacta de la fracción del consumo de medicamentos que se encauza a través del sector público. Además, ni la adquisición ni la distribución de medicinas están centralizadas en la mayoría de los países en desarrollo, por lo cual el consumo de medicamentos por parte del sector público se efectúa a través de diversos organismos públicos.

Respecto a la región latinoamericana, los ejemplos que siguen ponen de manifiesto la participación del sector público en el consumo nacional de medicinas. En el Perú, el programa de medicamentos básicos representaba en 1977 alrededor del 14% del consumo nacional. Un programa semejante fue establecido por el sector público de México, donde la seguridad social absorbe alrededor del 28% del consumo nacional de medicamentos. Se estima que el consumo de medicamentos por el sector público en la Argentina representaba en 1977 alrededor del 6,26% del consumo nacional de productos

farmacéuticos. El sector público de Venezuela absorbe alrededor del 32% del consumo de medicina. En el Uruguay, el sector público representa el 16% del consumo de productos farmacéuticos.

En cuanto a la región de Asia, puede servir de ejemplo la India, donde el sector público representa el 24,3% del consumo de productos farmacéuticos. En Tailandia, la contribución del sector público al consumo de productos farmacéuticos en 1977 fue, en términos de valor, de 17 millones de dólares. El total de adquisiciones de medicamentos y equipo quirúrgico por parte del sector de salud pública de Singapur en 1977 ascendió a 6,2 millones de dólares. El consumo de medicamentos por el sector público de Malasia ^{5/} ascendió en 1978 a 38 millones de dólares, correspondiendo el 27% de este consumo a los productos antimicrobianos.

^{5/} Instituto de las Naciones Unidas para el Desarrollo de Asia y el Pacífico: estudio concreto sobre Malasia, 1980.

En los cuadros 9 a 20 se indica el consumo de productos farmacéuticos en regiones desarrolladas y en desarrollo:

- Cuadro 9 Producción y comercio de productos farmacéuticos en determinados países, 1973
- Cuadro 10 Valor del consumo mundial de productos farmacéuticos y parte correspondiente a los países en desarrollo
- Cuadro 11 Contribución porcentual a las ventas totales combinadas de las cinco principales empresas de productos farmacéuticos en determinadas categorías de productos terapéuticos, 1973
- Cuadro 12 Consumo de determinados medicamentos esenciales a granel
- Cuadro 13 Consumo mundial de productos farmacéuticos por regiones, 1978
- Cuadro 14 Consumo de productos farmacéuticos en los diez principales países con economía de mercado, 1978
- Cuadro 15 Consumo de productos farmacéuticos en Las Américas
- Cuadro 16 Consumo de productos farmacéuticos en Europa
- Cuadro 17 Consumo de productos farmacéuticos en Asia
- Cuadro 18 Consumo de productos farmacéuticos en Africa
- Cuadro 19 Consumo de medicamentos esenciales a granel India 1978-1979
- Cuadro 20 Promedios de distribución del consumo al por menor de los principales grupos de productos terapéuticos, 1975-1977

IV. SITUACION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Los medicamentos suministrados por la industria farmacéutica vienen constituyendo un componente destacado del progreso de la medicina. El descubrimiento de nuevos fármacos ha traído consigo una mejora de la calidad de la vida al reducir la enfermedad o el sufrimiento. Aunque se reconoce sin reservas que los departamentos de investigación de las grandes casas farmacéuticas han constituido una fuente de nuevos medicamentos, cierto número de fármacos cuyo descubrimiento se ha atribuido a la industria se deben en realidad a descubrimientos efectuados por hombres de ciencia de los medios académicos y ajenos a la industria.

La industria farmacéutica es notable, en el sentido de que se caracteriza por un grado poco común de penetración de mercados simbolizada por la concentración de la producción en un pequeño número de países industrializados. Con todo, algunos países en desarrollo estiman que unas cuantas compañías farmacéuticas dominan el sistema de precios de los medicamentos en el mundo entero. La concentración de la producción en unos pocos países desarrollados es un buen ejemplo de la situación de dependencia en que se encuentran los países en desarrollo respecto de unos cuantos países desarrollados.

Desde comienzos de este siglo, han surgido grandes empresas transnacionales como principales productoras y suministradoras de fármacos. Estas empresas se congregan en unos cuantos países con economía de mercado y, a través de sus filiales, empresas mixtas y compañías afiliadas se reparten una amplia porción de la producción de fármacos en los países en desarrollo. En contraste con esta situación, al mundo en desarrollo le corresponde sólo una pequeña proporción de la producción farmacéutica global.

La considerable labor de investigación y desarrollo tecnológico realizada por las grandes casas farmacéuticas se ha concebido con el propósito de producir fármacos que cuenten con grandes posibilidades en los mercados de consumo o que respondan a las modalidades de consumo y a la morbilidad propias de los países industrializados. Cabría, pues, admitir que la industria farmacéutica no ha orientado su labor de investigación hacia cierto número de enfermedades frecuentes en muchos países en desarrollo.

Como ya se ha observado en el prefacio al presente estudio, la producción de medicamentos podría clasificarse en dos grupos principales: formulación de formas dosificadas finales y producción de fármacos a granel. No se han publicado estadísticas mundiales en que la producción de medicamentos se desglose conforme a estos dos grupos. Por consiguiente, no parece factible por ahora tratar de cuantificar la parte de la producción mundial correspondiente a fórmulas y la correspondiente a fármacos a granel. Por ende, las observaciones que se hagan respecto de la producción no tendrán más objeto que dar idea de la disparidad existente entre la producción local en las regiones del mundo en desarrollo por comparación con la de los países industrializados.

a) Producción mundial de fármacos

En 1977, la producción mundial de fármacos representó un valor de 64.520 millones de dólares EE.UU. La participación de los países en desarrollo en esa producción fue tan sólo del 11,43%. Los porcentajes de participación de las diversas regiones en desarrollo fueron: Asia, 5,61; América Latina, 5,26; Africa, 0,56%, aproximadamente.

La mayor concentración de producción farmacéutica se sitúa en Europa occidental, que es donde se realiza el 32,84% de la producción farmacéutica mundial; seguida por Sudamérica, con el 22,26%; y por los países con economía de planificación centralizada, con el 19,10%.

Es innegable que la industria farmacéutica ha logrado un crecimiento destacado en dos regiones del mundo en desarrollo: Asia y América Latina. Se estima, empero, que gran parte de la producción farmacéutica de los países en desarrollo les es asignada por empresas farmacéuticas cuyo objetivo ha sido siempre obtener grandes rendimientos de sus inversiones y utilizar tácticas encaminadas a consolidar el control del mercado. Se afirma que las empresas farmacéuticas transnacionales ejercen su poder de predominio para proteger sus intereses monopolísticos.

Como ya se ha dicho más arriba, el crecimiento de la producción farmacéutica en el mundo en desarrollo se aprecia claramente en dos regiones: América Latina, donde los principales países productores son la Argentina, el Brasil y México; y Asia, donde la India y la República de Corea son ejemplo de la más avanzada producción de fármacos por parte de países en

desarrollo del mundo entero. Estos cuatro países producen fórmulas que cubren casi el 100% de sus necesidades de medicamentos. Un número mayor de países en desarrollo de Sudamérica cubren con la producción local el 70%, aproximadamente, de sus necesidades de fórmulas. En cambio, Bolivia y Paraguay no llegan a cubrir así el 50% de sus necesidades.

La producción de formas dosificadas finales en Centroamérica y en los países del CARICOM 6/ aún requiere considerable mejoramiento.

Las perspectivas de ampliación de la producción de fármacos a granel en América Latina son prometedoras. Se efectúa en la región la producción básica de fármacos a granel tales como antibióticos, esteroides y cierto número de fármacos sintéticos, aunque estos últimos se obtienen a partir de productos intermedios importados. En 1977, el valor de la producción farmacéutica de la región ascendió a unos 3.400 millones de dólares EE.UU. Suponiendo que el costo de los fármacos a granel represente del 10% al 30% del precio de venta de las medicinas, cabría estimar que el valor aproximado de la contribución de los fármacos a granel supone entre 340 y 1.020 millones de dólares EE.UU. Con todo, este parámetro no permite estimar el valor de la producción local de fármacos a granel.

A pesar de los avances logrados por la industria de producción de fármacos a granel en América Latina, la situación de la industria farmacéutica en esta región es bastante precaria, ya que depende en gran medida de la importación de los productos intermedios que utiliza como insumos. Mientras los países en desarrollo sigan sin prestar seria atención a la posibilidad de fabricar los fármacos esenciales que necesitan, persistirá su situación de dependencia respecto de las importaciones de fuentes extranjeras.

De la creación y el crecimiento de una industria farmacéutica con integración regresiva es claro ejemplo el caso de la India. En 1978-1979, el valor de su producción de formas dosificadas finales fue de unos 1.300 millones de dólares EE.UU. La producción de fármacos a granel cubre el 60% de las necesidades del país. Los fármacos identificados como esenciales por la ONUDI se producen en la India, con la excepción de la primaquinz, aunque algunos de ellos no se producen en cantidades suficientes para cubrir las necesidades del país.

6/ Comunidad del Caribe.

Remitiéndonos a cifras de 1977, se observa que la producción de fármacos en el Asia en desarrollo alcanzó un valor de 3.620 millones de dólares EE.UU., lo que supone el 5,61% de la producción farmacéutica mundial. Filipinas, Indonesia, el Pakistán y la República de Corea producen fórmulas que cubren casi el 100% de sus necesidades internas. Todos los demás países del Asia en desarrollo producen fórmulas para cubrir el 30-60% del consumo nacional. En esta región se prevé una mejora considerable de la producción de fórmulas con el aumento de la participación del sector público en la fabricación de fármacos.

Indonesia, el Pakistán, la República de Corea y Singapur han emprendido la producción básica de cierto número de fármacos a granel. Bangladesh produce todo el fosfato de cloroquina que necesita. En Tailandia, la producción básica se limita a pequeñas cantidades de un antibiótico sintético. Hay que observar, con todo, que en la mayoría de los casos la producción de fármacos a granel en la región es insuficiente para cubrir las necesidades internas.

La región africana menos desarrollada ha permanecido estacionaria en cuanto a la producción de fármacos. Se estima que los componentes socioeconómicos y el colonialismo han impedido a esta región participar en el crecimiento de la industria farmacéutica al igual que las otras dos regiones del mundo en desarrollo. La producción farmacéutica de Africa es insignificante, ya que su contribución a la producción farmacéutica mundial en 1977 fue del 0,56%. La producción de fórmulas cubrió por término medio entre el 0 y el 30% de las necesidades nacionales, con la excepción de Egipto, donde se llega al 80%.

b) Contribución de las empresas multinacionales

Las compañías multinacionales han efectuado una valiosa contribución al descubrimiento de nuevos fármacos de uso común en la medicina moderna. En 1977, unas 100 casas farmacéuticas suministraron aproximadamente el 90% de las expediciones mundiales de productos farmacéuticos, por valor de 48 millones de dólares EE.UU. Dos tercios de esta cantidad fueron suministrados por 50 grandes compañías farmacéuticas de países con economía de mercado.

Entre las grandes compañías farmacéuticas, las empresas con sede central en los Estados Unidos van a la cabeza en cuanto a número de compañías y a cifras de ventas. Figuran en segundo y tercer lugar la República Federal de Alemania y Suiza, respectivamente.

Además de sus importantes operaciones internas, las empresas transnacionales participan en proporción importante en la producción y consumo de fármacos en los países en desarrollo. Siempre que el tamaño del mercado lo justifica, las empresas multinacionales penetran en los países en desarrollo mediante agencias de promoción y distribución. Compañías filiales de empresas multinacionales han establecido operaciones de formulación en cierto número de países, a veces bajo la presión de la legislación de éstos, que obligaba a la fabricación local. En general, las multinacionales sólo establecen instalaciones de producción básica en los mercados de gran consumo o en los países en que los fármacos a granel producidos puedan exportarse a otros mercados. Diez de las compañías farmacéuticas más destacadas del mundo entero venden el 37%-98% del producto total en mercados situados fuera del país en que tienen su sede.

En cuanto a los tres países que van a la cabeza en la producción de fármacos, las empresas transnacionales radicadas en Estados Unidos son las que mayor participación tienen en el sector de propiedad extranjera del Brasil, Canadá, España, Francia, Italia, Japón, México, Reino Unido y República Federal de Alemania. De la parte relativamente pequeña de participación extranjera en el mercado farmacéutico de los Estados Unidos (el 16%, aproximadamente) más del 75% corresponde a compañías farmacéuticas suizas.

Nadie va a negar la contribución aportada por las empresas farmacéuticas transnacionales al desarrollo de nuevas armas terapéuticas con las que combatir las enfermedades. Los nuevos fármacos han aumentado grandemente el bienestar social y económico de la mayoría de los países. Las ventajas directas de la farmacoterapia pueden medirse en dos esferas: reducción de la morbilidad y de la mortalidad; y contribución a la productividad económica y a la reducción de los gastos por concepto de atención médica, como resultado de la mayor rapidez de las curaciones.

Las sulfamidas y los antibióticos han reducido las tasas de mortalidad correspondientes a enfermedades tales como las fiebres reumáticas y las puerperales. El descubrimiento del etambutol, la estreptomina, el ácido para-aminosalicílico, la isoniacida y la rifampicina han reducido las tasas de mortalidad por tuberculosis. También podrían darse ejemplos de gran número de otras dolencias que ahora pueden impedirse, tratarse o curarse.

Los países industrializados, así como los países en desarrollo, han reconocido plenamente el mérito de las instituciones que, de una u otra forma, han contribuido a descubrir diversos medicamentos esenciales. Es de lamentar, no obstante, que no todos los tipos de medicamentos se pongan actualmente a disposición de los países en desarrollo y que el costo de su adquisición no esté al alcance de amplios segmentos de la población.

Las empresas farmacéuticas transnacionales establecen su dominio del mercado invirtiendo recursos considerables para promover fármacos de nombre registrado entre los profesionales de la medicina o bien difundiendo los productos de venta libre por conducto de los medios de comunicación para el gran público. Esta estrategia ha llevado a la proliferación de los productos de nombre registrado.

El punto que más fuerza confiere a la dominación que ejercen las empresas farmacéuticas transnacionales es el sistema de patentes y de nombres registrados. Estas barreras que se oponen a la penetración en la industria farmacéutica, y las principales limitaciones al crecimiento de la industria farmacéutica en algunos países en desarrollo, se discutirán en capítulos subsiguientes del presente estudio.

c) Participación relativa de los países en desarrollo
(fabricación básica, formulación)

La producción de fármacos en los países en desarrollo viene aumentando a un ritmo muy inferior al que estos países esperaban. En 1977, la participación relativa de los países en desarrollo en la fabricación de fármacos fue del 11,4% de la producción farmacéutica mundial. Partiendo del supuesto de una tasa de aumento anual constante del 15%, en términos monetarios constantes, de la producción de fármacos en los países en desarrollo, al final de un período de 20 años, la parte de la producción mundial correspondiente a estos países sería tan sólo del 17%, aproximadamente, cifra que quedaría, empero, muy por bajo del objetivo de Lima.

La zona geográfica de mayor extensión en que se observa una concentración de producción farmacéutica en el mundo en desarrollo es la India, aunque también la región latinoamericana ofrece unas dimensiones importantes. El valor de la producción farmacéutica combinada de la Argentina, el Brasil y México en 1973 fue de 1.160 millones de dólares. Como ya se ha señalado en

otro lugar del presente estudio, no hay forma práctica de identificar qué parte del valor de la producción corresponde a fármacos a granel, qué parte corresponde a formas dosificadas finales y qué cantidades de materias primas se obtienen mediante la importación. Esto no obstante, el cuadro 28 da una lista de los fármacos a granel esenciales que se producen en los países en desarrollo; las cifras estimadas de producción y costo anuales se han computado basándose en los precios medios del mercado internacional.

Las regiones en desarrollo de América Latina fabrican por término medio el 75% de las formas dosificadas finales que necesitan en el plano interno. Los países de la región en que aún no se ha establecido la producción básica dependen por completo de las importaciones para cubrir sus necesidades de fabricación. En esta región, corresponde a las compañías extranjeras buena parte de la producción de fármacos. A pesar de lo avanzada que está la región en cuanto a producción farmacéutica, su participación relativa en la fabricación mundial de fármacos es tan sólo del 5,2%, aproximadamente.

La región del Asia en desarrollo ocupa el primer lugar en la producción farmacéutica, con el 5,6% de la producción mundial. Si se excluye a la China y a los países menos adelantados, la región produce aproximadamente el 65% de las formas dosificadas finales que necesita en el plano interno. En esta región funciona la mayor planta del mundo de ampicilina establecida en un país en desarrollo, si bien la mayor parte de su producción se destina a países desarrollados.

En lo que respecta a la producción básica, la India es gran productor de fármacos esenciales a granel, si bien la producción no satisface aún las necesidades internas. El Pakistán produce aproximadamente el 50% de la bencilpenicilina que necesita. El Pakistán es también un gran exportador de santonina y efedrina y un posible productor de morfina.

Indonesia es autosuficiente en cuanto a sus necesidades internas de quinina y es el mayor exportador mundial de este producto. Indonesia produce derivados del diazepam, rifampicina y etambutol en cantidades pequeñas, que quedan muy por debajo de las necesidades del país, y está empezando a producir tetracilina a partir del producto base importado sin elaborar.

La participación relativa del Africa menos desarrollada en la producción mundial de fármacos, inferior al 1%, es insignificante. La mayoría de los países africanos ha de contar con las importaciones de formas dosificadas finales para hacer frente a todas sus necesidades farmacéuticas. El Zaire y Guinea producen quinina, que se exporta sin elaborar. En Egipto, la producción básica se limita a un pequeño surtido de fármacos sintetizados a partir de productos intermedios muy elaborados, que se importan. Como ya se ha mencionado en el presente estudio, se espera que Argelia inicie la producción de antibióticos en un futuro próximo.

A pesar de la exigüidad de los datos estadísticos, se ha explicado ya en este estudio que la participación relativa actual de los países en desarrollo en la producción farmacéutica queda por bajo de los niveles razonables y que, por lo tanto, hay que formular una estrategia para incrementar su participación relativa en la producción de fármacos esenciales.

d) Políticas de producción

En la segunda mitad del siglo XX se ha observado un aumento enorme de la industria farmacéutica, lo cual ha supuesto un apoyo considerable para el progreso y el desarrollo de la medicina moderna. En parte, tan espectacular crecimiento podría atribuirse a la expansión de los programas de sanidad pública implantados en los países industrializados y, en menor grado, en el mundo en desarrollo. En 1977, el valor de la producción farmacéutica del mundo entero fue de unos 48.000 millones de dólares EE.UU. De este total, el 68% correspondió a los países desarrollados; el 20%, a los países con economía de planificación centralizada; y el 12%, a los países en desarrollo. La disparidad existente entre los países en desarrollo y el resto del mundo es manifiesta.

Hay que admitir que en muchos países en desarrollo se carece de los productos farmacéuticos esenciales mientras que en algunas regiones del mundo en desarrollo su costo de adquisición desborda las posibilidades de muchos sectores de la población. La carga que suponen los gastos de importación de productos farmacéuticos en los países en desarrollo supera con mucho sus disponibilidades de monedas fuertes. Por consiguiente, el establecimiento de industrias farmacéuticas nacionales en los países en desarrollo es cuestión prioritaria a la que debe concederse atención primordial a fin de proporcionar medicinas que la población local pueda costearse.

La función dinámica de la ONUDI en cuanto al establecimiento de una industria farmacéutica moderna ha sido notable. En 1974, la ONUDI sólo había emprendido un proyecto farmacéutico, por valor de 90.000 dólares EE.UU., mientras que en 1979 la ONUDI tenía en curso unos 50 proyectos que representaban en total un valor de 10 millones de dólares EE.UU.

Los proyectos farmacéuticos de la ONUDI tienen una significación doble. Suponen una ayuda para los países en desarrollo, en el sentido de que inician procesos de fabricación de una industria muy especializada y con base tecnológica, y contribuyen a proporcionar a los países en desarrollo fármacos esenciales de alta calidad a bajo precio. Este último aspecto tiene un componente de profunda importancia social, ya que la expansión de los programas de atención sanitaria apenas podría llevarse a cabo sin un suministro decoroso de medicamentos de precio módico.

La situación de fuerte dependencia en que se encuentran los países en desarrollo respecto de las importaciones de fármacos a granel o de formas dosificadas finales se está aliviando gracias a los amplios programas relativos a la industria farmacéutica que la ONUDI tiene en estudio o en fase de ejecución. Los países en desarrollo importaban el 51,8% de productos farmacéuticos, mientras que los países industrializados sólo importan el 11,7% y los países europeos meridionales el 20,7%.

La ONUDI viene prestando asistencia a los países en desarrollo no sólo para la creación de industrias farmacéuticas nacionales sino también en lo que se refiere a la preparación de pautas políticas en materia de fármacos, las cuales son elementos básicos para la transferencia de tecnología farmacéutica moderna; al establecimiento de un sistema orientado hacia la sustitución de algunas materias primas químicas por productos de fuentes naturales, como son los extractos de plantas medicinales; y al concepto de las plantas polivalentes para la síntesis de cierto número de fármacos modernos de uso común en los países en desarrollo. La ONUDI ha promovido un sistema orientado hacia el logro de la autosuficiencia farmacéutica en los planos subregional y regional. La estrategia de la ONUDI respecto del establecimiento de una industria farmacéutica en los países en desarrollo se orienta firmemente hacia la integración regresiva, para llegar a emprender la síntesis química a partir de productos intermedios y de materias primas autóctonas.

La estrategia consistente en establecer en los países en desarrollo una base de investigación y desarrollo tecnológico mediante la creación de centros farmacéuticos es otra fase de la actuación de la ONUDI encaminada al logro de un sistema compacto de cooperación técnica entre los países en desarrollo.

La lista que sigue da idea de la amplitud del campo de propuestas de proyecto sugeridas por la ONUDI y que abarcan todas las fases de la producción farmacéutica:

1. Formulación y envasado de formas dosificadas finales. La ONUDI ha preparado la siguiente lista de países en que podría establecerse una industria farmacéutica primaria:

En Asia: Afganistán, Bangladesh, Bhután, Nepal, Sri Lanka, Viet Nam, Yemen, Yemen Democrático

En Africa: Alto Volta, Botswana, Burundi y Rwanda, Chad, Gambia, Níger, República Unida del Camerún, Sudán, Uganda

En América Latina: El Salvador, Haití, Honduras, Nicaragua, República Dominicana

2. Producción básica de fármacos a granel a partir de productos intermedios y establecimiento de plantas polivalentes.

Los países seleccionados para esta actividad son:

En Asia: Nepal

En Africa: República Unida de Tanzania

3. Producción de drogas a partir de plantas medicinales y de diversos recursos naturales.

Los países en consideración para este tipo de actividad farmacéutica son:

En Africa: Botswana, Burundi, Guinea, Guinea-Bissau, Madagascar, República Centroafricana, República Unida del Camerún, Rwanda, Senegal, Zanzíbar

En Asia: Afganistán, Bhután, Nepal, Tailandia, Viet Nam

En América Latina: Bolivia, Ecuador, Haití, Honduras, Nicaragua

La ONUDI tiene en curso el establecimiento de tres centros de desarrollo farmacéutico. Se está planeando un centro en Alto Volta, financiado por el Gobierno belga. Otro centro se establecerá en la India y otro, destinado a los países del Grupo Andino, en América Latina, ambos con financiación del PNUD. En el plan de la ONUDI se prevé el establecimiento de otro centro en la República Unida de Tanzania.

La dependencia de Industrias Farmacéuticas de la Secretaría de la ONUDI está perfectamente equipada para proporcionar asistencia técnica a los países en desarrollo en relación con cualesquiera asuntos vinculados al desarrollo de las industrias farmacéuticas en el Tercer Mundo.

e) Función de las plantas medicinales en la industria farmacéutica

Las plantas superiores vienen siendo una de las principales fuentes de medicinas desde el comienzo mismo de la civilización humana en casi todas las partes del mundo. Por eso, la medicina popular obtenía más del 90% de sus fármacos de plantas superiores. Como resultado de una labor de selección efectuada por hombres de ciencia, cierto número de fármacos vegetales utilizados en la medicina tradicional se han adoptado en la medicina moderna durante los siglos XIX y XX. A pesar de que, durante los últimos cuatro decenios, se ha desarrollado considerablemente la química de los fármacos sintéticos, las plantas siguen constituyendo una de las principales fuentes de medicinas tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados.

Se ha estimado que el 25% de todas las recetas expedidas en los Estados Unidos cada año contienen uno o más fármacos obtenidos de plantas. El público norteamericano paga al año más de 3.000 millones de dólares por el costo de fármacos obtenidos únicamente de plantas (calculado sobre la base del precio de venta al público).

Por falta de información estadística suficiente, no es posible evaluar el mercado mundial existente para las plantas medicinas y sus derivados. Con

todo, cabe decir que los países desarrollados han sido los principales importadores y usuarios de ellas y que las importaciones totales de esos productos en los países de la OCDE proporcionan una indicación aproximada del mercado internacional de este producto 7/. El valor de las importaciones de semillas, flores y otras partes de plantas primordialmente utilizadas en perfumería y farmacias o en la fabricación de insecticidas o fungicidas, etc., en los países de la OCDE había aumentado de 52,9 millones de dólares en 1967 a 71,2 millones en 1971 y a 217 millones en 1976. Los principales fármacos botánicos que han venido encontrando buen mercado en estos países son los siguientes: aconitina, aje, áloe, ameos, belcho, beleño, belladona, benjuí, buchú, digitalina, ergotina, estramonio, ginseng, ipecacuana, opio, papafina, pelitre, podofilina, Psyllium, quinina, regaliz, reserpina, ruibarbo, sen, valeriana, vincapervinca, etc. Los países en desarrollo han sido destacados suministradores de plantas medicinales. Han sido los únicos productores y exportadores de cierto número de plantas que no crecen en otros lugares, como por ejemplo, la ipecacuana, el quino y la Rauwolfia. En el caso de otras plantas medicinales, como la camomila y el regaliz, que también se dan en otros lugares pero que son difícil de obtener en cantidades suficientes de los suministradores tradicionales, por la escasez de mano de obra y el aumento de los costos de producción, los países en desarrollo vienen aportando, cada vez más, nuevas fuentes de suministro. Dado que hay plantas medicinales que tienen gran demanda y se pueden cultivar en países en desarrollo, algunos de los cuales poseen tierras cultivables y recursos de mano de obra que les permiten producir y vender esas plantas a precios competitivos, cabe esperar que continúe aumentando la participación relativa de los países en desarrollo en las exportaciones de plantas medicinales en los mercados mundiales.

Dada su gran extensión y variedad de climas y de suelos vegetales, la India es uno de los pocos países en que la mayoría de las plantas que se utilizan en la medicina moderna pueden cultivarse en una u otra región del país. Por esta razón, la India es uno de los países que tiene una industria de plantas medicinales próspera; con un volumen de negocios anual de más de 125 millones de dólares EE.UU., suministra fármacos en bruto, así como productos finales, al mundo entero.

7/ Seminar on export potential. Export Promotion Council, India, 1980.

Con todo, el éxito del cultivo en gran escala de plantas medicinales con fines lucrativos depende de que se consideren cuidadosamente diversos factores, ya que el valor de una planta medicinal depende de su contenido en principio activo y no de lo bien que crezca, lo cual hace que las reglas aplicables sean algo distintas de las que rigen para los cultivos agrícolas ordinarios. También se encuentra a menudo que la misma planta, cultivada en localidades diferentes, varía mucho en cuanto a valor medicinal: por esta razón, se encuentra con frecuencia que plantas medicinales tomadas de regiones distintas difieren en cuanto a calidad. Hay varios factores -tales como el suelo vegetal, la cantidad de lluvia, la altitud, el método de cultivo, la época de recolección, el almacenamiento, la comercialización, etc. y el mantenimiento de la explotación agrícola, así como la labor de investigación y desarrollo tecnológico- que influyen de modo importante en el éxito comercial de los cultivos en gran escala.

Habiendo considerado con cierta extensión el comercio y el cultivo mundiales de plantas medicinales, convendría dar algunos detalles sobre el comercio mundial de los derivados y principios activos de las plantas medicinales, como son los zumos y extractos de vegetales, los enzimas, los alcaloides, las hormonas y los glucósidos.

En 1976, los Estados Unidos, la República Federal de Alemania, el Reino Unido, Francia, Suiza y el Japón -países considerados como los mayores productores de fármacos del mundo- importaron plantas medicinales por un valor total de 163 millones de dólares EE.UU., pero tan sólo exportaron por valor de 63 millones de dólares. Se estima que la producción local total es igual o ligeramente inferior al consumo local. Hay plantas medicinales, por valor de entre 90 y 100 millones de dólares EE.UU., que proporcionan a la industria farmacéutica los elementos para la extracción de principios activos purificados o puros. El caso de Suiza es un buen ejemplo: en 1976, las importaciones de plantas medicinales ascendieron a un valor de 5,1 millones de dólares EE.UU., y las de alcaloides a 9,7 millones, con una suma total de 14,8 millones, mientras que la exportación de plantas medicinales supuso 1,6 millones de dólares y la de alcaloides 162,8 millones, con un total de 164,4 millones de dólares EE.UU.; es decir, que el valor de la exportación de este producto se ha decuplicado mediante la elaboración de plantas medicinales.

Por lo que se refiere a las exportaciones de productos derivados y principios activos de las plantas medicinales por los seis países -Estados Unidos de América, Francia, Japón, Reino Unido, República Federal de Alemania y Suiza- totalizaron un valor de 752,5 millones de dólares EE.UU., siendo el principal exportador la República Federal de Alemania, con 251,5 millones, seguido de Suiza, con 207,8 millones, y de los Estados Unidos, con 140,7 millones. Los principales productos exportados fueron los alcaloides (324,6 millones de dólares EE.UU.), seguidos de las hormonas, con 234,4 millones, y de los zumos y extractos vegetales, con 119 millones. Suiza fue el mayor exportador de todos los grupos de productos mencionados, y sus exportaciones de alcaloides se elevaron a un valor de 162,8 millones de dólares EE.UU.

Otro aspecto de las plantas medicinales es la medida y la forma en que se utilizan en los países en desarrollo y en los desarrollados. En éstos, las plantas medicinales se utilizan principalmente en formas purificadas, como glucósidos y alcaloides puros, etc., elaborando el material de la planta, mientras que en los países en desarrollo, por falta de tecnología apropiada, las plantas medicinales se utilizan como tales o como simples extractos inestables, lo que suele entrañar una dosificación poco precisa.

Debe también indicarse que, por término medio, en los países en desarrollo sólo el 15%-20% (como máximo) de la población puede permitirse el lujo de recurrir a la "medicina occidental", mientras que el resto de la población utiliza la medicina tradicional con sus preparados sencillos.

Diferentes centros de investigación y laboratorios de países en desarrollo vienen trabajando sobre los procedimientos de extracción aplicados a plantas medicinales. En muchos casos, esto equivale a repetir una labor ya realizada en países desarrollados. Por consiguiente, es sumamente recomendable la transferencia directa de tecnología.

Aunque en los últimos 30 años se han logrado progresos considerables, hay una necesidad imperiosa de intensificar la labor de investigación y desarrollo tecnológico y de organizar los servicios e instalaciones de comercialización, interior y exterior, a fin de incrementar la producción futura de plantas medicinales y de sus productos. Habrá de prestarse atención especial a la preparación de una estrategia para que los fármacos no se exporten en

bruto sino que se elaboren dentro del país productor y sólo se permita exportar productos finales, ya que esto no sólo proporcionaría oportunidades de trabajo a la población de las zonas rurales sino que además incrementaría los ingresos de exportación de los países en desarrollo.

f) Comercio, distribución y desarrollo tecnológico en la esfera de los productos farmacéuticos 8/

Los países en desarrollo han de importar productos farmacéuticos de los países desarrollados, ya que su producción interna es muy limitada. Hay unas 50-60 empresas transnacionales productoras de fármacos a las que corresponde la mayor parte de la producción farmacéutica mundial. Debido a su magnitud, a la importancia de sus actividades de investigación y desarrollo tecnológico, a la amplia labor de promoción y de comercialización que realizan, y a la protección que les brinda el sistema de propiedad industrial, particularmente las disposiciones sobre patentes y marcas comerciales, estas empresas tienen muchísimo poder en el mercado.

Los países en desarrollo pueden contrarrestar la fuerza económica y técnica de estas empresas formulando un conjunto integrado de normas de política farmacéutica nacional que, en primer lugar, les permitiría reducir sus desembolsos por importaciones en un 50% o más y que, a la larga, robustecería su capacidad tecnológica en este sector de vital importancia.

De 1968 a 1973, el costo de las importaciones de fármacos de los países en desarrollo se ha duplicado concreces, pasando de 777 a 1.566 millones de dólares EE.UU. Desde entonces, la tasa anual de crecimiento de las importaciones oscila entre el 15% y 17%. A este ritmo de aumento, en 1985 estos países habrían de pagar más de 9.000 millones de dólares.

Suponiendo que el costo total de las importaciones de los países en desarrollo fuera en 1985 de 9.000 millones de dólares EE.UU., una política de adquisición racional permitiría economizar inmediatamente más de 4 millones de dólares de los EE.UU. La cantidad así ahorrada podría utilizarse para importar más productos farmacéuticos, a fin de atender con esas importaciones a un mayor porcentaje de la población, y para financiar las inversiones que

8/ Aportación de la UNCTAD.

los países en desarrollo desearían efectuar con vistas a producir fármacos, capacitar personal y establecer centros tecnológicos y de investigación y desarrollo.

Los principales elementos de un nuevo marco de política incluirían los aspectos siguientes: 1) comercialización y distribución de productos farmacéuticos; ii) revisión del sistema de propiedad industrial; y iii) transferencia y desarrollo de tecnología.

i) Comercialización y distribución de fármacos:

Organismo de adquisición centralizada

No se ha echado de ver en la medida suficiente que los países en desarrollo pueden muy bien formular nuevas políticas cuya aplicación les permitiría reducir sus desembolsos por importaciones hasta en un tercio o más, mediante la simple adhesión a un sistema de adquisiciones a granel. Por ejemplo, Sri Lanka y Guyana lograron reducir en un 30%-40% sus desembolsos por importaciones recurriendo a la adquisición conjunta. Varios otros países en desarrollo han establecido ahora organismos nacionales de adquisición centralizada.

Los principales objetivos del sistema de adquisición conjunta consisten en lograr un suministro regular de fármacos de gran calidad a los precios más bajos obtenibles en los mercados mundiales, y su entrega en fechas especificadas. El sistema requiere que se prepare una lista de los fármacos necesarios, con sus nombres genéricos; que se formulen las correspondientes especificaciones de calidad y se determinen las cantidades que se necesitan; y que, por así decirlo se decida "salir por ahí de compras" convocando una licitación pública internacional.

El establecimiento de un organismo de adquisición centralizada podría efectuarse por fases, empezando por atender a las necesidades del sector público y pasando luego a cubrir cada vez más todo el espectro de necesidades de importación del país, incluidas las de materias primas para el sector privado.

Adquisición conjunta en régimen de cooperación regional

Las necesidades totales de fármacos de los países en desarrollo de reducida extensión no tienen la magnitud suficiente para que se puedan aprovechar las economías de escala mediante la simple centralización del sistema de adquisiciones a nivel nacional. Una forma de resolver el problema de estos países sería que centralizasen sus adquisiciones de fármacos en los planos subregional y regional.

La Comunidad del Caribe (CARICOM) inició su programa de adquisiciones conjuntas en 1977. Los miembros de la Oficina del Pacífico Meridional para la Cooperación Económica están estudiando la posibilidad de organizar la adquisición conjunta de fármacos a granel.

Comercialización y distribución

La mayoría de los médicos de los países en desarrollo tienen muy limitado acceso a información objetiva sobre fármacos y terapéutica. Tienen que depender en muy gran medida de información suministrada por la industria.

En la actualidad la industria farmacéutica privada desarrolla una intensa labor de promoción orientada hacia los médicos con la que influye fuertemente en los hábitos de éstos en lo que a recetar se refiere.

Un sistema adecuado de comercialización y distribución debería entrañar la adopción de medidas eficaces para proporcionar información objetiva sobre fármacos y terapéutica. Se debe vigilar y controlar toda la información procedente del sector privado. Estos servicios podrían ser prestados por comités nacionales de elaboración de recetarios.

ii) Revisión del sistema de propiedad industrial

La función de las patentes tiene gran importancia en la industria farmacéutica, que hoy en día es quizá la única industria importante en que las innovaciones han de protegerse con patentes. Casi el 99% de las patentes farmacéuticas concedidas por países en desarrollo son propiedad de empresas transnacionales. Esas patentes

no se explotan en el país respectivo, sino que se utilizan para adquirir el monopolio de la importación e impedir que se importen de otras fuentes productos más baratos.

Las marcas comerciales (nombres registrados) han pasado a ser, en la industria farmacéutica, una fuente de dominio sobre el mercado quizá de mayor importancia que las propias patentes. Estas tienen una vida finita, pero los nombres registrados son eternos y restringen el desarrollo de la industria farmacéutica de los países en desarrollo.

Si se analizan críticamente los aspectos económicos, comerciales y de desarrollo del sistema de propiedad industrial según funciona en los países en desarrollo, se advierte que el sistema existente resulta perjudicial para el crecimiento y el desarrollo del sector farmacéutico de esos países.

Urge evaluar y revisar a fondo el sistema de propiedad industrial como instrumento de política para bien de los países en desarrollo. La adopción de políticas apropiadas en materia de patentes y marcas comerciales en el sector farmacéutico depende muchísimo de las características específicas del sector en cada país, siendo las principales variables el grado de fabricación local, la participación de filiales extranjeras y empresas locales, y el sistema de adquisiciones adoptado por el sector público.

Muchos países en desarrollo y algunos países desarrollados han tratado ya de modificar su legislación nacional sobre patentes y marcas. Varios estudios preparados por la secretaría de la UNCTAD se han ocupado de las repercusiones del sistema de propiedad industrial, particularmente en lo que respecta a las patentes y marcas, sobre el progreso tecnológico de los países en desarrollo. A partir de las experiencias de los diversos países y de los estudios de la UNCTAD, cabría observar que las posibilidades que se ofrecen a esos países son las siguientes:

Patentes

- a) Excluir tanto a los productos como a los procesos farmacéuticos del sistema de concesión de patentes;

- b) Como primer paso mínimo, conceder sólo patentes para procesos, pero disponiendo salvaguardias adecuadas encaminadas a garantizar una explotación satisfactoria de la invención patentada. Estas salvaguardias serían:
- i) especificar que la importación no constituye explotación de la patente;
 - ii) disponer un sistema ágil de concesión obligatoria de licencias;
 - iii) aplicar cláusulas sobre pérdida del derecho a la patente, o revocación de la misma, por motivos específicos;
 - iv) abreviar el período de duración de la patente y utilizarlo de forma que se garantice la explotación satisfactoria de la invención patentada.

Marcas registradas

- a) Retirar la protección del nombre registrado a los productos farmacéuticos y reemplazar el uso de nombres registrados por el de nombres genéricos;
- b) Conceder la protección del nombre registrado pero incluyendo salvaguardias adecuadas en la legislación sobre marcas registradas:
 - i) disposición sobre revocación de la marca registrada o sobre concesión obligatoria de licencia;
 - ii) impuesto adecuado sobre las marcas registradas, basado en criterios económicos;
 - iii) regulación de las concesiones de licencia correspondientes a marcas registradas de propiedad extranjera.

iii) Transferencia y desarrollo de tecnología

Adquisición de tecnología

Los países en desarrollo han adquirido tecnología farmacéutica de varias maneras distintas. En un extremo del espectro de posibilidades está la inversión extranjera directa, en la que los diversos elementos de la tecnología se suministran en bloque, lo que apenas deja margen para la participación local. Al otro extremo del espectro está la empresa del sector público que trata de adquirir los diversos elementos tecnológicos, en las distintas fuentes de

suministro, en condiciones y a los precios más ventajosos que le sea posible. Entre estos dos extremos han ido apareciendo varias formas intermedias que, esencialmente, consisten en empresas mixtas con regímenes que van desde un control casi absoluto por las empresas extranjeras hasta un creciente grado de propiedad y de control ejercido por las empresas nacionales.

Control de la transferencia de tecnología

A fin de promover la industrialización, los países en desarrollo introdujeron aranceles aduaneros protectores y ofrecieron diversos incentivos a las nuevas industrias. Las empresas transnacionales productoras de fármacos explotaron la situación para crear sociedades afiliadas, filiales y sucursales en muchos países en desarrollo para la elaboración final de fármacos. Las casas matrices exportaban las materias primas a sus filiales a precios elevadísimos, aprovechando una oportunidad única para practicar la fijación de precios de transferencia.

Según fue poniéndose de manifiesto la gran repercusión que tenía esta práctica de la fijación de precios de transferencia y las elevadas utilidades así obtenidas, algunos países en desarrollo iniciaron un movimiento encaminado a desarrollar su propia industria nacional independiente mediante la transferencia de tecnología. Esas iniciativas tropezaron con obstáculos formidables. Para empezar, las empresas transnacionales no estaban dispuestas a establecer ninguna clase de industria farmacéutica en países en desarrollo sin asegurarse su control. Sólo muy recientemente, y particularmente en países como la India, Egipto, etc., ha empezado a prestarse mayor atención a los acuerdos de transferencia de tecnología.

En las negociaciones referentes a estos acuerdos de transferencia, pronto se puso de manifiesto que la concesión de licencias para la explotación de patentes, marcas registradas y know-how se veía gravemente condicionada con diversas restricciones. Estas son, entre otras, las siguientes: restricciones al volumen de producción, de ventas internas y de exportación; vinculación del

suministro de materias primas, productos intermedios, repuestos y bienes de capital; cuantía excesiva de las regalías y de los honorarios por transmisión de know-how; pago de regalías sobre patentes no explotadas; fijación de precios de transferencia; contribución a las capacidades tecnológicas internas: capacitación local de personal; utilización y elaboración de recursos internos; cláusulas sobre retrocesión automática de los resultados de los trabajos de investigación y desarrollo emprendidos por el concesionario; transferencia horizontal de tecnología, por no hablar del robustecimiento de la capacidad tecnológica de estos países.

Los problemas relacionados con la salud en general, y la crítica función de los productos farmacéuticos en particular, son de tal naturaleza que queda justificado el que se preste ahora atención a la elaboración de un código relativo al comercio, la distribución y la transferencia y desarrollo de tecnología en la esfera de los productos farmacéuticos.

Planificación de la tecnología en el sector farmacéutico

Para concebir un plan de tecnología, un país, cualesquiera que sean su extensión y grado de desarrollo, debe tratar ante todo de formular una política integrada en materia de sanidad y productos farmacéuticos. Esto se facilitaría grandemente preparando un plan para el desarrollo de los suministros farmacéuticos. En muchos casos, ese plan puede tener un comienzo modesto, por ejemplo la elaboración final de fármacos a partir de materias primas importadas. Por otra parte, un país puede decidir iniciar la fabricación de materias primas. Esto requeriría un mercado interno bastante grande, con una industria química y una infraestructura tecnológica bien arraigadas. Esta es la esfera en que la planificación farmacéutica puede rebasar las fronteras nacionales y abarcar la idea de una autosuficiencia tecnológica colectiva.

iv) Nuevas formas para el comercio y el insumo de tecnología en el sector farmacéutico

Especialmente importante es explorar la posibilidad de contar con un nuevo conjunto de criterios reguladores del comercio y de las importaciones de tecnología en el sector farmacéutico. Los organismos públicos de los países en desarrollo han asumido la plena responsabilidad del estado de salud de la población. La ejecución de tal política es difícil cuando del 40% al 60% de los presupuestos destinados a sanidad han de utilizarse a veces para importar productos farmacéuticos. Se están trazando programas orientados hacia la satisfacción de las necesidades sanitarias de toda la población antes de finales de siglo. Parte de los conocimientos tecnológicos requeridos para la fabricación de productos farmacéuticos es ya de dominio público. Por consiguiente, el momento es propicio para utilizar las enseñanzas adquiridas como resultado de la experiencia de los países en desarrollo en la elaboración de nuevas normas para el intercambio de tecnología entre los países en este sector. De particular importancia a este respecto es la experiencia adquirida por la UNCTAD en cuanto a la organización de negociaciones internacionales sobre un código de conducta para la transferencia de tecnología. Hay que prestar atención a la elaboración de un código sobre el comercio, la distribución y la transferencia y el desarrollo de tecnología en el campo de los productos farmacéuticos.

g) Comercio mundial en productos farmacéuticos

Los datos sobre la balanza comercial en el sector farmacéutico en 1973 arrojan un superávit de 1.540.000 dólares EE.UU. para los países con economía de mercado, mientras que la balanza de los países en desarrollo arroja un déficit de 1.440.000 dólares. Es curioso observar, no obstante, que la mayor parte, en valor, del comercio mundial en productos farmacéuticos corresponde a operaciones comerciales entre países industrializados. La mayoría de los productores de fármacos de los Estados Unidos venden en el mercado interno; tres compañías suizas de productos farmacéuticos venden más del 90% de su producción en el extranjero, mientras que tres grandes productores japoneses de fármacos venden en el extranjero sólo el 7%, aproximadamente, de su producción.

En 1973, las exportaciones totales de productos farmacéuticos representaron aproximadamente el 0,9% de las exportaciones mundiales y el 10% de las exportaciones totales de productos químicos. Cabe suponer que estas proporciones se mantienen en la actualidad.

Las importaciones de productos farmacéuticos efectuadas por los países en desarrollo aumentaron en un 78,69% de 1975 a 1977. Las importaciones efectuadas por la región latinoamericana aumentaron en un 9%, aproximadamente, mientras que las importaciones asiáticas aumentaron en un 67% durante el mismo período. El costo de los productos farmacéuticos importados por la región africana en 1977 fue de 731 millones de dólares EE.UU., o sea el 39% del valor total de las importaciones de los países en desarrollo. Las importaciones de productos farmacéuticos por los países en desarrollo en 1977 representaron el 39% del total de las importaciones mundiales. En el mismo año, la balanza comercial de productos farmacéuticos en los países en desarrollo fue de 1.528 millones de dólares EE.UU., y la de los países con economía de planificación centralizada ascendió a 227 millones de dólares. Estas cifras dan idea de hasta qué punto se depende, en materia de importaciones de productos farmacéuticos, de los países con economía de mercado.

Los cuadros 21 a 25 dan idea de la tendencia de las importaciones y exportaciones farmacéuticas en cierto número de países en desarrollo:

- Cuadro 21 Destino de las exportaciones de productos farmacéuticos de grandes países productores, 1973
- Cuadro 22 Tendencia de las exportaciones de productos farmacéuticos de los principales productores, 1973
- Cuadro 23 Importaciones de medicamentos esenciales a granel de cinco países en desarrollo asiáticos
- Cuadro 24 Importaciones de productos farmacéuticos en determinados países africanos, 1975
- Cuadro 25 Importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos, 1975-1977

Los cuadros 26 a 30 se refieren a la producción mundial estimada de productos farmacéuticos para 1980-1990, en términos de valor, y a la participación de los países en desarrollo en la producción farmacéutica:

- Cuadro 26 Valor estimado de la producción mundial de productos farmacéuticos correspondiente a 1980, 1985, 1990
- Cuadro 27 Producción de productos farmacéuticos y distribución por regiones
- Cuadro 28 Producción de determinados medicamentos esenciales a granel
- Cuadro 29 Importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos
- Cuadro 30 Valor de la producción de medicamentos a granel y formulaciones

V. SITUACION GENERAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA 2/

a) Características de la industria farmacéutica

El mercado de la industria farmacéutica comprende tres sectores principales: medicamentos de venta bajo receta, preparados de venta sin receta y productos de veterinaria. En este capítulo se examinará el sector de los medicamentos de venta bajo receta.

Existen dos grandes categorías de fabricantes de medicamentos de venta bajo receta, a saber, el fabricante de medicamentos comunes y el fabricante de especialidades farmacéuticas que se basa en la investigación. El fabricante de medicamentos comunes fabrica y vende medicamentos comunes, es decir, medicamentos que no son nuevos y que han existido en el mercado durante cierto tiempo.

El fabricante de productos farmacéuticos que se basa en la investigación desempeña un conjunto de funciones estrechamente integradas e interdependientes que incluyen, además de fabricar y vender medicamentos, el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos, su análisis y evaluación, la compilación de datos científicos y clínicos detallados sobre sus propiedades y utilización, y la comunicación de dichos datos a los médicos y otros profesionales de la salud. Asimismo, es posible que el fabricante que se basa en la investigación fabrique y venda algunos medicamentos comunes pero generalmente esto no representa una parte importante de sus negocios.

La fabricación y preparación de medicamentos modernos se efectúa en distintas fases. En todos los países se reconoce que la formulación de formas farmacéuticas dosificadas como, por ejemplo, cápsulas, comprimidos, ungüentos y formas dosificadas inyectables es una fase integrante de la fabricación de productos farmacéuticos, y que el envasado y reenvasado de las formas farmacéuticas finales es otra fase. La fabricación básica de productos químicos farmacéuticos, mediante fermentación, síntesis o extracción; o mediante la combinación de estos procesos, también se considera en algunos países como una fase integrante de la fabricación de productos farmacéuticos, mientras que en otros países se la considera como una operación

2/ Preparado por la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (FIAFFF).

química de fabricación, que proporciona las materias primas para la fabricación de medicamentos pero que no constituye una parte integrante de ésta.

Las instalaciones necesarias para la fabricación básica generalmente requieren tecnología avanzada así como una considerable inversión de capital, y la producción suele ser semicontinua, es decir, que se efectúa por lotes relativamente grandes. Por consiguiente, en esta fase de fabricación, las economías de escala son importantes. Las economías de escala en la formulación y el envasado de formas farmacéuticas dosificadas son menos importantes que en la fabricación básica, aunque incluso en esta última los beneficios económicos de las series de producción largas pueden influir notablemente sobre el costo.

En todas las fases de fabricación, se requiere un sistema complejo de control de calidad, y es necesario prestar especial atención al análisis y al almacenamiento de materias primas, a los controles de calidad durante el proceso de fabricación y al mantenimiento de registros de lotes detallados. Por otra parte, es necesario que se observen estrictamente los reglamentos sobre prácticas adecuadas de fabricación, establecidos por las entidades nacionales de reglamentación de medicamentos, sobre la base de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, en todas las fases y especialmente en las que se efectúa la formulación y el envasado de formas farmacéuticas dosificadas.

b) Empresas transnacionales (ETN) de productos farmacéuticos y concentración del mercado mundial de productos farmacéuticos

Aunque más no sea debido al elevado y creciente costo de la investigación y el desarrollo, que únicamente se justifica en una escala de operaciones internacional y no nacional, casi todas las principales empresas de productos farmacéuticos son empresas transnacionales (ETN). Otra característica importante de estas ETN de productos farmacéuticos es que casi todas son altamente diversificadas y desarrollan actividades sumamente variadas fuera del sector farmacéutico.

Como un ejemplo de la contribución de esas ETN de productos farmacéuticos al proceso de innovación, se estima que en 1978 correspondió a las 20 principales empresas de productos farmacéuticos el 80% del total de los gastos mundiales en actividades de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos.

Sin embargo, el mercado mundial de medicamentos de venta bajo receta en su conjunto se encuentra fragmentado y la posición de cada empresa en el mercado es volátil. Tomando como ejemplo cinco mercados de productos farmacéuticos principales -Francia, República Federal de Alemania, Japón, el Reino Unido y los Estados Unidos de América- de las cinco empresas principales de cada país solamente una figura en un total de tres de las listas y solamente dos empresas figuran en dos de ellas.

Un poco más del 4% de la totalidad del mercado mundial está en manos de la empresa de productos farmacéuticos más grande del mundo y bastante menos de la mitad de dicho mercado está controlado por las 20 principales empresas.

El grado de concentración de la industria farmacéutica en su conjunto es reducido en comparación con otras industrias de elevado coeficiente de tecnología. Por ejemplo, se estima que en la industria mundial del automóvil, el principal fabricante controlaba en 1977 el 25% del mercado y las diez principales empresas, un 80% del total de dicho mercado. En comparación con la industria farmacéutica, se observan en otras industrias de elevado coeficiente de tecnología, como la de computadoras y la aeronáutica, concentraciones del mercado igualmente altas.

c) Actividades de investigación y desarrollo de las ETN de productos farmacéuticos y de la industria farmacéutica internacional y su relación con las pautas nosológicas de los países en desarrollo

Los fabricantes de productos farmacéuticos que se basan en la investigación (por lo general, aunque no siempre, empresas transnacionales), de los países industrializados que poseen sistemas de mercado libre, han tenido gran éxito durante los últimos 40 años en la esfera de las innovaciones y han demostrado ser los que están mejor capacitados para descubrir y desarrollar nuevos medicamentos. La inmensa mayoría de los nuevos medicamentos que llegaron al mercado durante dicho período fueron descubiertos por los fabricantes de esos países que se basan en la investigación. La investigación académica ha tenido gran éxito en cuando al desarrollo de la capacidad de comprensión y a la ampliación del conocimiento de los procesos biológicos y de la etiología de las enfermedades.

El descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos es una actividad empresarial considerablemente difícil y arriesgada, que requiere una inversión considerable de dinero y esfuerzos durante un largo período de

tiempo, sin que se sepa a ciencia cierta si había de tener éxito. Se estima que en 1978 la industria farmacéutica internacional invirtió aproximadamente 4.500 millones de dólares en actividades de investigación, cantidad aportada casi en su totalidad por empresas con sede en los Estados Unidos, Europa occidental y el Japón.

La incertidumbre en cuanto al éxito se debe al efecto sumamente imprevisible de los nuevos compuestos en el hombre y los animales y se manifiesta en la tasa considerablemente alta de eliminación durante el proceso de selección de los compuestos preparados a lo largo de los proyectos de investigación. Por ejemplo, en 1970, algunas empresas que forman parte de la Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de los Estados Unidos prepararon, extrajeron o aislaron 126.060 sustancias mientras que, en el mismo año, solamente llegaron al mercado 16 nuevos compuestos (que naturalmente resultaron de investigaciones realizadas en años anteriores). El riesgo se ve aumentado por la circunstancia de que normalmente sólo después de las últimas etapas de un proyecto, es decir, cuando ya se ha invertido una gran cantidad de dinero y de esfuerzos, se puede determinar si de dicho proyecto resultará al final un producto perfeccionado y comerciable.

El costo, la complejidad y la dificultad de la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos han aumentado considerablemente en los últimos 15 años, debido, por una parte, a que los procedimientos de ensayos se han hecho cada vez más complejos y elaborados y, por otra parte, a que las entidades de reglamentación de medicamentos han aumentado sus exigencias en cuanto a la presentación de datos. Asimismo, esas entidades están cada vez menos dispuestas a aceptar el riesgo de que se produzcan reacciones desfavorables como precio del progreso del tratamiento de enfermedades, y (en algunos países) no han querido aceptar los datos emanados de los ensayos preclínicos y/o clínicos efectuados en otros países, insistiendo en la costosa duplicación de dichos ensayos en sus propios países.

Las investigaciones efectuadas por la industria farmacéutica internacional sobre cuestiones tales como enfermedades del corazón, cáncer y neumonía son tan aplicables en los países del Tercer Mundo como en los países desarrollados. En los países industrializados, pero también en muchos países en desarrollo, existe una amplia demanda de productos tales como analgésicos, tranquilizantes enérgicos y suaves, diuréticos, antiinflamatorios y hormonas, todos los cuales son actualmente objeto de investigaciones industriales.

Sin embargo, aunque la mayoría de las enfermedades, como la tuberculosis, sobrepasan las fronteras nacionales, algunas de ellas se producen solamente o con más frecuencia en algunas regiones geográficas y requieren investigaciones especializadas. Muchas de las principales enfermedades son endémicas únicamente en países en desarrollo. Esas enfermedades, así como las nuevas tecnologías para prevenirlas o curarlas, deben estudiarse dentro de las condiciones y de la población en que tienen lugar. Los esfuerzos realizados en ese sentido por la industria farmacéutica basada en la investigación han dado origen a numerosos productos para prevenir o tratar la fiebre amarilla, el paludismo, la viruela, el cólera, la peste bubónica y muchas enfermedades parasíticas que se producen principalmente en los países menos adelantados. Como ejemplo de lo que se ha logrado en los últimos años cabe señalar que se han introducido los siguientes productos principales para tratar enfermedades tropicales, los cuales han sido el resultado de las investigaciones efectuadas por la industria farmacéutica:

- proguanil, pirimetamina - contra el paludismo
- niridazol, hincantona, oxamniquina y, el ejemplo más reciente de las actividades de investigación industrial corrientes, prazicuantel - contra la esquistosomiasis
- clofazimina, tiambutosina, acedapsona, rifampicina - contra la lepra.

El fabricante de medicamentos que se basa en la investigación, normalmente depende de las ventas de los productos por él desarrollados para poder recuperar el dinero gastado y obtener un rendimiento razonable de su inversión en la investigación y el desarrollo. Sin embargo, en el caso de las investigaciones sobre enfermedades tropicales, es difícil que el fabricante pueda obtener estos rendimientos de su inversión, puesto que las personas que sufren de estas enfermedades son generalmente demasiado pobres para poder comprar los medicamentos ellos mismos, y es posible que los gobiernos de sus países no dispongan de fondos, o que éstos no sean suficientes, para adquirir los medicamentos necesarios y proporcionárselos. Es

posible que la solución de este problema resida en la canalización de fondos oficiales de ayuda exterior hacia la compra de medicamentos destinados a tratar enfermedades tropicales.

Un problema similar se da en relación con las vacunas, que desempeñan una función sumamente importante en cuanto a la prevención de enfermedades infecciosas. Existen vacunas adecuadas para su utilización amplia contra el sarampión, la poliomielitis, la pertussis, la difteria y el tétano. Sin embargo, se necesitan nuevas vacunas para hacer frente a enfermedades infecciosas tales como el paludismo, que solamente existen en zonas geográficas específicas. Por lo que a las vacunas se refiere, y habida cuenta del estado actual de la tecnología, el problema radica en la dificultad de lograr una invención que a la vez sea patentable y no tenga un alcance tan limitado que permita prescindir fácilmente de ella. Por estos motivos y debido también a los graves problemas potenciales que se plantean en cuanto a la responsabilidad por los productos, los fabricantes vacilan en invertir grandes cantidades en el desarrollo de nuevas vacunas, dado que son conscientes de que, aun si sus esfuerzos de desarrollo son fructíferos, la posibilidad de que puedan recuperar las cantidades que han invertido y obtener una ganancia razonable de ello será reducida.

d) Producción y comercio mundiales de productos farmacéuticos

Hoy en día, existen más de 10.000 fabricantes de productos farmacéuticos en el mundo, pero de acuerdo con una estimación realizada por el Instituto de Investigaciones de Stanford, Estados Unidos de América (The Stanford Research Institute USA), solamente unas 3.000 de estas empresas pueden considerarse como fabricantes de productos farmacéuticos plenamente competentes según normas generales, y es probable que no más de 200 de estas empresas puedan considerarse como empresas internacionales importantes basadas en la investigación. Estas cifras no tienen en cuenta la gran cantidad de empresas gubernamentales de productos farmacéuticos que existen en los países con economía de planificación centralizada como, por ejemplo, en la URSS, en países de Europa oriental y en la República Popular de China.

Estas empresas producen una gran variedad de productos, aunque el número de sustancias activas que contienen es relativamente pequeño, oscilando entre 750 y 1.200 en la mayoría de los países desarrollados.

Las estadísticas clave sobre el comercio mundial de productos farmacéuticos se refieren al consumo, la producción, las exportaciones y las importaciones. Por los siguientes motivos no se dispone de estadísticas fidedignas sobre estos temas:

Problemas de definición:

En algunos países los sueros, las vacunas y/o los productos de veterinaria pueden estar incluidos o no en las cifras citadas. En el caso de las ventas a granel de sustancias activas, se plantea un problema similar. Asimismo, de la inclusión o exclusión de medicamentos de venta sin receta y medicamentos patentados se desprenden problemas de definición. Además, cuando se trata de presentar dichas estadísticas en una moneda común, se plantean problemas adicionales debido a las fuertes fluctuaciones de las divisas que han tenido lugar especialmente en los últimos años.

Sin embargo, a través de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos y de las asociaciones que la componen se ha intentado elaborar, para cada año considerado, estimaciones comerciales razonables, basadas en el tipo de cambio del dólar de los Estados Unidos, a los niveles de precios de los fabricantes. Este último factor es especialmente importante dado que muchas estadísticas citan las ventas al por menor de las farmacias, que incluyen márgenes de distribución (a menudo bastante elevados) para mayoristas y farmacias.

En base a estas cifras, se estima que en 1972 y en 1977, el consumo alcanzó 33.500 millones y 60.000 millones de dólares de los Estados Unidos (excluida la China), respectivamente.

Dichos totales se calcularon de la siguiente manera:

	1972	1977
	En miles de millones de dólares	
Países desarrollados con economía de mercado libre	22,5	39
Países con economía de planificación centralizada	7,0	12
Países en desarrollo:		
Africa	0,5	1
Asia	1,5	4
América Latina	2,0	4
Total	33,5	60

Hay algunos indicios de que, si bien durante el decenio de 1970 el consumo de productos farmacéuticos aumentaba a razón de más del 10% anual en la actualidad esta tasa de crecimiento ha disminuido hasta un 6,5% anual.

Teniendo en cuenta que, excluida China, la población de los países en desarrollo de Africa, Asia y América Latina constituye hoy en día mucho más de la mitad de la población mundial total (4.000 millones de habitantes) resulta evidente que existe una demanda insatisfecha de productos farmacéuticos en dichos países. Por ejemplo, en el continente africano, que cuenta con una población de 472 millones de habitantes, se registra un déficit manifiesto de productos farmacéuticos.

Ningún país es completamente autosuficiente en lo que respecta a productos farmacéuticos. A este respecto, cabe señalar que un mercado tan amplio y complejo como el de los Estados Unidos importa en la actualidad (1980) productos farmacéuticos por un valor de más de 400 millones de dólares por año. El Reino Unido también representa un ejemplo típico de un importante país fabricante de productos farmacéuticos en el que las importaciones constituyen una parte importante del comercio nacional de estos productos. Véase el cuadro siguiente:

Año	Reino Unido	
	Exportaciones en millones de libras esterlinas	Importaciones
1979	650,8	256,9

Fuente: ABPI Annual Report 1979/1980. (Informe Anual de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Británicas, 1979/1980.)

Los siete países cuyas balanzas comerciales arrojan el excedente más alto (es decir, en los que las exportaciones de productos farmacéuticos son superiores a las importaciones) son los siguientes: Dinamarca, Francia, República Federal de Alemania, Países Bajos, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos.

Cabe añadir que aunque un país tenga una cifra elevada de producción ello no significa necesariamente que sea un gran exportador. Por ejemplo, el Japón, segundo principal fabricante mundial de productos farmacéuticos, no figura entre los siete principales países exportadores, que son los siguientes: Italia, Francia, República Federal de Alemania, Países Bajos, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos. Una novedad más reciente es que

algunos países en desarrollo, como, por ejemplo, la India, Malasia, la República de Corea y Singapur, se han convertido en importantes exportadores de productos farmacéuticos.

Por lo tanto, la industria de productos farmacéuticos es verdaderamente internacional, tanto desde el punto de vista de los fabricantes como de los compradores. Por lo general, los productos no son voluminosos, lo que facilita su transporte; la demanda de productos farmacéuticos es por lo general universal y, finalmente, las empresas que han invertido grandes sumas en actividades de investigación y desarrollo y/o en plantas de alto coeficiente de capital desean a toda costa asegurarse de que sus productos lleguen a un mercado tan amplio como sea posible en el menor tiempo posible.

VI. OBSTACULOS QUE DIFICULTAN EL CRECIMIENTO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

El crecimiento de la industria farmacéutica de los países en desarrollo se ve obstaculizado por diversas dificultades. Esas dificultades han sido identificadas por la ONUDI, y los países en desarrollo están de acuerdo en que, a menos que se eliminen, las posibilidades de crecimiento de sus industrias farmacéuticas serán escasas. Los principales obstáculos al desarrollo de la industria farmacéutica son los siguientes: elevado costo y escasez, o no de disponibilidad, de fármacos a granel, productos intermedios y materias primas; dificultades para conseguir tecnología moderna adaptable a las condiciones imperantes en el país receptor; falta de personal muy calificado y capacitado; infraestructura inadecuada; escasez de recursos financieros en condiciones favorables a la industria; y falta de políticas nacionales bien definidas para promover el crecimiento de la industria.

Como puede comprobarse, las dificultades que impiden el crecimiento de la industria farmacéutica no son idénticas en todos los países en desarrollo. Conviene por ello tener en cuenta que esas dificultades diferirán según la fase de desarrollo en que se halle la industria farmacéutica del país en cuestión. A este respecto, la ONUDI ha identificado asimismo tres grupos principales de países: a) países en desarrollo con poca o ninguna actividad farmacéutica; b) países en desarrollo que poseen instalaciones para la preparación de cierto número de fármacos; y c) países en desarrollo con instalaciones para producir fármacos a granel y formas dosificadas finales. En cuanto al tercer grupo de países en desarrollo, su principal interés radica en ampliar el volumen de fármacos a granel obtenidos a partir de productos intermedios poco elaborados o muy elaborados. Son, pues, limitaciones comunes la no disponibilidad o el elevado costo de los productos intermedios de importación, así como la falta de condiciones aceptables que permitan negociar la transferencia de tecnología.

A continuación se indican las principales limitaciones identificadas que desaceleran el crecimiento de la industria farmacéutica en los países en desarrollo:

- Disparidades de los precios
- No disponibilidad o elevado costo de los productos intermedios y las materias primas

- Condiciones impuestas a la transferencia de tecnología y cláusulas restrictivas de los acuerdos de licencia
- Falta de infraestructura y de personal capacitado
- Falta de políticas nacionales
- Insuficiente cooperación regional

a) Disparidades de los precios

Las disparidades de los precios constituyen un obstáculo al crecimiento de la industria farmacéutica de los países en desarrollo. Estos países consideran que las empresas farmacéuticas con base en países industrializados vienen manteniendo precios exorbitante con respecto a los fármacos a granel, los productos intermedios y otras materias primas. Según ellos, esa actitud ha perjudicado considerablemente a las economías de los países en desarrollo, pues recursos financieros que podrían haberse utilizado para ampliar los programas sanitarios de países pobres, no solamente se han desperdiciado sino que han permitido a las empresas farmacéuticas transnacionales efectuar remesas indirectas de monedas fuertes y eludir, en algunos casos, la tributación local. Además, disparidades de los precios han creado gran confusión en la industria farmacéutica nacional de los países en desarrollo. Por lo que a los precios se refiere, la situación de incertidumbre creada por los países industrializados ha hecho que los países en desarrollo no sepan ya dónde, o a quién, podrán comprar sus productos esenciales a precios equitativos que les permitan establecer industrias farmacéuticas o mantener en funcionamiento las ya existentes. Varios países en desarrollo vienen vigilando las disparidades de los precios, las cuales han afectado al público hasta el punto de que algunos de esos países han tenido que limitar la importación de fármacos a granel, salvo en aquellos casos en que los precios de factura sean por lo menos iguales a los más bajos del mercado mundial. Sin embargo, gran número de países en desarrollo no sigue aún esta política de precios máximos, razón por la cual persisten las disparidades de los precios en perjuicio del crecimiento de la industria farmacéutica del mundo en desarrollo.

b) Precio y disponibilidad de productos intermedios y materias primas

La industria farmacéutica de los países en desarrollo tropieza con otros problemas serios que obstaculizan su crecimiento, como, por ejemplo, la

excesiva proliferación de productos de marca promovidos por las empresas farmacéuticas importantes. Este problema podría, y debería, solucionarse mediante la implantación de listas nacionales de fármacos esenciales. Esta opción, así como la conveniencia de establecer sistemas de compras centralizados, han sido discutidas en otro capítulo del presente estudio.

Diversas investigaciones realizadas últimamente en países de regiones en desarrollo han revelado grandes diferencias en los precios de los fármacos a granel. Aunque las empresas farmacéuticas con base en países industrializados actúan con más cautela desde el incidente que hace algún tiempo motivó el exorbitante precio de factura del clordiazepóxido, siguen dándose diferencias de precios de los fármacos a granel. El excesivo importe de las facturas de los fármacos a granel esenciales contribuye a aumentar la sangría de las reservas de divisas de los países en desarrollo, lo que entraña la reducción del presupuesto del servicio de sanidad y una menor protección sanitaria para grandes sectores de población enferma.

Las disparidades de los precios no se registran sólo en el costo de los fármacos a granel. En Indonesia, el diazepam es producido localmente, a partir de intermedios importados, por dos empresas farmacéuticas: sin embargo, una de las empresas vende ese fármaco, con idéntico nivel de calidad, a un precio bastante mayor que la otra.

En la mayor parte de los países en desarrollo no existe ningún control de precios de los intermedios farmacéuticos importados. Es relativamente pequeña la gama de fármacos sintéticos producidos en los países en desarrollo por fabricantes nacionales a partir de intermedios importados muy elaborados. Excepto en la India y en la República de Corea, la mayoría de los productos sintéticos fabricados en los países en desarrollo más adelantados son producidos por filiales de empresas farmacéuticas transnacionales. Por ello, el suministro de intermedios y de otras materias primas depende en gran medida de las filiales de las empresas transnacionales y de las empresas nacionales de propiedad total del Estado, que mantienen estrechas relaciones con empresas farmacéuticas extranjeras. Ni los pequeños productores independientes ni el sector público tienen acceso a intermedios u otras materias primas muy elaboradas. Cuando dichos intermedios son ofrecidos por empresas farmacéuticas con base en países industrializados, los precios son tan altos

que la producción básica nacional resulta no viable debido al pequeño margen entre el costo de los intermedios y el precio del mercado internacional del fármaco a granel. Por tanto, los países en desarrollo consideran que se les empuja hacia la difícil situación de tener que comprar intermedios a precios no equitativos y pagar al mismo tiempo un precio exorbitante por los fármacos a granel. Esto puede conducir a que se rebasen los trámites presupuestarios de las campañas de salud pública, y va en contra de todos los principios de una buena comercialización.

Así, pues, a los países en desarrollo sólo les queda una alternativa para acelerar el crecimiento de la industria farmacéutica: formular un sistema de precios para intermedios y fármacos a granel esenciales que haga viable la producción básica nacional.

c) Perfiles industriales

Ningún estudio de la industria farmacéutica puede considerarse exhaustivo si no se examinan determinados perfiles industriales. Esta es precisamente la razón por la que en el presente estudio se han incluido, a título ilustrativo, un desglose preliminar de costos y el perfil industrial de un fármaco esencial (véase el Anexo I). Este perfil industrial ha sido elaborado a base de datos obtenidos de países en desarrollo. Debe observarse, sin embargo, que los perfiles industriales detallados proporcionan los elementos que permiten demostrar el grado de viabilidad de la producción de fármacos a granel en los países en desarrollo y determinar el umbral de rentabilidad de un producto, así como su tasa de rendimiento con respecto a la inversión. En el modelo de un perfil industrial incluido en este estudio se han tenido en cuenta el costo de intermedios y de otras materias primas, servicios públicos (agua, gas, electricidad, etc.), mano de obra directa e indirecta, gastos generales, cargas financieras, etc. Por falta de datos detallados, algunos elementos de costos han sido agrupados bajo el epígrafe de costo de conversión. Este perfil industrial esquemático tiene por objeto demostrar que, si los precios de los intermedios y de otras materias primas son equitativos, los países en desarrollo estarán en condiciones de dedicarse a la producción básica de cierto número de fármacos esenciales.

Por consiguiente, los países en desarrollo esperan poder preparar más perfiles industriales completos para todos los fármacos esenciales cuando,

en un futuro próximo, se efectúe una segunda evaluación de la industria farmacéutica. A continuación se detalla un esquema preliminar para la preparación de perfiles industriales.

d) Condiciones impuestas a la transferencia de tecnología y cláusulas restrictivas de los acuerdos de licencia

La cuestión de la disponibilidad de tecnología es la que primeramente han de resolver los países en desarrollo que vayan a establecer una industria farmacéutica con objeto de poder atender sus necesidades de fármacos esenciales.

La tecnología ha sido definida como la ciencia de la aplicación de conocimientos a fines prácticos en determinadas esferas. Esta definición es de carácter vago y general, y quizá no expresa con precisión lo que verdaderamente representa la tecnología para la industria farmacéutica. Al considerar los problemas que se plantean en torno a la tecnología y a su transferencia en condiciones equitativas, habrán de tenerse en cuenta otros aspectos conceptuales que serán analizados en este capítulo, pues de lo contrario no podría destacarse con claridad la importancia de la tecnología.

Muchos son los intentos que se vienen haciendo por acelerar la transferencia de tecnología desde los países industrializados hacia los países en desarrollo. Se está considerando la negociación de un Código internacional de conducta sobre la transferencia de tecnología, presentado por Argelia en nombre de los Estados miembros del Grupo de los 77. Esta propuesta, conocida como "Código de Pugwash" se refiere a una ley aplicable a la transferencia de tecnología y a la solución de controversias. Hasta el presente, los países en desarrollo no han logrado arbitrar un instrumento jurídico que posibilite la transferencia de tecnología en condiciones equitativas.

La transferencia de tecnología está estrechamente relacionada con los acuerdos de licencia, que más adelante serán discutidos en este estudio. Sin embargo, en dichos acuerdos figuran conceptos tales como conocimientos técnicos ("know-how"), "franquicia", propietario, derechos de autor y de reproducción ("copyright"), dominio público, etc., todos ellos frecuentemente mencionados en la legislación internacional relativa al sistema de propiedad industrial, en la que se definen los derechos para la obtención de patentes

ESQUEMA PARA LA PREPARACION DE PERFILES INDUSTRIALES

PRODUCTO

CAPACIDAD DE PRODUCCION

PRODUCCION CALCULADA

INVERSION (Fija)

Terrenos y trabajos preliminares de acondicionamiento

Construcción

Equipo y maquinaria

Otros conceptos

CAPITAL DE EXPLOTACION

Inventario

Activo corriente

Efectivo y disponible en banco

NECESIDADES DE MATERIAS PRIMAS

Descripción	Origen	Unidad	Precio	Cantidad	Nacional	Importado	Valor total
Otras necesidades							
Agua							
Energía							
Combustible							
Recipientes							
Envasado							

Necesidades de mano de obra	Número de trabajadores calificados	Número de trabajadores semicalificados	Número de trabajadores no calificados	Salarios	Salarios	Valor total
Mano de obra fija						
Mano de obra variable						

Costo total	Costo		Valor total
	Fijo	Variable	

Sueldos, salarios, cargas sociales
 Emolumentos del Director
 Materias primas y otros materiales
 Otros conceptos
 Alquileres
 Seguros
 Amortización
 Gastos de ventas
 Intereses
 Impuestos
 Otros conceptos (regalías, etc.)

Total

Producción	Unidad	Cantidad	Valor	Ingreso	Total
Umbral de rentabilidad					
Rendimiento de la inversión					
El proyecto es sensible al					
- aumento del costo de las materias primas					
- aumento del costo de los servicios públicos (agua, gas, electricidad, etc.)					
- aumento del costo de la mano de obra					

y marcas comerciales. Conviene decir, por tanto, que los países en desarrollo deben conocer las dificultades que cada uno de esos conceptos puede plantear para cuando hayan de considerar la iniciación de negociaciones para adquirir tecnología farmacéutica.

Como se ha indicado en este capítulo, no se ha llegado a ningún acuerdo para modificar el sistema de propiedad industrial y proceder a la adopción de un código internacional de transferencia de tecnología.

Los países en desarrollo deben ejercer presión sobre las autoridades encargadas de formular políticas, y sobre las instituciones nacionales, a fin de lograr la abolición de un sistema que pone en peligro el establecimiento de industrias farmacéuticas en dichos países. Deben considerarse cuidadosamente las condiciones jurídicas en que tiene lugar la transferencia de tecnología. Los gobiernos de los países en desarrollo deberían prestar asistencia en el establecimiento de políticas integradas dirigidas a reforzar la capacidad tecnológica. Los países industrializados, por su parte, deben darse cuenta de que en el Tercer Mundo se está operando una progresiva transformación tecnológica.

Hasta el presente, las empresas farmacéuticas transnacionales con base en los países industrializados, han venido dictando sus condiciones en todo lo relativo a la transferencia y el desarrollo de tecnología farmacéutica. Según los países en desarrollo, la persistente actitud negativa de las empresas farmacéuticas importantes obstaculiza el crecimiento de la industria farmacéutica de tales países.

Los países en desarrollo han ocupado siempre una posición débil en las negociaciones para obtener tecnologías farmacéuticas modernas. Esos países son, casi exclusivamente, compradores de tecnologías farmacéuticas, y sólo muy rara vez son vendedores. Además, dependen en mayor medida que los países desarrollados de fuentes externas de nuevos conocimientos técnicos. La tecnología farmacéutica existente en los países en desarrollo es la misma que se utilizaba en los países desarrollados cuando las empresas que tienen su base en éstos establecieron filiales en los primeros.

La transferencia de tecnología y el desarrollo de la capacidad tecnológica nacional son fases complementarias de un mismo proceso. Para una

eficaz transferencia de tecnología y su ulterior absorción en el sistema socioeconómico, es preciso que los países en desarrollo creen y desarrollen su propia capacidad tecnológica.

En este capítulo ya se ha dicho que los países en desarrollo deben conocer la terminología comúnmente utilizada en los acuerdos de licencia sobre uso de patentes y transferencia de tecnología, como dominio público, denominaciones comunes (por oposición a nombres registrados), "know how" o secreto comercial.

La licencia de "know-how" es la forma más común de transferencia de tecnología. De ordinario, va combinada con derechos de patente, pero difiere de éstos en algunos aspectos importantes. Los términos "know-how" y "secreto comercial" suelen utilizarse indistintamente. "Know-how" ha sido definido como los conocimientos prácticos para hacer algo con facilidad, eficiencia y pericia. El "know-how" constituye, pues, los conocimientos que permiten a una empresa fabricar, comercializar, distribuir o vender sus productos.

En resumen, el "know-how" secreto podría considerarse como un tipo de propiedad exclusiva, como una patente, y debiera estimularse a sus propietarios a que compartieran con otros dichos conocimientos. A diferencia de la patente, ese "know-how" confiere a su beneficiario la facultad universal de excluir a terceros, y pierde su valor cuando estos últimos, en el curso de su experiencia, consiguen alcanzar la tecnología que tales conocimientos suponen. Otorga, pues, a su poseedor el derecho exclusivo, aunque quizá temporal, a utilizar esos conocimientos.

Son secretos comerciales toda fórmula, modelo, dispositivo o conjunto de información utilizados en un negocio y que permiten obtener una ventaja determinada sobre los competidores que no los conocen o no los utilizan. Se considera que un secreto comercial deja de serlo y pasa al dominio público sólo cuando es generalmente conocido en el comercio.

Cuando algo que estaba protegido como propiedad intelectual pasa al dominio público, puede ser libremente utilizado por cuantos lo deseen. Existen varios fármacos esenciales que, por haber expirado los derechos de patente, que los protegían, han pasado a ser del dominio público. Es preciso

aclarar, sin embargo, que el dominio público tiene distintas connotaciones en el contexto de patentes, marcas comerciales, derechos de autor y de reproducción, y leyes sobre secretos comerciales. Las leyes sobre patentes tienen por finalidad mantener algo fuera del dominio público temporalmente. El que una cosa sea o no del dominio público, y pueda ser o no libremente reproducida, depende de una serie de conceptos jurídicos que comprenden las leyes sobre patentes y otra legislación vigentes en países industrializados, como la política y los estatutos antimonopolio, las leyes sobre marcas, etc.

Los conceptos de "propiedad" y "franquicia" son frecuentemente utilizados en los acuerdos de licencia relativos a la industria farmacéutica. La franquicia consiste en un derecho o privilegio constitucional o estatutorio, es decir, el derecho otorgado a una persona o grupo de personas para que comercialice los bienes o servicios de una empresa en un determinado territorio, mientras que el concepto de "propiedad" supone el derecho exclusivo a una cosa o la propiedad de una cosa por derecho propio. Un licenciatario es una entidad que trata de adquirir toda la información relativa al proceso de un producto, con independencia de las distinciones entre secretos comerciales y "know-how" no sujeto a derecho de propiedad.

La tecnología farmacéutica ha llegado recientemente a los países en desarrollo por medio de:

- Filiales extranjeras
- Empresas mixtas
- Pago de una suma global

Hasta ahora, la mejor forma de obtener esa tecnología es mediante la constitución de empresas mixtas.

A continuación se da una lista general de cláusulas restrictivas utilizadas en la transferencia de tecnología.

1. Disposiciones sobre retrocesión Por las cuales el adquirente debe transferir o retroceder al proveedor todas las mejoras derivadas de la tecnología adquirida sobre una base exclusiva y sin obligación de compensar por parte del proveedor.

2. Impugnación de la validez El receptor debe abstenerse de impugnar la validez de las patentes o de otros tipos de protección de invenciones objeto de la transferencia, o la validez de otras concesiones de esa índole reclamadas u obtenidas por el proveedor.
3. Operaciones en exclusiva Limitación de la libertad del adquirente respecto de acuerdos de ventas, representación o fabricación relativos a tecnologías similares o competitivas.
4. Restricciones a las investigaciones Limitan la libertad del adquirente en materia de investigación y desarrollo encaminados a absorber y adaptar la tecnología transferida.
5. Restricciones sobre el empleo de personal El receptor debe utilizar personal designado por el proveedor.
6. Fijación de precios Cláusulas en virtud de las cuales el proveedor de tecnología se reserva el derecho a fijar los precios de las materias primas importadas.
7. Restricciones a la adaptación de la tecnología Impiden al receptor la adaptación de la tecnología importada a las condiciones locales, o la introducción de innovaciones en dicha tecnología.
8. Acuerdos de ventas o de representación en exclusiva El receptor debe conceder al proveedor derechos de ventas o de representación en exclusiva.
9. Acuerdos de vinculación Obligan al adquirente a aceptar tecnología adicional que no desea.
10. Restricciones a la exportación Restricciones que impiden u obstaculizan las exportaciones mediante limitaciones territoriales, o cuantitativas, o el requisito de aprobación previa de los precios de exportación de los productos obtenidos con la tecnología suministrada.
11. Restricciones relativas a la publicidad
12. Pago y otras obligaciones una vez extinguidos los derechos industriales

13. Restricciones tras la expiración de los acuerdos
14. Limitaciones sobre el volumen, el alcance y la capacidad de la producción
15. Empleo de sistemas de control de calidad no precisados o no deseados por el adquirente
16. Necesidad de aportar capital social o de participar en la gestión
17. Duración ilimitada o excesivamente larga de los acuerdos
18. Limitación del empleo de tecnología ya adquirida

Para que los acuerdos de licencia sean aceptables para los países en desarrollo, se debe omitir en ellos cualesquiera cláusulas no equitativas que directa o indirectamente puedan representar un obstáculo al crecimiento de la industria farmacéutica. Además, tales acuerdos no deben incluir limitaciones sobre la política o las actividades de los países en desarrollo relativas a investigación y desarrollo.

En cuanto a la solidez de la posición que ocupan los vendedores de tecnología farmacéutica, las empresas transnacionales deben su fuerza a la combinación de su acceso a la tecnología con su capacidad de gestión y logística, es decir, a su aptitud para concebir nuevos productos, aunque éstos no siempre respondan a las necesidades de los países en desarrollo. A diferencia de los países industrializados, los países en desarrollo, como compradores de tecnología, han de enfrentarse a menudo con las siguientes limitaciones:

- Falta de capacidad para decidir qué es lo que tienen que fabricar
- Falta de recursos financieros
- Falta de capacidad de gestión
- Falta de algunas categorías de personal calificado
- Falta de conocimientos para adquirir materias primas y otros insumos de importación
- Inexistencia de actividades de investigación y desarrollo nacionales

Al negociar acuerdos de transferencia de tecnología, las citadas limitaciones hacen que la posición negociadora de los países en desarrollo se vea considerablemente debilitada. Los acuerdos de transferencia de tecnología previstos por los países en desarrollo deben contener cierto número de obligaciones contractuales mutuamente aceptables, entre ellas las relativas a obligaciones monetarias, acceso a mejoras, confidencialidad, arreglos de solución de controversias y leyes aplicables, descripción de tecnología, normas de calidad e información completa.

En lo anteriormente expuesto se han destacado las características generales de la transferencia de tecnología, pero cuanto se ha dicho también es aplicable, en muchos sentidos, a la industria farmacéutica. Sin embargo, el marcado carácter científico de esta industria hace que, al considerar la adquisición de tecnología, deban tenerse en cuenta diversos factores.

El establecimiento de una fase preliminar en la producción farmacéutica de los países en desarrollo, es decir, la formulación de formas dosificadas finales, presenta un pequeño número de limitaciones con respecto a la adquisición de tecnología. Así ocurre en el caso de países en desarrollo de América Latina y Asia. En cuanto a otras regiones, como la de países menos adelantados de Africa, la situación es totalmente distinta. Algunas regiones en desarrollo cuentan con tecnología para la producción de comprimidos. Sin embargo, si no se lleva a cabo debidamente la fase de granulación, el producto final será inapropiado para el consumo humano. Si las soluciones inyectables no se preparan mediante la tecnología apropiada, las formas dosificadas finales no resultarán satisfactorias para su ulterior empleo terapéutico. Otro tanto cabría decir de otras formas farmacéuticas.

Una complicada tecnología de formulación farmacéutica requiere el apoyo de una infraestructura adecuada, como control de calidad, química analítica, elementos para ensayos bioquímicos y control de producción; asimismo, los productos fabricados deberán tener una fecha de caducidad aceptable. Estos componentes requieren equipo especializado, desde los empleados en espectrofotometría hasta los utilizados en sistemas de flujo laminar, así como mano de obra calificada. La mayor parte de esos componentes y de esa tecnología puede ser proporcionada, en países en desarrollo de América Latina y Asia, por entidades formuladoras nacionales (de propiedad total del Estado). También se proporcionaron, por conducto de la ONUDI, a algunos países en desarrollo.

Los obstáculos relativos a la adquisición de tecnología moderna para la producción básica de fármacos a granel en los países en desarrollo son más importantes. Nacionales de países en desarrollo han tenido que desplegar considerables esfuerzos, en términos de tiempo y de recursos financieros, para poder dedicarse a la producción básica. La tecnología necesaria para producir cierto número de fármacos esenciales, principalmente ampicilina, en la región de América Latina, ha sido adquirida de países industrializados (como Italia, por ejemplo). Dicha tecnología ha sido adquirida por empresas farmacéuticas nacionales a precios equitativos y en condiciones razonables, gracias a la fuerte posición negociadora de los empresarios latinoamericanos. Esa tecnología ha sido mejorada mediante la introducción de innovaciones, y al menos tres productores de ampicilina de la citada región están dispuestos a tratar sobre la transferencia de tecnología, en condiciones justas, a países en desarrollo. El ácido acetilsalicílico es producido por nacionales en dos países de esta región, y cabe suponer que la tecnología de fabricación de ese fármaco también es apropiada para su transferencia.

En cuanto a los países en desarrollo de Asia, es de dominio público que la India produce la mayor parte de los fármacos esenciales propugnados por la ONUDI, si bien algunos de ellos en cantidades inferiores a las necesidades nacionales. Este hecho carece, sin embargo, de importancia, pues no es el volumen de la producción, sino la propiedad de las tecnologías y sus posibilidades de transferencia, lo que interesa a los países en desarrollo.

Sin embargo, al negociar la transferencia de tecnología deben tenerse en cuenta otros aspectos, como, por ejemplo, si la tecnología en cuestión es o no moderna, pues de ello dependerá la adecuada fabricación de productos sintéticos y el que su costo de producción permita fijar un precio competitivo para los fármacos a granel.

Conviene señalar que, en la industria de la fermentación, el rendimiento de las cepas es de importancia crucial. Un país en desarrollo de Asia no puede producir antibióticos a precios competitivos porque el rendimiento de la cepa utilizada es inferior al normal y el costo de producción resulta superior, por tanto, al precio de venta. Es cierto que podría adquirirse una cepa productiva de una empresa multinacional, pero su precio sería extremadamente elevado.

No puede afirmarse que un país en desarrollo posea tecnología para producir un fármaco esencial por el simple hecho de que exista una producción nacional de dicho fármaco. El que una tecnología pueda transferirse depende de quién sea su propietario. Todo el fosfato de cloroquina de Bangladesh lo produce la filial de una empresa multinacional. Bangladesh no posee, por tanto, tecnología para fabricar fosfato de cloroquina, y no puede, en consecuencia, transferirla a otro país en desarrollo.

e) Patentes

El sistema de propiedad industrial (patentes y marcas comerciales) es uno de los medios principales de una estrategia de dominación utilizada por los países industrializados para explotar los escasos recursos de los países en desarrollo.

Estos países se están esforzando con escaso éxito hasta el presente, por conseguir la abolición, o la revisión al menos, del sistema internacional de propiedad industrial. No obstante, el Brasil y la India han abolido la protección de las patentes relativas a los procesos de producción de fármacos a granel. Otros países en desarrollo quizá deseen seguir el mismo camino. Las marcas comerciales suponen, asimismo, un importante obstáculo al crecimiento de la industria farmacéutica. Además de representar una carga financiera, constituyen en la actualidad un enorme inconveniente para la preparación de listas nacionales de fármacos, y son un elemento de distorsión que contribuye al estancamiento de la industria farmacéutica de los países en desarrollo.

Cierto número de países en desarrollo han procurado modificar sus respectivas legislaciones sobre patentes y marcas comerciales, pero, según esos países, ello no ha sido posible ante la fuerte oposición de entidades apoyadas por empresas farmacéuticas transnacionales.

Los países en desarrollo consideran a la legislación sobre patentes como un dispositivo que proporciona plena protección al titular de la patente y que supone para éste un medio de explotar a los países en desarrollo sin consideración alguna por el interés público. Las patentes proporcionan a su titular prerrogativas tales como el monopolio sobre la producción, la importación y la venta del producto patentado. Los países en desarrollo

deben estudiar la posibilidad de aplicar políticas que limiten los excesivos privilegios otorgados a los titulares de patentes, privilegios que en la mayor parte de los casos perjudican al licenciatarío a causa de la duración de las patentes y de las numerosas obligaciones que se le imponen en virtud de ellas.

Las grandes empresas farmacéuticas han manifestado públicamente que, si no existiera la protección de las patentes, los países industrializados no se animarían a establecer, o ampliar, instalaciones de producción en los países en desarrollo. Nadie ha podido demostrar, sin embargo, que dicho supuesto sea correcto: las empresas farmacéuticas transnacionales ampliaron sus instalaciones de producción en el Brasil después de que en este país se abolieron las patentes de procesos de fabricación de fármacos.

Con el actual sistema internacional de propiedad industrial, tal y como lo aplican las empresas farmacéuticas transnacionales, sólo se persigue maximizar los beneficios de los titulares de las patentes; además, no contribuye a crear las condiciones propicias para el desarrollo de la capacidad tecnológica nacional de los países en desarrollo.

Las marcas comerciales representan de por sí un serio obstáculo al crecimiento de la industria farmacéutica de dichos países. Todos los países en desarrollo están de acuerdo en que tales marcas deben abolirse, pues están en pugna con la implantación de un sistema de medicamentos genéricos. En cualquier caso, si se mantiene el actual sistema de marcas comerciales, los países en desarrollo deberán fijar una cifra tope para los pagos de regalías por el uso de marcas de propiedad extranjera. Los pagos entre filiales extranjeras y las casas matrices no deberían permitirse.

f) Infraestructura

La puesta en marcha de una industria farmacéutica nacional en un país en desarrollo requiere una amplia serie de elementos de infraestructura. La mayoría de las necesidades de componentes industriales también es común a la industria química e industrias conexas.

La energía que precisa la industria de formulaciones es inferior, para los mismos componentes, a la que se requiere para la producción básica de fármacos a granel. Vapor, sistemas de refrigeración y temperaturas

extremadamente bajas son requisitos comunes de muchos procesos para la producción básica de fármacos a granel: la filtración de aire es común a la mayor parte de las operaciones de fabricación de productos farmacéuticos, y el control de la temperatura ambiente y de la humedad es cosa corriente en la producción de formas dosificadas finales. En la producción básica de fármacos a granel se requieren con más frecuencia importantes cantidades de agua y los residuos son considerables, precisándose por ello sistemas adecuados de eliminación de efluentes.

Con independencia de los componentes esenciales de infraestructura industrial arriba indicados, los países en desarrollo deben tener en cuenta que muchos procesos de producción de fármacos a granel son continuos, por lo que es indispensable un suministro ininterrumpido de agua y energía. La falta de cualquiera de esos elementos constituirá un importante obstáculo al establecimiento de instalaciones farmacéuticas en los países en desarrollo.

Respecto de la mano de obra, la falta de personal técnico y de gestión calificado y semicalificado también podría representar un serio inconveniente para el establecimiento de industrias farmacéuticas nacionales en los países en desarrollo.

g) Personal capacitado

La industria farmacéutica nacional de los países en desarrollo no puede concebirse si no se dispone de personal capacitado. Las necesidades a este respecto comprenden desde personal calificado y semicalificado hasta analistas técnicos, bioquímicos y bacteriológicos, así como una amplia serie de técnicos capaces de asimilar y transmitir tecnología farmacéutica.

En los países desarrollados, del 1% al 3% de la población total está profesionalmente calificado. En los países en desarrollo más grandes, la proporción es del 0,4%, mientras que en los países en desarrollo más pequeños esa proporción es inferior al 0,1%.

No se han publicado datos sobre el número de titulados, en las distintas disciplinas, de los países en desarrollo. Cabe suponer, sin embargo, que del 50% al 60% de los titulados en ciencias son químicos, bioquímicos o biólogos, y del 10% al 15% de los titulados en ingeniería son ingenieros químicos. Por consiguiente, los países en desarrollo más grandes disponen de personal

idóneo para la industria farmacéutica. La falta de personal capacitado constituye un problema importante en los países en desarrollo pequeños, en los que el conjunto de titulados en ciencias puede ser insignificante.

En la mayor parte de los países, una pequeña minoría de científicos calificados se dedica a la investigación y al desarrollo. En los países industrializados, la proporción es del 5% al 10%, mientras que en algunos países en desarrollo esa proporción es del 1% o incluso inferior.

La industria farmacéutica requiere gran cantidad de personal capacitado. Para la fabricación de fármacos a granel es necesario cierto número de químicos e ingenieros, técnicos y artesanos. Para las actividades de formulación y envasado se precisa una proporción menor de profesionales. El grueso de la fuerza de trabajo está constituido por trabajadores semicalificados. La actividad de investigación y desarrollo requiere un tipo de personal difícilmente disponible en los países en desarrollo más pequeños.

El inconveniente que supone la falta de personal calificado podrá paliarse cuando se establezcan los proyectados Centros Farmacéuticos de la ONUDI.

h) Políticas nacionales

En la Conferencia de Alma Ata sobre cuidados sanitarios primarios se dijo que el estado de salud de cientos de millones de personas de los países en desarrollo era inadmisiblemente. Más de la mitad de la población mundial no recibe atención sanitaria adecuada. En vista de la desigual distribución de recursos sanitarios entre los países en desarrollo, la Conferencia hizo un llamamiento en favor de un nuevo enfoque que permitiera eliminar las diferencias existentes entre las élites que disponían de todos los elementos para el cuidado sanitario y los grandes sectores de población marginal con poco o ningún acceso a los cuidados sanitarios primarios.

La Conferencia estimó que los cuidados sanitarios primarios debían basarse en métodos socialmente aceptables, y que la tecnología correspondiente debía ser universalmente asequible a un costo que los países pudieran mantener.

La implantación de un sistema de cuidados sanitarios primarios requiere la adaptación de tecnología sanitaria apropiada que pueda ser utilizada a un precio asequible. Esto supone la disponibilidad de fármacos esenciales de bajo precio y gran calidad.

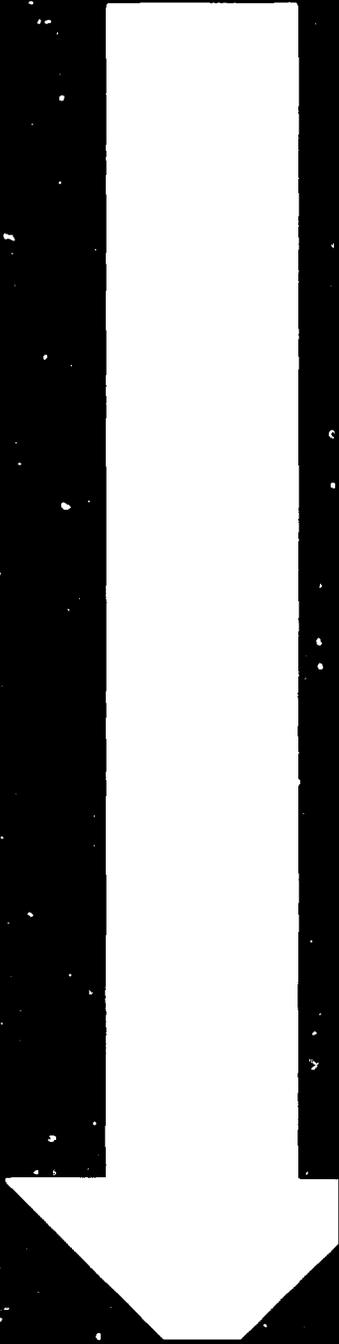
Tal vez se requieran medidas urgentes de carácter internacional para poder mejorar la situación sanitaria en los países en desarrollo, pues grandes sectores de la población mundial pertenecientes a los mismos no pueden obtener los medios indispensables para un cuidado sanitario mínimo. A fines de este siglo, los sistemas de cuidados sanitarios primarios de los países en desarrollo exigirán un desarrollo simultáneo de los sistemas de suministro de productos farmacéuticos, comprendida la producción farmacéutica nacional ajustada a las necesidades de la población.

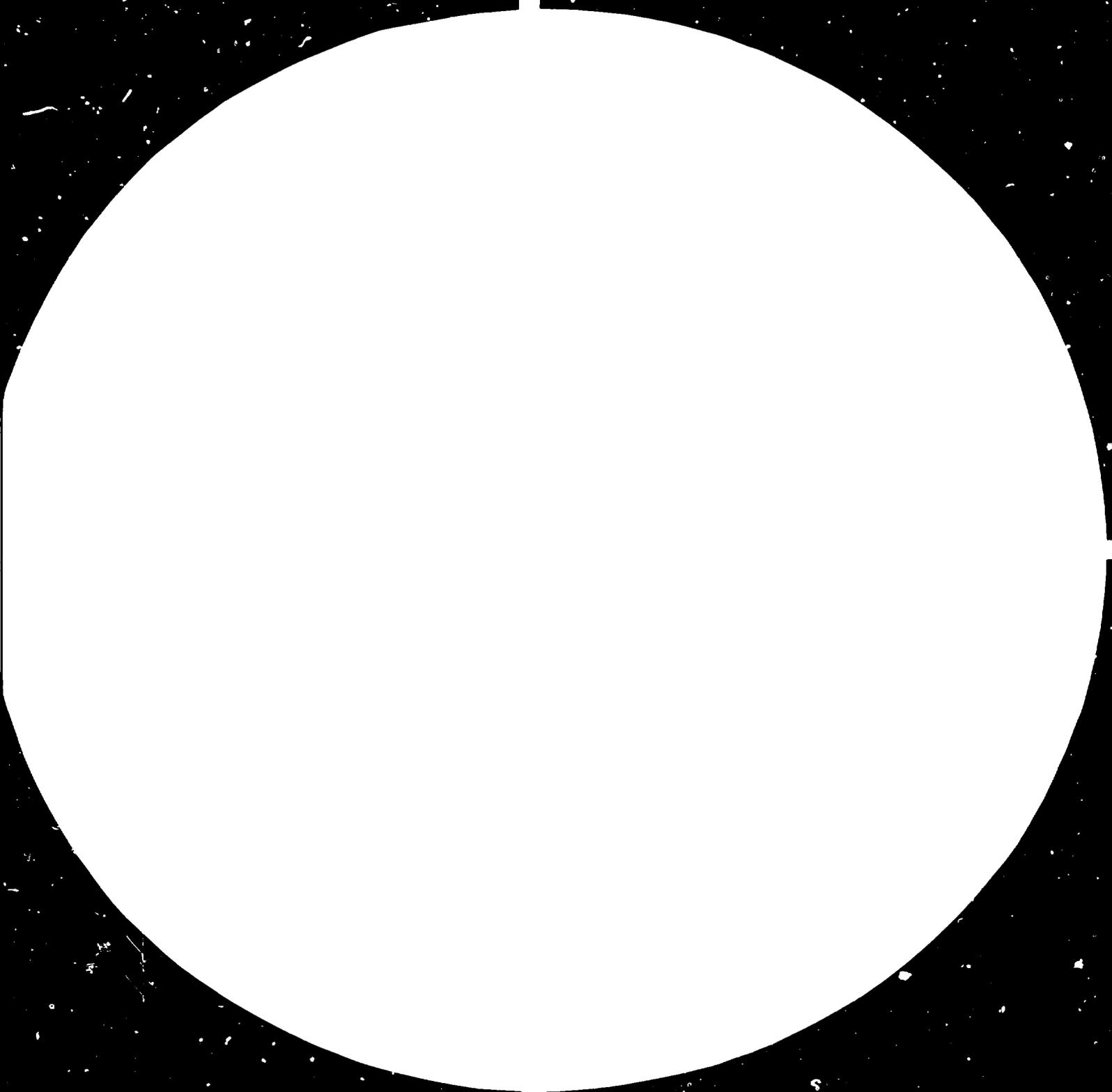
Al considerar los principales elementos componentes de un sistema de suministro de productos farmacéuticos, es desde luego indispensable la implantación de políticas nacionales. La falta de políticas nacionales constituye en sí un importante obstáculo al crecimiento de la industria farmacéutica de los países en desarrollo.

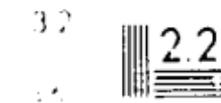
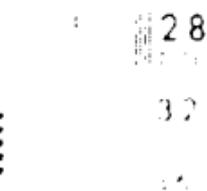
En estos países, el desembolso por concepto de fármacos es mucho más bajo, en términos absolutos, que en los países desarrollados, pero es superior respecto del presupuesto sanitario total. Por tanto, es de importancia capital optimizar los gastos en fármacos en los países en desarrollo. Una importante cantidad de recursos se desperdicia en la adquisición de algunos fármacos caros que las necesidades sanitarias básicas de la población no justifican en absoluto. Esto solamente podría evitarse formulando una política nacional que salvaguardara los intereses de la población.

Es necesario lograr que los países en desarrollo puedan disponer de fármacos esenciales a precios equitativos, y dichos países deberían estimular la investigación y el desarrollo con objeto de que puedan producirse en ellos fármacos adecuados a sus propias necesidades. Hasta el presente, la mayor parte de los países en desarrollo no han implantado una política nacional de fármacos que identifique todos los componentes relativos a la producción farmacéutica nacional. Las políticas nacionales de fármacos también deberían comprender criterios sobre aspectos tales como la equivalencia terapéutica de dos o más fármacos. Esto podría facilitar la reducción del número de formas dosificadas finales existentes en los países en desarrollo. Las políticas nacionales de fármacos deben regular el desarrollo de la producción de éstos mediante incentivos para el fomento de la producción nacional, la regulación de inversiones extranjeras en el sector farmacéutico, la moderación de las patentes y la adopción de nombres genéricos.

81-9930







Resolution test targets are used to measure the resolving power of an optical system. The number indicates the spatial frequency in cycles per millimeter. The targets are arranged in a grid, with the number 1.0 in the top left and 3.6 in the bottom right.

i) Cooperación regional

La falta de un plan de cooperación regional ha sido considerada como uno de los principales inconvenientes que ha contribuido al estancamiento de la industria farmacéutica en los países en desarrollo.

En algunas regiones del mundo en desarrollo se han desplegado esfuerzos por crear un sistema eficaz de cooperación regional. Ejemplos de tales tentativas son la creación de la Comisión Económica para América Latina (CEPAL) y la Comisión Económica y Social para Asia y el Pacífico (CESPAP), que han promovido proyectos de cooperación regional en sus respectivas regiones. La Comunidad Económica de los Estados del Africa Occidental (CEDEAO) es otro organismo facultado para promover la cooperación industrial en zonas de Africa.

Sin embargo, el esfuerzo más sobresaliente de cooperación industrial en el mundo en desarrollo lo han realizado los países del Grupo Andino (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela). El Grupo Andino tiene por finalidad el establecimiento de un sistema de cooperación económica, con especial hincapié en el desarrollo industrial. Entre los proyectos sectoriales que el Grupo Andino tiene en estudio figura un ambicioso proyecto farmacéutico.

El establecimiento de la cooperación regional, como parte de un plan general de cooperación industrial coordinada no realizado hasta el presente, ayudaría a eliminar algunos de los obstáculos con que tropieza el crecimiento de la industria farmacéutica. Para que los países en desarrollo pudieran contribuir con un 25% a la producción farmacéutica mundial en el año 2000, habrían de importar tecnología a un costo tan enorme que sus economías no podrían soportarlo, y con el consiguiente aumento de su dependencia tecnológica. Así, pues, la falta de cooperación regional supone un serio obstáculo al desarrollo de las industrias farmacéuticas nacionales del Tercer Mundo.

La cooperación regional ayudaría a los países en desarrollo a adquirir tecnología en mejores condiciones, así como a adoptar o crear tecnologías adecuadas a sus propias necesidades. Podrían establecerse canales de cooperación regional entre países de análogo nivel de desarrollo. La falta de cooperación regional también representa un serio obstáculo al crecimiento de la industria desde el punto de vista de los planes de producción o de las economías de escala.

Las compras centralizadas de materias primas y la libre circulación, en regiones cooperativas, de fármacos a granel y de formas dosificadas finales, hará más viable la producción interna regional y eliminará obstáculos al crecimiento de la industria farmacéutica.

VII. FUNCION DE LA INVESTIGACION Y EL DESARROLLO TECNOLOGICO EN EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

El prontosil, primero de los llamados medicamentos milagrosos, fue descubierto en 1935. Dadas su eficacia quimioterápica y la presencia de la sulfarilamida, el componente esencial de acción comparativamente atóxica, se logró cumplir el objetivo de la quimioterapia específica, es decir, la eliminación selectiva de un parásito de un organismo animal enfermo sin producir daños significativos en el huésped. El prontosil resultó eficaz para el tratamiento de infecciones estafilocócicas, estreptocócicas y de otro tipo. Aunque la penicilina, otro medicamento milagroso, fue descubierta por Fleming en 1929, sus posibilidades para la destrucción de gérmenes no se reconocieron hasta que Florey y Chain la utilizaron en seres humanos. El descubrimiento de este antibiótico eficaz abrió nuevos caminos para encontrar otros agentes terapéuticos producidos por microorganismos, como la estreptomicina en 1946, la clortetraciclina en 1948, el cloranfenicol en 1949 y la oxitetraciclina en 1950. En un principio, la acción antibacteriana fue el criterio básico para detectar un antibiótico, investigándose posteriormente el carácter selectivo de su toxicidad. Mediante estas investigaciones se obtuvieron también sustancias nuevas importantes, así como modificaciones sintéticas de los antibióticos para mejorar su estabilidad, distribución y espectro antibacteriano. El descubrimiento de los antibióticos ha tenido repercusiones muy significativas en el avance de la terapéutica y la medicina preventiva y, por otra parte, ha demostrado claramente las diferencias estructurales y metabólicas existentes entre organismos sensibles a los antibióticos y los respectivos mamíferos huéspedes.

Las inversiones globales en actividades de investigación y desarrollo tecnológico de la industria privada y de las instituciones estatales se calculan en 150.000 millones de dólares, siendo de tres millones el número de científicos y técnicos que participan en dichas actividades. El total de gastos mundiales por concepto de investigaciones relacionadas con la salud se estima en el 7% del total global destinado a la investigación y el desarrollo tecnológico. En ambos casos, la distribución geográfica de recursos refleja la distribución mundial del poder económico y la capacidad de investigación y desarrollo tecnológico. En términos financieros, el 95% de todas las investigaciones relacionadas con la salud tienen lugar en los

países económicamente desarrollados y se refieren principalmente a los problemas de estos países. Sin embargo, los resultados de estas investigaciones siguen teniendo consecuencias directas y prácticas para la solución de muchos de los problemas de salud con que se enfrenta la población del Tercer Mundo. El desarrollo de nuevos medicamentos es actualmente un proceso sumamente complejo e intrincado que exige muchos años de esfuerzos continuos de colaboración a nivel empírico entre químicos, biólogos, médicos y otros expertos.

a) Contribución de las empresas transnacionales

En vista de la gran magnitud de los recursos científicos, tecnológicos y financieros necesarios para el desarrollo de medicamentos nuevos, el proceso de descubrimiento y desarrollo tecnológico está limitado a un número muy reducido de países desarrollados, principalmente el Japón, los países de Europa occidental y los Estados Unidos. Además, las inversiones, los recursos humanos, el equipo y los materiales indispensables para el descubrimiento de medicamentos nuevos y el cumplimiento de todos los requisitos y reglamentaciones relacionados con su eficacia y seguridad, son de tal envergadura que sólo las grandes organizaciones industriales de esos países desarrollados pueden suministrarlos. En todo el mundo hay unos 20 a 25 grandes laboratorios industriales, que invierten entre 50 y 200 millones de dólares al año en investigaciones sobre medicamentos. Se estima que, a nivel mundial, la industria invierte alrededor de 4.500 millones de dólares anuales en la búsqueda de nuevos medicamentos. Además de las organizaciones de este tipo, hay un gran número de empresas medianas que se dedican a investigaciones experimentales de alcance limitado más que a la labor investigativa básica. Los laboratorios de investigación de las grandes organizaciones internacionales con frecuencia tienen laboratorios en varios países.

Se ha afirmado que el desarrollo de un medicamento nuevo cuesta actualmente entre 50 y 100 millones de dólares, que deben invertirse a lo largo de un período de entre seis y diez años.

En promedio, los gastos por concepto de investigación y desarrollo tecnológico efectuados por los fabricantes más importantes de medicamentos de Alemania y Suiza son de alrededor del 15%, mientras que las empresas

norteamericanas principales invierten alrededor del 10%, como se indica a continuación: 10/

	<u>Gastos corrientes en investigación y desarrollo tecnológico</u> (como porcentaje de las ventas de medicamentos)
Todas las empresas dedicadas a la investigación sobre medicamentos	10% <u>±</u> 5%
Empresas más importantes dedicadas a la investigación sobre medicamentos	15% <u>±</u> 5%
Medicamentos más importantes (o sea, los que son objeto primordial de la investigación y el desarrollo tecnológico)	20% <u>±</u> 5%
No se han incluido las utilidades sobre activos fijos invertidos	

Gracias al énfasis que ha puesto ante todo en las investigaciones innovadoras, la industria de productos farmacéuticos de venta exclusiva bajo receta ha tenido éxito considerable en el descubrimiento de medicamentos nuevos. Las nuevas terapias han aportado contribuciones muy significativas a la lucha contra las enfermedades y han ejercido un profundo efecto en los sistemas de atención médica.

En el Cuadro 31 figuran los nuevos productos introducidos en la industria de productos farmacéuticos de venta exclusiva bajo receta durante el período 1950-1974. En los Cuadros 32 y 33 se indican las innovaciones por país de origen. Durante los últimos 35 años, la gran mayoría de sustancias químicas nuevas importantes han sido descubiertas e introducidas por la industria farmacéutica, como puede observarse en el Cuadro 34.

En los Cuadros 35 a 42 figura un análisis de los medicamentos registrados en los Estados Unidos de América y en el Reino Unido desde 1940; a continuación se enumeran estos medicamentos en orden descendente:

1. Agentes destinados a modificar el SNC (sistema nervioso central)
2. Medicamentos antiinfecciosos
3. Medicamentos para enfermedades cardiovasculares

10/ Trends and Prospects in Drug Research and Development, CIOMS, 1977.

4. Medicamentos para afecciones respiratorias
5. Medicamentos anticancerígenos
6. Medicamentos para enfermedades gastrointestinales

Las actividades de investigación y desarrollo tecnológico relacionadas con los medicamentos se han hecho cada vez más complejas. El aumento vertiginoso de los costos de las actividades industriales pertinentes, unido a los costos crecientes que supone el cumplimiento de disposiciones reglamentarias cada vez más numerosas, ha tendido a frenar las investigaciones innovadoras. En consecuencia, en los Estados Unidos ha habido desde 1964 una disminución perceptible del 50%, aproximadamente, en la introducción de medicamentos nuevos, creando un "vacío en materia de medicamentos", como puede observarse en el Cuadro 43. Del Cuadro 44 se desprende claramente que la tasa de innovaciones alcanzó su nivel máximo en la última mitad de los años 50, cuando el promedio anual de nuevos agentes básicos ascendió a casi 40. Durante el período 1961-65, esta tasa disminuyó aproximadamente a la mitad en comparación con el período anterior; durante el período 1966-70, la tasa volvió a disminuir prácticamente en la mitad llegando a la reducida cifra de 12. La tasa de disminución actual de las actividades y descubrimientos pertinentes sólo se podrá observar después de diez años.

b) Actividades de investigación y desarrollo tecnológico de las empresas transnacionales en relación con enfermedades comunes en países en desarrollo

Las enfermedades parasitarias e infecciosas siguen siendo las causas principales de morbilidad y mortalidad en la mayor parte de los trópicos. Mil millones de personas, entre las que están comprendidas las clases más pobres del mundo, se ven todavía sometidas o expuestas a una diversidad de infecciones parasitarias y de otro tipo. Se han introducido muchos medicamentos nuevos para el tratamiento de enfermedades tropicales, aunque el índice de desarrollo tecnológico está muy por debajo de las necesidades reales. Además, los progresos de la investigación y el desarrollo tecnológico en esta esfera son comparativamente lentos frente a los progresos realizados en el desarrollo de medicamentos en otras esferas. Entre los obstáculos principales con que se tropieza en el desarrollo de medicamentos nuevos para el tratamiento de enfermedades tropicales figuran la falta de recursos financieros y de otra índole, los factores socioeconómicos, el alcance limitado de los enfoques de la investigación científica, y la

desvinculación geográfica. De los gastos realizados por concepto de investigaciones biomédicas en todo el mundo sólo alrededor del 3% se destina a la investigación sobre enfermedades que afligen a los países tropicales. Sin embargo, la población del Tercer Mundo se beneficia de las actividades generales de investigación y desarrollo tecnológico emprendidas por la industria de países desarrollados, ya que enfermedades como la hipertensión y el sarampión no son exclusivas de los trópicos.

En los programas de la industria farmacéutica norteamericana relacionados con los problemas de salud de los países en desarrollo se han hecho durante largos años inversiones de muchos millones de dólares, aunque estas inversiones constituyen sólo un componente reducido de la actividad general de investigación y desarrollo tecnológico de la industria. Afecciones muy comunes como la influenza, el resfriado común, el reumatismo y las enfermedades infecciosas bacterianas son tan frecuentes en el mundo en desarrollo como en los países adelantados, por lo cual los medicamentos eficaces contra estas enfermedades son igualmente importantes en los países en desarrollo. Existen ya medicamentos contra cada una de estas enfermedades, aunque algunos son de efecto limitado. Durante los últimos decenios se han venido introduciendo nuevos productos. En un estudio reciente preparado por la PMA (Pharmaceutical Manufacturers Association) se señaló que 21 empresas de la industria farmacéutica norteamericana se ocupaban de investigaciones en una o más de las esferas de la medicina tropical. En otro estudio realizado entre 15 empresas farmacéuticas europeas orientadas hacia la investigación, se señaló, como puede verse en el Cuadro 45, que siete de ellas se dedicaban activamente a investigaciones en que, en grados diversos, se destacaban los aspectos relacionados con todas las enfermedades tropicales a las que la OMS concedía especial importancia. Estas empresas destinaron un presupuesto de cerca de 40 millones de dólares a las investigaciones en esta esfera y hay una tendencia a asignar sumas mayores en el futuro.

c) Actividades de investigación y desarrollo tecnológico del sector público

Se están realizando esfuerzos considerables en materia de investigación y desarrollo tecnológico en el sector público tanto de los países desarrollados como de algunos países en desarrollo. Por ejemplo, durante el ejercicio financiero de 1978, los organismos de tres Departamentos de los Estados Unidos -Sanidad, Educación y Bienestar (National Institute of Health, Centre

for Disease Control, y Bureau of Biologicals), Defensa (ejército y marina), y Estado (Agencia para el Desarrollo Internacional)- invirtieron una suma calculada en 31,5 millones de dólares en actividades de investigación y desarrollo tecnológico relacionadas con siete enfermedades tropicales principales, además de unos 33,7 millones de dólares en relación con otras 11 categorías de enfermedades que plantean también importantes problemas de salud en países en desarrollo. Con respecto a las enfermedades tropicales, los investigadores que trabajan en laboratorios o sobre el terreno dedicaron cerca de 32% de sus presupuestos a estudios de agentes farmacéuticos; con respecto a las demás enfermedades, el 11% de los gastos se relacionaron con medicamentos para la quimioprofilaxis y/o el tratamiento. Sin embargo, existen ciertas limitaciones para la participación de los gobiernos y de la comunidad investigadora de los países adelantados en el desarrollo de productos farmacéuticos para su utilización primordial en otras partes del mundo; entre estas limitaciones figuran las restricciones legislativas, la insuficiencia de recursos, las actitudes restrictivas y la falta de investigadores dedicados a este esfuerzo ya sea en los países en desarrollo o en los países desarrollados.

d) Actividades de investigación y desarrollo tecnológico en países en desarrollo

Las necesidades y recursos relacionados con la búsqueda de medicamentos nuevos para el tratamiento de enfermedades comunes en el Tercer Mundo no difieren en modo alguno de los relacionados con el descubrimiento de medicamentos en general.

Las actividades de investigación y desarrollo tecnológico de los países en desarrollo se pueden clasificar en tres categorías amplias:

- i) Actividades de investigación y desarrollo tecnológico emprendidas por países en desarrollo;
- ii) Actividades de investigación y desarrollo tecnológico emprendidas por empresas transnacionales en países en desarrollo;
- iii) Actividades de investigación y desarrollo tecnológico promovidas por organizaciones internacionales.

i) Actividades de investigación y desarrollo tecnológico emprendidas por países en desarrollo

Según la etapa de desarrollo del país de que se trate y de la infraestructura disponible, algunos de los propios países en desarrollo están desplegando importantes actividades de investigación y desarrollo tecnológico. Debido a las limitaciones inherentes a las tareas de investigación básica, según se describieron anteriormente, los esfuerzos de los países en desarrollo en esta esfera se reducen principalmente a la investigación para el desarrollo de medicamentos nuevos más que a la labor de investigación básica. La India cuenta con una cadena de laboratorios de investigación industrial y científica del sector público, además de varios laboratorios de investigación y desarrollo tecnológico mantenidos por la industria privada. Entre otros países en que se dispone de instalaciones y servicios de investigación y desarrollo tecnológico en esta esfera figuran Argentina, Bangladesh, Brasil, Egipto, Iraq, la República de Corea, México y Pakistán. En algunos de estos países se realizan tareas de investigación y desarrollo tecnológico sobre medicamentos basados en el aprovechamiento de plantas medicinales.

ii) Actividades de investigación y desarrollo tecnológico emprendidas por empresas transnacionales en países en desarrollo

Como ya se indicó, los departamentos de investigación de organizaciones internacionales importantes mantienen con frecuencia laboratorios en varios países, comprendidos algunos de los países en desarrollo, por ejemplo, el Ciba/Geigy Research Centre cerca de Bombay (India). Existen también proyectos conjuntos emprendidos por las empresas transnacionales y los gobiernos de países en desarrollo para el empleo adecuado de medicamentos existentes. En un estudio reciente se señaló que, en los dos últimos años, 1.976 nacionales de empresas de países del Tercer Mundo, entre los que figuraban personal de las propias empresas y candidatos presentados por los gobiernos, habían recibido capacitación de 15 empresas europeas.

En lo que concierne a medicinas nuevas que podrían obtenerse de fuentes botánicas nacionales, especialmente para el Tercer Mundo, hay empresas, por ejemplo en la República Federal de Alemania, que se especializan en esta esfera. Sin embargo, estas empresas tropiezan con dificultades para aislar el principio activo y normalizar el medicamento a fin de proporcionar a las entidades reguladoras oficiales los datos requeridos sobre eficacia comparativa de estos medicamentos.

iii) Actividades de investigación y desarrollo técnico promovidas por organizaciones internacionales

La OMS identificó seis enfermedades como objetivos principales de las actividades más importantes desplegadas en los países en desarrollo, a saber:

Paludismo

Esquistosomiasis

Filariasis

Leishmaniasis

Tripanosomiasis

Lepra

En 1976, la OMS inició un Programa Especial de investigación y capacitación en enfermedades tropicales y parasitarias, con especial referencia a las enfermedades mencionadas. Varias empresas cooperan con la OMS en este Programa Especial, cuya finalidad es perfeccionar los instrumentos necesarios para luchar contra las enfermedades tropicales y fortalecer las capacidades de investigación biomédica de países tropicales. El Programa Especial se caracteriza por la participación de una red de centros de investigación nacionales de todo el mundo y la colaboración técnica entre científicos de los países afectados y de países no endémicos. En los Estados Unidos de América, organismos de tres Departamentos oficiales -Sanidad, Educación y Bienestar, Defensa, y Estado- invirtieron alrededor de 31,5 millones de dólares durante 1978 en actividades de investigación y desarrollo tecnológico relacionadas con las siete enfermedades tropicales principales, además de unos 33,7 millones de dólares para otras 11 categorías de enfermedades que plantean también importantes problemas de salud en el Tercer Mundo.

e) Perspectivas para el futuro

Pese a los enormes progresos realizados en diversas esferas de la terapéutica durante los últimos 30 años, hay numerosas y difundidas enfermedades contra las que todavía no hay tratamiento efectivo, como la parasitosis, las enfermedades tropicales, la micosis y afecciones sistémicas, la arteriosclerosis, los desórdenes reumáticos, y las enfermedades degenerativas y autoinmunes. Afortunadamente, para satisfacer estas necesidades terapéuticas los rápidos avances de la ciencia están proporcionando instrumentos nuevos, como procesos químicos y físicos perfeccionados que facilitan el acceso a moléculas complicadas, nuevos enfoques bioquímicos y moleculares para la labor de los

farmacólogos, equipo ultramoderno para estudios metabólicos y farmacocinéticos, mayores conocimientos de la patogénesis de las enfermedades, y métodos mejorados para la investigación toxicológica. Se han logrado progresos extraordinarios en las esferas de la técnica y la tecnología y en muchos países han mejorado también la calidad y el número de científicos capacitados. Problemas como los de derechos de patente, utilidades, y cumplimiento de las reglamentaciones pertinentes al comercio internacional de medicamentos y vacunas nuevos, de acuerdo con la industria, están obstaculizando las investigaciones innovadoras. La identificación de estos factores positivos y negativos y la influencia favorable que se ejerza en ellos deberá por fuerza contribuir a superar la fase actual de estancamiento de las investigaciones sobre medicamentos y a hacer llegar los beneficios pertinentes no sólo a unos pocos países económicamente privilegiados sino a toda la humanidad.

Una forma posible de remediar la situación consiste en promover la colaboración entre la industria farmacéutica, las instituciones académicas, y los órganos nacionales e internacionales con miras a facilitar el desarrollo racional de medicamentos prometedores. La participación de instituciones y científicos de países en desarrollo mediante el fortalecimiento del apoyo a las instituciones y de las oportunidades de capacitación, es indispensable para aumentar la capacidad de cada país para hacer frente a los problemas de salud que revistan alta prioridad a nivel nacional.

VIII. POSIBLES POLITICAS PARA LOS PAISES EN DESARROLLO

El establecimiento de políticas adecuadas en los países en desarrollo debe considerarse teniendo en cuenta las necesidades de medicamentos de dichos países. Tras un examen cuidadoso de todos los componentes, ha de determinarse qué parte de las necesidades de productos farmacéuticos ha de satisfacerse con importaciones y qué parte con la producción interna. El costo de las importaciones de artículos farmacéuticos en los países en desarrollo está aumentando a tal ritmo que llegará un momento en que las escasas reservas de divisas de muchos países empobrecidos serán insuficientes para obtener los productos necesarios para satisfacer las necesidades mínimas de la atención médica primaria. Como ejemplo ilustrativo puede citarse el caso de 11 países africanos, en los cuales el valor de los productos farmacéuticos importados en 1975 ascendió a 106 millones de dólares EE.UU. Por consiguiente, se ha hecho imperioso que los países en desarrollo presten seria consideración al establecimiento de políticas relativas a la producción interna de productos farmacéuticos.

El éxito de la industria farmacéutica de un país en desarrollo depende principalmente de la política que se elija para regir el establecimiento de dicha industria. A fin de optimar el uso de las capacidades nacionales y de todos los recursos nacionales, los países en desarrollo deben determinar los requisitos de una industria farmacéutica integrada. Esto plantea la cuestión de elegir políticas que preparen el terreno para iniciar la producción farmacéutica interna.

Entre las posibles políticas que han de considerar los países en desarrollo, la medicina preventiva es un asunto decisivo. Por consiguiente, se insta a los países en desarrollo a que aumenten la producción de productos biológicos como vacunas, antitoxinas y sueros, pues estos medicamentos son componentes importantes del plan nacional de salud.

No obstante, debe indicarse claramente que los países en desarrollo deben tener la posibilidad de establecer políticas nacionales que conduzcan a una mejora de su poder de negociación; de lo contrario, su dependencia de los países industrializados seguirá retrasando el crecimiento de su industria farmacéutica.

Es bien sabido que el uso amplio de productos farmacéuticos de alta calidad en varios países en desarrollo ha sido principalmente privilegio de una minoría urbana, mientras los estratos más bajos de la población muy rara vez tienen acceso a medicamentos esenciales. No es un secreto que los países en desarrollo han estado pagando precios muy altos para obtener medicamentos esenciales en detrimento de sus recursos financieros.

La producción de medicamentos de alta calidad a precios razonables y en condiciones contractuales justas debe ser el objetivo de los países en desarrollo en el decenio de 1980. Los países en desarrollo tendrán que examinar las posibilidades en materia de políticas que se bosquejan en el presente capítulo.

a) Lista de medicamentos esenciales

Los países en desarrollo creen que han sido explotados por las empresas farmacéuticas, que los han inundado con una cantidad excesiva de productos de marca, o específicos, principalmente en los últimos 50 años. La estrategia de las grandes empresas farmacéuticas que emplean un sistema costoso de promoción profesional generó un fuerte apoyo entre los integrantes de la profesión médica, que actualmente es tal vez el grupo más poderoso que defiende los medicamentos de marca. Este concepto es hasta cierto punto corolario del sistema de patentes y de propiedad industrial que constituye actualmente uno de los principales obstáculos al crecimiento de la industria farmacéutica en los países en desarrollo.

La adopción de una lista de medicamentos esenciales es una de las condiciones para el establecimiento de una industria farmacéutica fructífera en el mundo en desarrollo. La dudosa superioridad terapéutica de los específicos frente a los preparados genéricos ya ha sido superada, pues algunas empresas farmacéuticas transnacionales están promoviendo en los países industrializados una línea paralela de medicamentos genéricos, no para proporcionar medicamentos baratos a quienes no pueden permitirse pagar precios más altos, sino para aumentar sus ganancias controlando un sector mayor del mercado. Los países que adoptan una política de genéricos deben establecer un buen sistema de control de calidad.

La preparación de una lista de medicamentos esenciales constituye el enfoque adecuado para crear un ambiente de oferta de medicamentos de mercado

libre en el cual se pongan al alcance de la población medicamentos de alta calidad a un precio adecuado. Además, los grandes gastos que hace el sector privado en la promoción de específicos podrían dedicarse a alguna otra actividad de mayor contenido social, como la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos para enfermedades difundidas en países en desarrollo.

Sin embargo, las listas nacionales de medicamentos no pueden generalizarse para todos los países en desarrollo. Los criterios para la elección de medicamentos deben adecuarse a la estructura de salud del país. Los más adecuados a las condiciones del país deben elegirse de acuerdo con las directrices establecidas por la OMS. La aplicación de una lista de medicamentos esenciales no sólo tendría por objeto evitar o reducir las importaciones, sino que también contribuiría a promover la actividad de formulación y envasado. Asimismo, sentaría las bases para la fabricación de medicamentos básicos.

No obstante, estos objetivos podrían alcanzarse sólo si los países en desarrollo adoptaran una política de producción considerando una serie de factores tales como la elección de la tecnología de producción más adecuada. Pero podría ocurrir que un medicamento determinado pudiera usarse hasta que se identificara un medicamento mejor y más adecuado. La ONUDI podría ayudar a preparar una lista de medicamentos que pudieran fabricarse en los países en desarrollo. La lista de medicamentos esenciales, sin embargo, debe tender a reducir la proliferación de medicamentos.

El establecimiento de una lista de medicamentos esenciales en los países en desarrollo, además de tener un efecto económico sobre el consumidor, es un elemento importante en la reducción del número de medicamentos. En una región del mundo en desarrollo, los países de la ASEAN, se venden más de 40.000 medicamentos en cinco países. La gran oposición de las empresas transnacionales a la lista nacional de medicamentos demuestra tal vez la conveniencia de dicha lista.

Dos de los países en desarrollo más adelantados, el Brasil y la India, han adoptado una lista nacional de medicamentos, aunque en el primero de estos países el plan se aplica sólo en las zonas más pobres del país. Cinco países africanos -Argelia, Chad, Egipto, Etiopía y Guinea- han adoptado listas nacionales.

b) Adquisición centralizada

El objeto de establecer un procedimiento centralizado de adquisición en los países en desarrollo es garantizar una oferta ininterrumpida de medicamentos a granel de alta calidad a los precios más bajos del mercado mundial. Asimismo, el sistema de adquisición centralizada podría extenderse a los productos intermedios y a otros elementos usados en la fabricación de productos farmacéuticos. Aunque el sistema fue iniciado con éxito por un país de Asia y reproducido en África y en el Oriente Medio por unos doce países, un país del mundo desarrollado, Noruega, ha tratado de establecer un sistema semejante de monopolio estatal.

La adquisición centralizada es un sistema encaminado a permitir a los países en desarrollo adquirir en la forma más eficaz posible medicamentos a granel. La posibilidad más conveniente para los países en desarrollo en este sentido es racionalizar un sistema de adquisición centralizada en forma nacional o tal vez regional. En los países en desarrollo en que el gobierno carece de una infraestructura suficiente, otra posibilidad sería contratar a un mayorista central que se encargara de comprar, sobre la base de licitación, todos los medicamentos necesarios para satisfacer las necesidades anuales del país. La magnitud de los pedidos permitiría obtener medicamentos a granel a precios más bajos. Otra posibilidad tendiente a reducir el costo de los medicamentos a granel es contratar a una empresa privada que se encargue de las compras, como se ha hecho en la República del Zaire.

Asimismo, la adquisición centralizada podría establecerse para abarcar la demanda de medicamentos a granel de todo el país o para satisfacer las necesidades del sector público solamente.

Un sistema de adquisición central constituye un método de economizar reservas de divisas. Este método es más eficaz cuando la producción nacional está bien establecida en los países en desarrollo.

Además, como ya se ha demostrado, un sistema bien organizado de adquisición, con asesoramiento profesional competente, aumentaría el poder de negociación de los países en desarrollo.

La preparación de una lista de medicamentos esenciales y el uso de la nomenclatura genérica son condiciones esenciales para el establecimiento de

un sistema de adquisición centralizada. La existencia de un sistema eficiente de control de existencias es decisivo para evitar la escasez de medicamentos a granel y el deterioro de medicamentos vencidos.

c) Producción interna

La producción de medicamentos examinada brevemente en la introducción al presente estudio podría resumirse en tres etapas principales: la formulación y el envasado de formas dosificadas finales, la producción básica de medicamentos a granel basada en productos intermedios o por fermentación, y la producción de productos intermedios. Los países en desarrollo más adelantados en la producción farmacéutica -la Argentina, el Brasil, la India y México- realizan las dos primeras etapas de la producción farmacéutica. Gran número de países en desarrollo de América Latina y también de Asia están en la primera etapa de la fabricación farmacéutica, mientras que la mayoría de los países de Africa necesitan importar medicamentos en formas dosificadas finales para satisfacer sus necesidades de medicamentos.

El establecimiento de una producción farmacéutica interna es un medio de reducir el costo de los medicamentos y de promover el desarrollo industrial en los países en desarrollo. Sin embargo, debe subrayarse que la producción interna no hará completamente autosuficientes a los países en desarrollo en cuanto a la producción de medicamentos a granel a menos que pueda establecerse una industria integrada regresivamente. Pero no hay duda de que la ampliación de la producción interna en los países en desarrollo permitirá lograr dos objetivos principales: una oferta suficiente de medicamentos a granel y la reducción del costo de las formas dosificadas finales para la población.

El acceso de los países menos adelantados a la primera etapa de la producción farmacéutica, esto es, la formulación, entrañará el desarrollo de una infraestructura adecuada; de lo contrario, el acceso a esta etapa sería bastante difícil de lograr. Asimismo, dichos países en desarrollo tendrían que adquirir la tecnología de formulación disponible en los países adelantados de las tres regiones en desarrollo.

Una de las mejores políticas orientadas hacia la autonomía en materia de oferta de medicamentos sería movilizar a los países en desarrollo para que

umentaran su producción nacional de medicamentos esenciales vinculados con sus principales enfermedades. No obstante, por buena que sea la producción nacional, es posible que cada país dependa, en cierta medida, de la oferta externa. La producción interna, como ya se ha dicho, reduciría al mínimo dicha dependencia; de ahí la importancia de instar a los países en desarrollo a obtener el mayor rendimiento posible de la producción interna, pues de lo contrario ésta no podría lograr precios competitivos. Además, la producción farmacéutica abre una amplia gama de oportunidades a los países en desarrollo, por ejemplo, el uso de materias primas indígenas de origen vegetal. Cerca del 30% de los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS son derivados de plantas medicinales.

La dependencia de los países en desarrollo con respecto a los países industrializados en cuanto a los productos farmacéuticos podría expresarse con la fórmula "dar-tomar". Hasta ahora los países en desarrollo sólo han tomado de los países industrializados. Debe establecerse un equilibrio justo entre el dar y el tomar.

Las economías de escala no tiene valor, en términos absolutos, cuando se tiene en cuenta que, una vez que se ha establecido firmemente un sistema de cooperación regional, podría emprenderse la producción de muchos medicamentos esenciales en grandes cantidades. Por otra parte, el establecimiento de un sistema de control de calidad es decisivo en todas las etapas de la fabricación de productos farmacéuticos. No obstante, debe observarse que el concepto de control de calidad ha sido deformado por las grandes empresas farmacéuticas de manera que ha sido mal interpretado como un obstáculo al crecimiento de la industria farmacéutica en el mundo en desarrollo. La producción interna de medicamentos en los países en desarrollo debe lograrse dentro de un sistema estricto de control de calidad.

A fin de absorber la tecnología farmacéutica extranjera y desarrollar las capacidades nacionales, los países en desarrollo deben emprender la producción interna de medicamentos, sea por el sector privado o por el sector público. Las empresas mixtas, con participación del sector privado y del sector público, deben estimularse siempre que estén bien compuestas y que la distribución de la inversión sea justa para las dos partes. Deben estimularse la formulación y el envasado, además de la producción básica, por los dos sectores de manera que se pueda determinar la oferta de todos los insumos y se realice la transferencia de las capacidades.

Los gobiernos de los países en desarrollo deben encargarse de la producción de por lo menos los medicamentos esenciales que se necesitan con más urgencia, porque dichas drogas constituyen una necesidad cotidiana de la población. Además, el margen de ganancia de varios medicamentos esenciales es pequeño y, por consiguiente, la producción no es atractiva para el sector privado.

Los gobiernos de los países en desarrollo deben esforzarse por aplicar una legislación que proteja a la industria farmacéutica nacional, establezca un sistema de vigilancia de precios, fomente el control y evite la manipulación de los precios, junto con otra legislación constructiva. Toda política de precios excesivos conduce al monopolio y por consiguiente arruina la industria farmacéutica nacional en los países en desarrollo y prepara el terreno para la importación como la única posibilidad de obtener los medicamentos necesarios.

También debe instarse a los países en desarrollo a sancionar leyes que prohíban la exportación de medicamentos no elaborados.

En las economías de planificación central, la atención médica es privilegio del sector público. Estos países tienen instalaciones farmacéuticas excelentes y todas sus necesidades médicas son satisfechas exclusivamente por el Estado.

La producción de productos biológicos es insuficiente en la mayoría de los países en desarrollo y sólo podría ser emprendida por el sector público. La tecnología para la producción de productos biológicos podría obtenerse de la OMS.

En relación con la producción interna basada en productos intermedios han de tenerse en cuenta otros elementos, como la disponibilidad y el costo de la tecnología, que no siempre están al alcance de la mayoría de los países en desarrollo. Felizmente, varias empresas totalmente nacionales basadas en los países en desarrollo más adelantados en materia de producción farmacéutica están en condiciones de negociar y de transferir tecnología y conocimientos técnicos relativos a la producción de varios medicamentos esenciales, presumiblemente a precios y en condiciones justas.

En la producción de medicamentos a granel a partir de productos intermedios o por fermentación se logran economías de escala; sin embargo, en los medicamentos a granel obtenidos por síntesis este principio no se aplica plenamente si se tiene en cuenta que diversos medicamentos a granel podrían producirse económicamente en cantidades moderadas mediante fábricas de finalidad múltiple.

Aunque no pueden pasarse por alto las economías de escala, los países en desarrollo creen que dichas economías han sido promovidas por las empresas farmacéuticas transnacionales con el fin de frenar el crecimiento de las operaciones de producción básica en el mundo en desarrollo.

No cabe esperar un gran desarrollo de la producción básica de medicamentos a granel en cada país en desarrollo en los próximos diez años. No obstante, cabe prever razonablemente que ciertos países en desarrollo, como Indonesia, que practican la producción básica en pequeña escala aumentarán su producción hasta alcanzar la autosuficiencia, y que otros países en desarrollo con capacidades técnicas e infraestructura adecuada considerarán la posibilidad de alcanzar niveles más altos en la producción farmacéutica.

d) Producción de medicamentos esenciales por el sector público

Como ya se ha indicado, la ONUDI ha determinado una lista ilustrativa de medicamentos esenciales que han de considerarse para la producción interna básica en los países en desarrollo. Dicha lista ha recibido el apoyo de la mayoría de los países en desarrollo.

La ejecución de programa de salud en los países en desarrollo se basa en gran medida en la disponibilidad de medicamentos esenciales a precios justos. Si se hace un análisis detenido de las necesidades urgentes de medicamentos de gran número de los países menos adelantados y se tiene en cuenta la escasez de recursos financieros, podría concluirse que hay que estudiar una estrategia para la producción de medicamentos esenciales en forma no lucrativa. Es dudoso que el sector privado siquiera considerara la posibilidad de producir varios medicamentos esenciales en dichas condiciones. Por consiguiente, la producción de medicamentos esenciales por el sector público es una de las posibilidades que deben considerar los países en desarrollo que se esfuerzan por proporcionar medicamentos de alta calidad a bajo costo.

El sector público se encarga actualmente de la producción básica en varios países en desarrollo. El mejor ejemplo es Indonesia, donde Kimia Farma, una empresa farmacéutica estatal, se dedica a la fabricación en diferentes niveles, como la formulación de una amplia gama de formas dosificadas finales a partir de medicamentos a granel importados, la producción de sales de quinina a partir de materias primas indígenas y la producción de rifampicina y cloranfenicol bajo licencias de empresas extranjeras. El costo para el consumidor de las formas dosificadas finales producidas por Kimia Farma es de los más bajos de plaza. Además, esta empresa estatal no sólo es el mayor proveedor de medicamentos del Gobierno de Indonesia, sino que además tiene una amplia red de puestos de venta al por menor en todo el país.

En la India, las empresas estatales Indian Drugs and Pharmaceuticals Ltd e Hindustan Antibiotics Ltd desempeñan un papel muy importante en la fabricación de medicamentos a granel, incluso antibióticos y medicamentos sintéticos y formulaciones. con lo cual permiten al país alcanzar la autosuficiencia.

El sector público también participa activamente en la producción básica en el Pakistán, donde Antibiotics (Private) Ltd, empresa enteramente estatal, satisface alrededor del 50% de las necesidades nacionales de benzilpenicilina. En 1977-1978, la producción de esta empresa fue de 14,3 MMU. En Pakistán, el Estado también participa en empresas mixtas con una filial de una empresa transnacional y posee acciones de una fábrica extractora que produce santonina.

La Organización Farmacéutica Estatal de Tailandia es una empresa que produce grandes cantidades de formas dosificadas finales a partir de medicamentos a granel importados. Esta empresa del sector público también produce sales inorgánicas y está estudiando la posibilidad de iniciar la producción básica fabricando ampicilina y dos analgésicos.

En Malasia y Singapur, el sector público produce actualmente formas dosificadas finales en pequeñas cantidades. El segundo país proyecta establecer la mayor fábrica de formulaciones del Asia sudoriental.

Los ejemplos precedentes deberían ser considerados por otros países en desarrollo. Está demostrado, pues, que la producción de medicamentos

esenciales por el sector público es una de las mejores políticas a disposición de los países en desarrollo con respecto al crecimiento de la industria farmacéutica nacional.

e) La investigación y el desarrollo en relación con la estructura nacional de enfermedades

El papel de la investigación y el desarrollo en el crecimiento de la industria farmacéutica se ha examinado en detalle en el capítulo precedente; sin embargo, la investigación y el desarrollo orientados a las estructuras de enfermedades de los países en desarrollo constituyen por sí mismos una posibilidad de importancia considerable para los países en desarrollo.

Las grandes empresas farmacéuticas rara vez han tenido en cuenta las estructuras de enfermedades de los países en desarrollo. Al contrario, la labor mínima de investigación y desarrollo efectuada por las empresas farmacéuticas transnacionales en los países en desarrollo se ha guiado por las estructuras de enfermedades de los países industrializados.

Por consiguiente, los países en desarrollo deberían adoptar políticas que establecieran normas para la industria farmacéutica, ya sea del sector privado o del público, y determinaran directrices para un programa coherente de investigación y desarrollo. Con pequeñas variaciones, las tendencias de las estructuras de enfermedades de los países en desarrollo son muy semejantes. La helmintiasis, las enfermedades gastrointestinales, el paludismo, la tuberculosis y la malnutrición constituyen el principal grupo de enfermedades en muchos países en desarrollo. Es evidente que la política sobre investigación y desarrollo debe adecuarse a la estructura de enfermedades, y no al revés.

f) Utilización de plantas medicinales basada en la tecnología moderna

La rica flora del mundo en desarrollo contiene la mayor reserva de plantas medicinales del mundo. Muchas de las plantas que crecen en los países en desarrollo tienen mucha demanda en los mercados internacionales, como la Acacia senegal, la Carica papaya, el Ricinus communis y varias especies de Eucalyptus.

En el mundo en desarrollo, particularmente en Asia y Africa, se usa una gran variedad de plantas medicinales. No obstante, la mayoría de los componentes de la flora medicinal se utilizan en forma empírica en sistemas tradicionales de medicina indígena. Cabe observar, además, que la utilización de las plantas medicinales o la extracción de sus sustancias activas en los países en desarrollo rara vez se ajusta a los principios de la tecnología moderna.

En la Reunión de consulta técnica para la producción de medicamentos a partir de plantas medicinales en países en desarrollo, organizada por la ONUDI en Lucknov (India), del 13 al 20 de marzo de 1978, los países en desarrollo fueron clasificados en tres grupos: 11/

1. Los que carecen de instalaciones de investigación y desarrollo, de fábricas experimentales y de producción industrial;
2. Los que sólo tienen instalaciones para la preparación de extractos de plantas medicinales;
3. Los que tienen instalaciones experimentales para la producción industrial de principios activos extraídos de plantas medicinales.

Los países en desarrollo deben estimular el uso de los productos vegetales empleados en la medicina moderna, aunque también debe estimularse la producción de plantas usadas en sistemas tradicionales de medicina. La oferta regular de plantas medicinales de calidad uniforme, lo mismo que varios solventes usados en el proceso de extracción, es indispensable para toda industria de elaboración de plantas. Por consiguiente, estos elementos deben tenerse en cuenta al estudiar la tecnología para la extracción de sustancias de plantas medicinales.

Hay técnicas para la preparación de extractos totales de plantas medicinales y también para la extracción de sus principios activos. Estas técnicas están disponibles y podrían transferirse a los países en desarrollo.

11/ Informe de la Reunión de consulta técnica para la producción de medicamentos a partir de plantas medicinales en los países en desarrollo, ONUDI, ID/WG.271/6.

IX. PERSPECTIVAS PARA EL AÑO 2000

Las perspectivas de la industria farmacéutica para el año 2000 han de enfocarse teniendo presente el panorama de las cuestiones socioeconómicas y políticas que pesan sobre el mundo en desarrollo. Al analizar las posibilidades que se anuncian para comienzos del próximo siglo se ha de procurar prever cuál será la dimensión de la brecha entre los países ricos y los pobres para el año 2000. Un examen detenido de varios de los factores reales podría dar, con toda probabilidad, la clave a la solución de muchos problemas que han contribuido al estancamiento de los países en desarrollo en muchas esferas de actividad industrial.

La dependencia técnica de los países pobres frente a los ricos se ha agravado por muchas causas, entre las que se ha señalado el éxodo intelectual. Técnicos, científicos y profesionales de alto nivel han emigrado en forma continua de los países pobres a los países ricos en que pueden esperar empleos mejor remunerados y un ambiente de trabajo más adecuado.

Varios factores que prevalecen dentro de los países industrializados acentúan la subordinación de los países en desarrollo frente a los desarrollados, como los efectos de monopolio y de éxodo intelectual antes descritos. Estos factores contribuyen a intensificar en los países pobres la demanda de recursos y aptitudes disponibles principalmente en países industrializados, contribuyendo así a la dependencia económica. El efecto monopolista que sirve para establecer la dependencia económica de los países en desarrollo respecto de los industrializados tiene su origen en las relaciones entre empresas privadas locales y extranjeras. En los países en desarrollo, las empresas extranjeras gozan de claras ventajas frente a las empresas locales, en cuanto a tecnología, know-how, etc., y a menudo ocurre que su interés por invertir en los países pobres radica en el control monopolista que ellas ejercen sobre algunos o todos los factores.

Se prevé una reducción de los ámbitos de disparidad en los niveles de ingresos de los países industrializados y los países pobres; sin embargo, tomando como base las tendencias actuales, las perspectivas de cerrar la brecha entre los países pobres y los ricos para el año 2000 resultan muy sombrías.

El subdesarrollo acentúa la estratificación económica y social y la dependencia externa. Muchos países en desarrollo sufren debido al estancamiento, a una creciente marginalización y a la desnacionalización. Por ejemplo, en 20 años, desde la segunda guerra mundial, la región en desarrollo de América Latina ha seguido un proceso de desarrollo lento e inestable. En algunas zonas, ese proceso se ha deteriorado hasta el punto de que el ingreso por habitante ha aumentado, durante todo ese período, únicamente en un 50%, de 280 dólares EE.UU. a unos 430 dólares EE.UU. Si no cambian estas tendencias, los 600 millones de habitantes estimados para el año 2000 tendrán un ingreso individual de 650 dólares EE.UU. Esta lenta tasa de desarrollo indica que la mayoría de los habitantes de la región viven en precarias circunstancias materiales y culturales. La cifra indicada representa tan sólo una quinta parte de los actuales ingresos por habitante en los Estados Unidos y algo más de la mitad de los correspondientes a Europa occidental y la Unión Soviética.

Con respecto a las perspectivas de la industria farmacéutica, el consumo mundial de medicamentos para finales de siglo se estima del orden de 135.000 millones de dólares EE.UU., suponiendo que la tasa acumulativa de crecimiento de la demanda sea de un 4% anual. Aplicando a la producción una cifra análoga, el valor de la producción de fármacos a granel sería de 27.000 millones de dólares EE.UU., y el resto, o sea 108.000 millones, correspondería a formas dosificadas finales. En 1978, la parte de la producción farmacéutica mundial correspondiente a los países en desarrollo era del 11,7%.

a) Factores demográficos

Se ha subestimado el crecimiento de la población en los países en desarrollo, pero a que se preveía una disminución de la mortalidad. Según proyecciones efectuadas en 1949, la población mundial llegaría en 1990, con una tasa de crecimiento de 1% anual, a 3.500 millones de habitantes, y en 1950, un prestigioso demógrafo estimó para el año 2000 una población mundial de 3.300 millones, cifra que representa aproximadamente el número de personas que se cree que actualmente viven en el planeta.

Casi el 70% de la población mundial vive en países en desarrollo; las cuatro quintas partes de esta población de escasos recursos se encuentran en Asia y África. El PNB total de esta última es tan sólo de un 10% del PNB

de todo el mundo. Desde el punto de vista demográfico, por ejemplo, la población conjunta del Brasil y México representa más de la mitad de la región de América Latina. De los 619 millones de habitantes que según se estima tendrá la América Latina para el año 2000, 317 millones vivirán en los dos países mencionados perpetuando así la desproporción actual. Corresponderá a Africa el 13% de la población mundial cuando la suya se eleve a unos 800 millones para fines de siglo.

En lo que respecta a los países desarrollados, también se hicieron proyecciones, antes de la segunda guerra mundial, en que se pronosticaba el cese del crecimiento de la población dentro de una generación en los países europeos. Se hicieron proyecciones análogas para los Estados Unidos y el Canadá. Los resultados excedieron las proyecciones.

El crecimiento que registre la población mundial desde ahora hasta fines de siglo implica la expansión de los sistemas sanitarios y, por consiguiente, un aumento considerable de la producción y consumo de medicamentos esenciales con un nivel adecuado de calidad. El suministro de esos fármacos deberá estar en consonancia con los programas de atención médica básica. Ello se logrará, en los países en desarrollo, únicamente si se eliminan los obstáculos que hasta ahora se han interpuesto al crecimiento de la industria farmacéutica.

b) Factores sociales y políticos

Aumenta la incertidumbre frente al futuro de algunos países de regiones en desarrollo en que el clima político es cada vez más desalentador. Pronosticar la forma en que evolucionarán los distintos tipos de gobierno para el año 2000 será difícil. No obstante, se podría visualizar que el orden político futuro debiera garantizar la participación popular así como la oportunidad de comunicación y diálogo entre todos los sectores.

Para lograr el desarrollo económico, es esencial disponer de un orden político socialmente equitativo. El ambiente político ejerce notable influencia sobre el de la industria farmacéutica. Sería de desear que para el año 2000 quedasen atollidos varios de los obstáculos que se interponen a la disponibilidad de medicamentos esenciales a un costo razonable. Dichos obstáculos se han mantenido en muchas regiones en desarrollo debido a climas políticos adversos que han sido propicios a la promulgación de leyes

a veces injustas para los intereses del pueblo y el desarrollo de la industria farmacéutica.

c) Factores económicos

Las perspectivas para el año 2000 no parecen ser prometedoras para los países en desarrollo en lo referente a las estimaciones de ingresos por habitante. Como término medio, el PNB por habitante en la región de América Latina será el doble que el de Africa o Asia (excluido el Japón) y una décima parte del de los países industrializados. Se ha estimado una tasa de crecimiento del PNB en los países en desarrollo del 6,0% a 6,5% anual. Si estos países no son capaces de aumentar su poder adquisitivo a niveles razonables, será preciso que los países industrializados consideren la adopción de algunas medidas para impedir un estancamiento socioeconómico.

La acumulación de grandes zonas de desnutrición en el mundo en desarrollo reflejan más bien los bajos ingresos de sus habitantes que la escasez mundial de alimentos. Por eso, una gran variedad de los problemas del mundo podrían agruparse bajo el título de necesidades económicas apremiantes. Los países en desarrollo viven bajo la presión de la dependencia económica que también supone una subordinación política continua. Un medio opcional de acelerar el crecimiento de la economía del mundo en desarrollo sería la creación de un sistema adecuado de integración.

d) Análisis

Un examen de los factores demográficos, sociales, económicos y políticos muestra que las perspectivas de alcanzar la meta de "salud para todos en el año 2000" son muy sombrías. Asimismo, basándose en la tasa de crecimiento actual de la industria farmacéutica, es muy poco probable que la producción industrial de los países en desarrollo llegue a constituir el 25% del total de la producción industrial mundial para fines de siglo, como lo estipula la Declaración y Plan de Acción de Lima en materia de desarrollo industrial y cooperación. Puesto que se ha aceptado universalmente que todos los pueblos del mundo deberían alcanzar para el año 2000 un nivel de salud que les permitiese llevar una vida social y económicamente productiva, la única forma positiva de lograrlo, como se demuestra en las perspectivas para el año 2000, podría ser a través de una auténtica cooperación entre los países desarrollados y los países en desarrollo en todos

los planos, social, económico, político, industrial y sanitario, para alcanzar el objetivo de establecer una sana coparticipación y de lograr un mundo más justo.

CONCLUSIONES

Consideraciones generales

Se reconoce en todas partes cada vez más la importancia de los productos farmacéuticos para fomentar la salud y bienestar del ser humano. Sin embargo, como lo demuestra el estudio, grandes segmentos de la población del mundo en los países en desarrollo no tienen acceso a los fármacos más esenciales que son indispensables para proporcionar una atención médica incluso de nivel mínimo. Ya existen agentes profilácticos y terapéuticos eficaces para muchas enfermedades de que padecen millones de personas en esos países, pero éstas no pueden disponer de ellos en cantidades suficientes. Pese a que casi la mitad del presupuesto para fines sanitarios de los países en desarrollo se destina a productos farmacéuticos, el consumo de fármacos por habitante en estos países permanece aún a niveles bajos. La mayor parte de los países en desarrollo no disponen de suficientes recursos de divisas como para aumentar sus importaciones.

Cabe observar que con la creciente importancia que se da a la atención médica en los países en desarrollo, la demanda de productos farmacéuticos aumenta cada vez más. A medida que cobren impulso los programas sanitarios nacionales y que se destinen fondos suficientes para sufragarlos, tendrán que aumentar aún más las necesidades de productos farmacéuticos. Por lo tanto, es urgente iniciar el desarrollo integrado de todo el sistema de adquisición, producción y distribución de productos farmacéuticos a nivel nacional para satisfacer las necesidades de atención médica preventiva y curativa. La adquisición centralizada, si bien contribuye a lograr algunas economías en los gastos de divisas, tiene ciertas limitaciones. En primer lugar, el monto de las importaciones sube constantemente debido al aumento de la demanda nacional, lo cual, a su vez, requerirá mayores asignaciones de los escasos recursos de divisas. En segundo lugar, el país permanece subordinado a fuentes externas en una esfera tan vital como la de los productos farmacéuticos.

En vista de lo dicho, de este informe se desprende que la forma más racional de suministrar productos farmacéuticos para que los programas sanitarios tengan éxito es estableciendo la producción nacional. Ello dará a los países en desarrollo una independencia relativa para formular sus propias políticas de atención médica.

Conversión de fármacos a granel en formas dosificadas

Como se ha indicado en el estudio, muchos de los países en desarrollo con poca o ninguna actividad manufacturera y aquellos que disponen de instalaciones de formulación de una gama de fármacos deben centrarse en la formulación de los medicamentos esenciales seleccionados por el comité de expertos de la OMS. Los fármacos seleccionados tienen la máxima importancia en base a las enfermedades más frecuentes y, por consiguiente, son indispensables y necesarios para satisfacer las necesidades sanitarias de la población.

Producción de fármacos a granel a partir de productos intermedios/materias primas

Del informe se desprende que la creación de la industria farmacéutica -que ha de comenzar con la formulación y envasado- ha de estar integrada en forma regresiva a la producción de los fármacos a granel necesarios para tratar las enfermedades más comunes. Con este fin, la lista ilustrativa de 26 medicamentos esenciales preparada por la ONUDI puede servir de base para la producción integrada de fármacos a granel a partir de productos intermedios o de materias primas en los países en desarrollo. Estos fármacos abarcan grupos terapéuticos de máxima importancia para los países en desarrollo, sobre la base de las enfermedades generalizadas más comunes, y estos países los necesitan en grandes cantidades.

Limitaciones del desarrollo de la industria farmacéutica

En el estudio es evidente que hay algunos factores clave que obstaculizan el crecimiento y desarrollo de la industria farmacéutica en los países en desarrollo. Entre ellos están la falta de acuerdos contractuales favorables y de tecnología adecuada para la elaboración de fármacos a granel, así como también la enorme disparidad de precios y los elevados precios a que se han vendido las formulaciones y los fármacos a granel y productos intermedios suministrados a los distintos países.

Los países en desarrollo disponen de muchas de las materias primas básicas: por ejemplo, varios de estos países han sido los principales abastecedores de las plantas medicinales utilizadas en la producción de medicamentos esenciales. Como puede verse en el informe, algunos de estos

países se encuentran en el proceso de establecer o ampliar su industria petroquímica, con lo cual se obtendrán muchos de los productos químicos que necesita la industria farmacéutica.

Fármacos obtenidos a partir de plantas medicinales

En el estudio se observa que los países en desarrollo han sido los únicos productores y exportadores de cierto número de plantas medicinales que no crecen en otras partes del mundo. Cerca del 80% de la población de estos países no tiene acceso a la medicina moderna y recurre a la medicina tradicional en que se utilizan medicamentos a base de plantas. Sin embargo, debido a la falta de tecnología adecuada, en estos países se utilizan las plantas bajo la forma de simples extractos de dudosa pureza y estabilidad. Los países desarrollados importan estas plantas y las elaboran, con lo cual el valor de exportación de los productos aumenta hasta diez veces más. Se estima que el 25% de todas las recetas procesadas en los Estados Unidos cada año contienen uno o más medicamentos a base de plantas.

En vista de ello, es esencial que la tecnología para la producción de fármacos a granel a base de materias primas y plantas medicinales locales se ponga a disposición de los países en desarrollo en condiciones equitativas. La transferencia de tal tecnología facilitará el desarrollo en estos países de una industria farmacéutica integrada capaz de producir los fármacos que ellos necesitan. Con ello, los países en desarrollo, en vez de exportar las plantas medicinales pueden beneficiarse de la producción de fármacos a partir de esas plantas. También pueden introducir los medicamentos a base de plantas en la medicina tradicional en lugar de utilizar extractos de poca estabilidad.

Transferencia de tecnología

Una de las formas de transferir tecnología es estableciendo empresas mixtas. En teoría, tales empresas deberían dar como resultado la transferencia de la tecnología adecuada. Sin embargo, como lo demuestra el estudio, no se ha transferido a los países en desarrollo ninguna tecnología, cuyo punto de partida sean las materias primas básicas como tales, ni tampoco se ha registrado ningún mejoramiento de importancia en la industria. En vista de ello, se hace necesaria una nueva forma de cooperación entre los países desarrollados y los países en desarrollo para facilitar la transferencia de la mencionada tecnología.

Disparidad en los precios de los fármacos a granel

Es evidente en el estudio que la enorme disparidad de los precios que se cobran por los fármacos a granel utilizados en la producción de formulaciones farmacéuticas es otro de los principales factores limitativos del desarrollo de la industria farmacéutica en los países en desarrollo. Los precios de los fármacos a granel repercutirán directamente en los de las formulaciones farmacéuticas, y tales disparidades de los precios de estos fármacos limitarán la capacidad de esos países de suministrar productos farmacéuticos a precios razonables a las enormes masas que actualmente no tienen acceso a ellos. Por lo tanto, es necesario concebir un mecanismo que permita el abastecimiento de fármacos a granel a los países en desarrollo a precios razonables.

Alto costo de los productos intermedios

Asimismo, el elevado costo de los productos intermedios utilizados en la producción de fármacos a granel hace que muchas veces su producción no resulte económica. En vista de ello, es esencial formular un sistema mediante el cual se pueda disponer de productos intermedios a precios razonables para que la elaboración de fármacos a granel en los países en desarrollo llegue a ser viable.

Investigación y desarrollo

Los países desarrollados, y las empresas transnacionales en particular, debido a su innovativo esfuerzo en materia de investigación y desarrollo han descubierto varios fármacos nuevos que han contribuido enormemente a la lucha contra las enfermedades y que han tenido profunda repercusión en el sistema de atención médica. Sin embargo, hasta el momento, una pequeña fracción de esa labor de investigación se ha destinado a las enfermedades tropicales. Muchas de ellas, que son muy comunes en los países tropicales, carecen aún de tratamientos económicos eficaces. Por consiguiente, es esencial que los países desarrollados destinen una parte mayor de su esfuerzo de investigación y desarrollo a la búsqueda de remedios para las enfermedades de que padecen aquellos países.

El sector público de los países en desarrollo dedica una gran parte de sus actividades de investigación y desarrollo a los productos farmacéuticos. Por eso, es deseable que los países en desarrollo se pongan en contacto directo con los gobiernos respectivos para una posible cooperación en este sector.

Algunos de los países en desarrollo se encuentran relativamente más "avanzados" que otros en el campo tecnológico y estarían en condiciones de prestar ayuda a otros países en desarrollo en esta esfera, y también en otras tales como capacitación técnica, valorización de materias primas -plantas medicinales, en particular- suministro de productos químicos básicos y productos intermedios, mancomunidad de capacidades de producción e intercambio de productos farmacéuticos, y establecimiento de centros farmacéuticos regionales en que a través de la cooperación técnica entre países en desarrollo se pueda promover el desarrollo de la industria farmacéutica en esos países.

Los países en desarrollo deben robustecer su base de investigación y desarrollo para crear su propia tecnología, como por ejemplo en la esfera de las plantas medicinales. Este proceso, sin duda alguna, tomará algún tiempo para hacerse realidad, pero los países en desarrollo deberían llegar a ser más independientes en la esfera tecnológica con miras a lograr su emancipación tecnológica de los países industrializados.

Medidas que han de tomar los gobiernos de los países en desarrollo

Es indispensable disponer de políticas nacionales bien definidas para promover el desarrollo de la industria farmacéutica en los países en desarrollo. Los gobiernos de estos países pueden, por eso, tomar diversas medidas, incluida la creación de la infraestructura necesaria, la dotación de instalaciones de capacitación industrial y la promulgación de la legislación necesaria.

Protección gubernamental

El estudio ha demostrado claramente las razones por las que la producción local de fármacos a granel no llega a ser económica debido al elevado costo de los productos intermedios importados y la falta de una tecnología adecuada. En vista de ello, sería poco realista que los gobiernos de los países en desarrollo tomaran decisiones respecto del establecimiento de una industria farmacéutica local basando su juicio en la comparación de los costos de la producción local de los fármacos a granel con los precios correspondientes del mercado internacional. En primer lugar, como puede verse en el estudio, los precios del mercado internacional no son estáticos y están sujetos a amplias fluctuaciones. En segundo lugar, debido a las

dificultades inherentes, como el elevado costo de los productos intermedios importados y una tecnología deficiente, los costos de producción local tienen que ser más elevados. En tercer lugar, los precios también tienden a subir durante el período de gestación de la industria. Por último, pero no por ello menos importante, el país continúa dependiendo de las importaciones de productos farmacéuticos esenciales y tendrá que pagar precios más elevados por productos importados cuando éstos suban y cuando aumente el consumo local. En vista de ello, los gobiernos de los países en desarrollo tienen que tomar medidas para proteger la industria nacional, la cual tiene valor estratégico para el país.

Poder de negociación

A más de las empresas transnacionales, pequeñas empresas de países desarrollados, como también de algunos de los países en desarrollo, intervienen también en la industria farmacéutica. Por ello, estos últimos deben mantenerse bien informados sobre dichas empresas y sobre los productos y las tecnologías que ofrecen a fin de encontrar la forma de obtener precios y condiciones más favorables.

Resumen

Para que se pueda alcanzar la meta universalmente aceptada de "salud para todos en el año 2000", será preciso crear condiciones que fomenten el crecimiento y desarrollo de la industria farmacéutica en los países en desarrollo. Tomando como base la actual distribución de la producción mundial de productos farmacéuticos, esta industria en el mundo en desarrollo tendría que crecer a un ritmo mucho más rápido, pues cabe tener presente que los países en desarrollo (excluida la China) tendrán casi el 75% de la población mundial para el año 2000. Por esa razón, es necesario establecer desde una nueva perspectiva la relación entre el abastecedor de tecnología, fármacos a granel, productos intermedios y materias primas y el país en desarrollo receptor. Ello, desde luego, requiere un nuevo marco de cooperación internacional.

Cuadro 1

Población, tasa de aumento, tasas de natalidad y mortalidad, densidad, PNB por habitante y densidad de equipos médicos correspondientes al mundo, los continentes y las regiones geográficas
(años determinados)

Continentes, regiones geográficas	Estimaciones de la población a mediados de año (en millones) 1977	Tasa de natalidad (por mil) 1965-77	Tasa de mortalidad (por mil) 1965-77	Tasa anual de aumento de población Porcentajes 1970-77	Densidad (por km ²) 1977	PNB por habitante (dólares EE.UU.) 1976	Densidad de equipos médicos por 100.000 1975
Total mundial	4.124	31	13	1,9	30	1.650	394,6
Africa	424	46	20	2,7	14	440	101,2
Africa oriental	121	48	21	2,8	19	210	59,0
Africa central	48	44	21	2,3	7	230	59,0
Africa septentrional	104	43	15	2,8	12	650	137,6
Africa meridional	29	43	16	2,8	11	1.240	377,3
Africa occidental	122	49	23	2,7	20	350	65,8
Las Américas	584	28	9	2,0	14	3.950	-
América Latina	342	37	9	2,8	17	1.100	-
Caribe	28	32	9	2,0	119	1.060	237,3
Centroamérica	84	42	9	3,3	34	1.000	127,5
Zona templada de Sudamérica	40	24	9	1,4	11	1.400	304,2
Zona tropical de Sudamérica	130	38	9	2,9	13	1.090	122,6
Norteamérica	242	17	9	0,9	11	7.850	853,3
Asia	2.355	34	13	2,2	85	-	231,2
Asia oriental	1.037	26	10	1,6	83	350	399,1
Asia meridional	1.318	41	16	2,6	83	-	-
Asia meridional oriental	342	42	15	2,7	76	330	97,0
Asia meridional central	882	41	17	2,5	130	220	80,7
Asia meridional occidental	93	43	15	2,9	21	1.730	157,3
Europa	478	16	10	0,6	97	4.420	575,7
Europa oriental	108	17	10	0,6	109	2.820	635,5
Europa septentrional	83	15	11	0,4	51	4.910	667,7
Europa meridional	134	18	9	0,7	102	2.620	438,2
Europa occidental	154	15	11	0,5	155	6.900	604,6
Oceanía	22,2	23	10	2,0	3	4.730	597,3
Australia y Nueva Zelandia	17,4	19	9	1,8	2	-	687,8
Melanesia	3,3	41	17	2,5	6	-	155,5
Polinesia y Micronesia	1,4	34	7	2,6	47	-	262,9
Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas	260	18	8	1,0	12	2.760	1.116,5

Fuente: United Nations Demographic Yearbook, 1977/Sixth report on the world health situation, OMS, 1980.

Cuadro 2

Gastos sanitarios nacionales como porcentaje del PNB

<u>Categoría de países</u>	<u>Total como porcentaje del PNB</u>
Ingresos bajos	
India	1,0
Etiopía	0,8
Kenya	1,7
Ingresos medios	
Filipinas	0,5
Irán	0,6
Brasil	0,5
Países con economía de planificación centralizada	
Hungría	3,0
URSS	3,5
Países industrializados	
Italia	8,0
Alemania, República Federal de	8,0
Estados Unidos de América	7,9

Fuente: Pharmaceuticals for Developing Countries,
National Academy of Sciences, 1979.

Cuadro 3

Principales problemas de salud de países en desarrollo prevalectentes
por lo menos en tres regiones de la OMS (1970)

Problemas	Regiones				
	Africa	Las Américas <u>a/</u>	Asia sudoriental	Pacífico occidental <u>b/</u>	Mediterráneo oriental
Paludismo	x	x	x	x	x
Enfermedades diarreicas	x	x	x	x	x
Desnutrición	x	x	x	x	
Tuberculosis	x		x		x
Lepra	x		x	x	
Enfermedades venéreas	x	x		x	

Fuente: Pharmaceuticals for Developing Countries,
National Academy of Sciences, 1979.

a/ Excluida Norteamérica.

b/ Excluidos Australia, Nueva Zelandia, Japón.

Cuadro 4

Principales causas de mortalidad en un grupo de países más adelantados y en otro de países menos adelantados
(1975)

Grupos de edades	Países más adelantados	Países menos adelantados
Todas las edades	Enfermedades del corazón Neoplasmas malignos Accidentes	Enfermedades del corazón Neoplasmas malignos Accidentes
Menos de un año	Causas de mortalidad perinatal Anomalías congénitas Influenza y pulmonía	Causas de mortalidad perinatal Enteritis y otras enfermedades diarreicas Influenza y pulmonía
De 1 a 4 años	Accidentes Anomalías congénitas Neoplasmas malignos	Influenza y pulmonía Accidentes Anomalías congénitas
De 5 a 14 años	Accidentes Neoplasmas malignos Anomalías congénitas	Accidentes Neoplasmas malignos Influenza y pulmonía
De 15 a 44 años	Accidentes Neoplasmas malignos Enfermedades del corazón	Accidentes Enfermedades del corazón Neoplasmas malignos
De 46 a 64 años	Enfermedades del corazón Neoplasmas malignos Accidentes	Enfermedades del corazón Neoplasmas malignos Accidentes
65 años	Enfermedades del corazón Neoplasmas malignos Influenza y pulmonía	Enfermedades del corazón Neoplasmas malignos Influenza y pulmonía

Fuente: Sixth report on the world health situation, OMS, 1980.

Cuadro 5

Principales clases de productos terapéuticos en función de las ventas al por menor a través de farmacias en determinados mercados de países desarrollados y en desarrollo

País/Clase	Porcentaje del mercado	País/Clase	Porcentaje del mercado
BRASIL		FILIPINAS	
antibióticos sistémicos	14	antibióticos sistémicos	19
preparados contra la tos y resfríos	6	preparados contra la tos y resfríos	12
vitaminas	6	vitaminas	8
antiespasmódicos	4	analgésicos	6
hormonas sexuales	4	tuberculostáticos	5
analgésicos	3	nutrientes	5
antirreumáticos	3	antiasmáticos	3
sicolépticos	3	antidiarreicos	3
sicoanalépticos	3	esteroides tópicos	2
colagogos/protectores hepáticos	3	antiácidos	2
PAKISTAN		VENEZUELA	
antibióticos sistémicos	25	antibióticos sistémicos	14
vitaminas	13	vitaminas	8
preparados contra la tosa y resfríos	5	preparados contra la tos y resfríos	7
analgésicos	5	analgésicos	4
nutrientes	3	hormonas sexuales	4
antianémicos	3	esteroides tópicos	3
antidiarreicos	3	antianémicos	3
antiácidos	3	sicolépticos	3
tuberculostáticos	3	esteroides generales	3
antiespasmódicos	3	antirreumáticos	3

Fuente: Pharmaceuticals for Developing Countries, National Academy of Sciences, 1979.

Cuadro 6

Principales clases de productos terapéuticos en función de las
ventas al por menor a través de farmacias en determinados
países desarrollados y en desarrollo

País/Clase	Porcentaje del mercado	País/Clase	Porcentaje del mercado
JAPON ^{a/}		ALEMANIA, REP. FEDERAL DE	
antibióticos sistémicos	26	terapia cardíaca	11
vitaminas	5	sicolépticos	6
antirreumáticos	4	vasodilatadores	
antiácidos	4	periféricos	5
productos hematológicos	4	preparados contra la tos y resfríos	5
soluciones para hospitales	4	analgésicos	4
terapia cardíaca	3	vasoprotectores	4
citostáticos		antibióticos sistémicos	4
(anticancerígenos)	3	hipotensores	4
sicolépticos	3	hormonas sexuales	3
colagogos y protectores hepáticos	3	andiabéticos	3
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA			
sicolépticos (tranquilizantes/ sedativos)	9		
analgésicos	8		
antibióticos sistémicos	7		
preparados contra la tos y resfríos	6		
vitaminas	5		
hipotensores	4		
diuréticos	4		
hormonas sexuales	4		
antirreumáticos	3		
sicoanalépticos	3		

Fuente: Pharmaceuticals for Developing Countries, National Academy of Sciences, 1979.

a/ Las estimaciones se basan en ventas a través de mayoristas.

Cuadro 7

Clasificaciones comparativas de las diez clases principales de productos terapéuticos en determinados países desarrollados y en desarrollo

Clases de productos terapéuticos	Brasil	Pakistán	Filipinas	Venezuela	Japón	Estados Unidos de América	Alemania, República Federal de
antibióticos sistémicos	1	1	1	1	1	3	7
preparados contra la tos y resfríos	2	3	2	3	-	4	4
vitaminas	3	2	3	2	2	5	-
analgésicos	6	4	4	4	-	2	5
sicolépticos	8	-	-	8	9	1	2
hormonas sexuales	5	-	-	5	-	8	9
o tirreumáticos	7	-	-	10	3	9	-
antiácidos	-	8	10	-	4	-	-
hipotensores	-	-	-	-	-	6	8
terapia cardíaca	-	-	-	-	7	-	1
sicoanalépticos	9	-	-	-	-	10	-
colagogos	10	-	-	-	10	-	-
espasmolíticos	4	10	-	-	-	-	-
nutrientes	-	5	6	-	-	-	-
antianémicos	-	6	-	7	-	-	-
antidiarreicos	-	7	8	-	-	-	-
tuberculostáticos	-	9	5	-	-	-	-
esteroides tópicos	-	-	9	6	-	-	-
diuréticos	-	-	-	-	-	7	-
productos hematológicos	-	-	-	-	5	-	-
soluciones para hospitales	-	-	-	-	6	-	-
citostáticos	-	-	-	-	8	-	-
vasodilatadores periféricos	-	-	-	-	-	-	3
vasoprotectores	-	-	-	-	-	-	6
andiabéticos	-	-	-	-	-	-	10
antiasmáticos	-	-	7	-	-	-	-
esteroides sistémicos	-	-	-	9	-	-	-

Fuente: Pharmaceuticals for Developing Countries, National Academy of Sciences, 1979.

Cuadro 6

Consumo de medicamentos por habitante en determinados países
(dólares del período)

		Consumo de medicamentos por habitante (en dólares EE.UU.)	Población (en millones)
	Año		
<u>Países en desarrollo</u>			
Afganistán	1976	1,2	14,00
Argelia	1976	8,2	16,23
Argentina	1975	18,0	25,38
Bangladesh	1976	0,9	80,40
Brasil	1976	12,0	109,96
Chad	1977	0,8	4,2
China	1975		822,8
Egipto	1977	5,5	38,08
Etiopía	1978	0,8	2,86
Cuinea	1977	1,7	5,7
India	1977	1,6	620,44
Indonesia	1976	1,8	135,19
Irán	1977	14	34,3
Jamahiriya Arabe Libia	1975	9,9	2,44
Malasia	1977	2,5	12,65
México	1976	11,6	62,05
Nigeria	1977	2,75	77,05
Pakistán	1976	1,3	71,30
Perú	1975	9,6	15,38
República de Corea	1977	14	35,96
República Unida de Tanzania	1976	1,3	15,1
Sudán	1977	5,6	15,8
Tailandia	1976	5,75	42,96
Turquía	1975	4,1	40,1
<u>Países desarrollados</u>			
Alemania, Rep. Federal de	1976	52	62,00
Austria	1975	26	7,5
Bélgica	1975	42	9,8
Canadá	1976	28	23,18
Dinamarca	1976	28	5,07
España	1976	36	35,70
Estados Unidos	1976	33	215,12
Finlandia	1976	36	4,73
Francia	1976	50	52,92
Grecia	1976	24	9,13
Irlanda	1976	13	3,16

Cuadro 8 (cont.)

	Consumo de medicamentos por habitante		Población
Año	(en dólares	EE.UU.)	(en millones)
<u>Países desarrollados (cont.)</u>			
Italia	1976	34	56,19
Japón	1976	41	112,77
Noruega	1976	24	4,03
Países Bajos	1976	26	13,77
Reino Unido	1976	18	56,07
Suecia	1975	36	8,22
Suiza	1975	35	6,41
<u>Países con economía de planificación centralizada</u>			
Checoslovaquia	1975	27	14,80
Hungría	1975	28	10,54
Polonia	1975	14	34,02
URSS	1975	9	254,39

Fuente: Datos demográficos procedentes del World Bank Atlas 1977
Estudios por casos, preparados por la ONUDI, sobre países en desa-
rrollo y ACDIMA: "Arab Pharmaceutical Consumption and Industries".

Cuadro 9

Producción y comercio de productos farmacéuticos en
determinados países, 1973
(en millones de dólares)

<u>País</u>	<u>Valor de la producción</u>	<u>Valor de las exportaciones</u>	<u>Valor de las importaciones</u>	<u>Valor de la balanza de pagos</u>
<u>Países desarrollados</u>				
Alemania, Rep. Fed. de	3.293	855	175	680
Francia	2.283	439	274	165
Italia	1.785	262	288	-26
Japón	5.050	100	361	-261
Suiza	671	588	128	460
<u>Países de Europa meridional y países en desarrollo</u>				
Argentina	162	-	-	
Brasil	761	9	82	-73
España	1.180	26	150	-124
India	422	13	29	-16
México	237	45	60	-15
Portugal	160	-	60	-40
Yugoslavia	254	39	52	-13

Fuente: The Transnational companies and the Pharmaceutical Industry ST/CTC/9.

Cuadro 10

Valor del consumo mundial de productos farmacéuticos y parte correspondiente
a los países en desarrollo
(en millones de dólares)

Medicamentos	1975		1980		1985		2000	
	Valor	Porcentaje	Valor	Porcentaje	Valor	Porcentaje	Valor	Porcentaje
Antibióticos	1.970	19,5	2.259	20,05	4.358	21,0	13.561	18,0
Analgésicos/Antipiréticos	354	6,3	715	6,5	1.250	6,5	4.970	6,6
Hormonas	276	4,9	530	4,8	975	4,7	3.470	4,6
Vitaminas	690	2,3	1.320	12,0	2.450	11,8	8.440	11,2
Tuberculostáticos	23	0,4	55	0,5	104	0,5	300	0,4

Fuente: TESCO.

Cuadro 11

Contribución porcentual a las ventas totales combinadas de
las cinco principales empresas de productos
farmacéuticos en determinadas categorías
de productos terapéuticos, 1973

<u>Medicamentos</u>	<u>Porcentajes</u>	<u>Porcentajes de las ventas de los cinco productos principales</u>
Antibióticos	76,3	33,7
Ataráxicos orales	91,9	72,6
Diuréticos orales	83,9	76,3
Antiartríticos	97,2	93,0
Antihistamínicos	83,3	75,8
Analgésicos (de prescripción médica)	73,6	59,6
Sicoestimulantes	87,9	85,8
Hipoglicémicos orales	71,4	52,6

Fuente: The Transnational Corporations and the Pharmaceutical Industry. ST/CTC/9.

Cuadro 12

Consumo de determinados medicamentos esenciales a granel

Medicamentos	Todo el mundo						Parte correspondiente a los países en desarrollo		
	1977		1980 ^{a/}		1985 ^{a/}		1977		1985 ^{a/}
	Peso en tm	Valor \$10 ⁶	Peso en tm	Valor \$10 ⁶	Peso en tm	Valor \$10 ⁶	Peso en tm	%	Peso en tm
Acido acetilsalicílico	33.000	79	34.500	104	40.000	176	9.250	28	11.200
Paracetamol	9.500	53	10.750	70	12.500	98	1.950	20	2.500
Ampicilina	2.600	180	2.840	215	3.300	280	1.024	40	1.320
Amoxicilina	510	92	715	93	1.050	158	190	37	388
Bencilpenicilina	7.500	180	8.950	285	11.350	435	350	4,6	520
Cloroquina	1.050	34	1.200	42	1.500	63	1.045	99,5	1.500
Piperazina	14.000	54	17.000	68	24.000	130	150	1,07	256
Furosemida	135	11,4	170	13,6	220	25,3	30	22	48
Hidralazina	55	5,5	67	7,4	95	13,8	0	-	-
Reserpina	1,7	0,5	1,4	0,5	0,8	0,3	0,2	0,1	-
Hidroxocobalamina	5,5	33	6,5	49	9,5	52	1,75	3,2	3
Acido ascórbico	29.750	270	36.000	415	48.000	675	250	0,84	403

Fuente: Survey on Drugs Production/Consumption, Lisboa (Portugal).

a/ Estimaciones.

Cuadro 13

Consumo mundial de productos farmacéuticos por regiones, 1978

Región	\$10 ⁶ /	Porcentaje del consumo mundial
Las Américas: Norteamérica	11.929	20,9
Sudamérica	3.509	6,2
Europa: Occidental	17.574	30,9
Oriental	7.263	12,8
Africa ^{a/}	1.620	2,8 ^{b/}
Asia: Oriental	11.399	20,0
Occidental	1.193	2,1
Central	925	1,6
Sudoriental	925	1,6
Oceanía	554	1,0
Total	56.891	

Fuente: IMS World Publications Ltd.

a/ Incluida Sudáfrica.

b/ 2,33% excluida Sudáfrica.

Cuadro 14

Consumo de productos farmacéuticos en los diez principales países con economía de mercado, 1978

<u>Región</u>	<u>\$10⁶/</u>	<u>Porcentaje del consumo mundial</u>
Alemania, Rep. Fed. de	4.800	8,4
Argentina	971	1,7
Bélgica	782	1,4
Brasil	1.370	2,4
España	1.400	2,5
Estados Unidos de América	10.060	17,7
Francia	3.800	6,7
Italia	2.190	3,8
Japón	7.520	13,2
Reino Unido	1.660	2,9

Fuente: IMS World Publications Ltd.

Cuadro 15

Consumo de productos farmacéuticos en Las Américas

Región	1976	\$10 ⁶		Proyección 1979
		1977	1978	
<u>Norteamérica</u>				
Canadá	672	662	687	748
Centroamérica	135	169	199	238
Estados Unidos de América	7.900	9.240	10.060	11.360
México	774	597	738	907
Otros	189	214	245	278
Total de Norteamérica	9.670	10.882	11.929	13.531
<u>Sudamérica</u>				
Argentina	654	692	971	1.400
Brasil	1.210	1.310	1.370	1.890
Colombia	187	248	328	432
Venezuela	282	310	347	385
Otros	447	442	493	600
Total de Sudamérica	2.780	3.002	3.509	4.707

Fuente: IMS World Publications Ltd.

Cuadro 16

Consumo de productos farmacéuticos en Europa

Región	1976	\$10 ⁶		Proyección 1979
		1977	1978	
<u>Países con economía de mercado</u>				
Alemania, Rep. Fed. de	3.410	3.820	4.800	5.000
Bélgica	536	609	782	828
España	1.320	1.250	1.400	1.570
Francia	2.700	2.900	3.800	4.330
Italia	1.900	1.850	2.190	2.380
Países Bajos	364	384	480	530
Reino Unido	1.030	1.270	1.660	2.000
Suecia	400	428	480	547
Suiza	330	350	492	506
Otros	1.121	1.232	1.490	1.701
Total de países con economía de mercado	13.111	14.093	17.574	19.392
<u>Países con economía de planificación centralizada</u>				
Checoslovaquia	445	500	550	605
República Democrática Alemana	622	801	996	1.120
URSS	3.750	4.020	4.290	4.600
Otros	1.380	1.591	1.427	1.609
Total de países con economía de planificación centralizada	6.197	6.912	7.263	7.934
Total global	19.308	21.005	24.837	27.326

Fuente: IMS World Publications Ltd.

Cuadro 17

Consumo de productos farmacéuticos en Asia

Región	1976	\$10 ⁶		Proyección 1979
		1977	1978	
<u>Asia Occidental</u>				
Arabia Saudita	71	105	163	245
Israel	78	76	65	87
Turquía	252	277	360	468
Otros	514	596	605	637
Total parcial	915	1.094	1.193	1.437
<u>Asia Central</u>				
India	508	570	660	720
Pakistán	99	119	143	170
Otros	111	120	122	129
Total parcial	718	809	925	1.019
<u>Asia Sudoriental</u>				
Filipinas	190	215	264	310
Indonesia	230	260	300	345
Tailandia	130	145	164	180
Otros	154	174	197	231
Total parcial	704	794	925	1.066
<u>Asia Oriental</u>				
China	2.600	2.800	3.000	3.200
Japón	4.020	4.910	7.520	8.790
República de Corea	400	495	650	850
Otros	183	206	229	251
Total parcial	7.203	8.411	11.399	13.091
Total general	9.540	11.108	14.442	16.613

Fuente: IMS World Publications Ltd.

Cuadro 18

Consumo de productos farmacéuticos en Africa

Región	1976	\$10 ⁶		Proyección 1979
		1977	1978	
Argelia	115	133	155	180
Egipto	140	160	220	255
Nigeria	270	325	350	375
Sudáfrica	260	267	294	317
Otros	483	539	601	663
Total de Africa	1.268	1.424	1.620	1.790

Consumo de productos farmacéuticos en Oceanía

Región	1976	\$10 ⁶		Proyección 1979
		1977	1978	
Australia	411	413	458	494
Nueva Zelandia	64	75	89	104
Otros	5	6	7	8
Total de Oceanía	480	494	554	606

Fuente: IMS World Publications Ltd.

Cuadro 19

Consumo de medicamentos esenciales a granel
India 1978-1979 (En tm)

<u>Medicamentos</u>	<u>Cantidad</u>
Acido acetilsalicílico	1.640,45
Paracetamol	134,04
Tetraciclina	211,84
Ampicilina	105,27
Eritromicina	40,26
Penicilina	337,37 ^{a/}
Estreptomina	296,86
Sulfadimidina	375,18
Cloroquina	346,51
Isoniazida	105,54
Dapsona	24,76
Dietilcarbamazina	24,25
Piperazina	194,33
Furosemida	4,22
Hidroxocobalamina	352,20
Acido ascórbico	798,68
Insulina	287,93 ^{b/}

Fuente: Indian Drugs Statistics, Ministry of Petroleum, Chemicals and Fertilizers. Gobierno de la India 1979-1980.

a/ En MMU.

b/ En MU.

Cuadro 20

Promedios de distribución del consumo al por menor de los principales grupos de productos terapéuticos, 1975-1977

Grupos de productos terapéuticos	Gama porcentual de participación en el mercado			
	Países desarrollados		Países en desarrollo	
Antiinfecciosos	9,0	15,0	20,0	24,0
Sistema nervioso central	18,0	29,0	4,0	9,0
Analgésicos antipiréticos	4,0	5,5	5,0	9,0
Cardiovasculares	8,0	12,0	4,0	6,0
Vitaminas y tónicos	3,0	8,5	5,0	12,0
Hormonas	3,5	7,0	3,0	6,0
Neoplasmas y sistema endocrino	10,0	13,0	6,0	10,0
Digestivos y genitourinarios	9,0	11,5	9,0	12,0
Sistema respiratorio	6,0	10,0	3,5	7,0
Dermatológicos	2,5	6,0	3,0	6,0
Hematológicos y hematopoyéticos	2,5	4,0	2,5	4,5

Fuente: ONUDI/CIEI.

Cuadro 21

Destino de las exportaciones de productos farmacéuticos
de grandes países productores, 1973

<u>País exportador</u>	<u>América Latina</u>	<u>Asia Occidental</u>	<u>Otras partes de Asia</u>	<u>Africa</u>
Alemania, República Federal de	22	22	25	13
Estados Unidos de América	35	14	27	5
Suiza	13	18	15	8
Reino Unido	9	21	14	20
Francia	6	11	7	47
Países Bajos	8	5	4	3
Italia	7	9	8	4
	<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Total	100	100	100	100
Valor total (\$ 10 ⁶)	359,5	201,5	459,1	379,5

Fuente: Transnational Corporations and the Pharmaceutical Industry STC/CTC/9.

Cuadro 22

Tendencia de las exportaciones de productos farmacéuticos de los principales productores, 1973

Países exportadores	Destino de las exportaciones (porcentajes)			
	América Latina	Africa	Asia Occidental	Otras partes de Asia
Alemania, Rep. Fed. de	22	13	22	25
Estados Unidos de América	35	5	14	27
Suiza	13	8	18	15
Reino Unido	9	20	21	14
Francia	6	47	11	7
Países Bajos	8	3	5	4
Italia	7	4	9	8
Total	100	100	100	100
Valor total (\$ 10 ⁶)	359,5	379,5	201,5	459,1

Fuente: Transnational Corporations and the Pharmaceutical Industry, STC/CTC/9.

Cuadro 23

Importaciones de medicamentos esenciales a granel de cinco países
en desarrollo asiáticos

(en Tm)

	Bangladesh 1978	Pakistán 1977-78	Tailandia 1977	Indonesia 1978	Filipinas 1978
<u>Medicamentos a granel</u>					
Acido acetilsalicílico	13,0	176,6	17,0	144,7	71,9
Ampicilina	3,9	7,2	-	34,9	-
Benzilpenicilina	19,7	a/	-	-	-
Tetraciclina	16,2	15,4	83,1	126,5	60,8
Sulfadimidina	15,0	38,5	-	40,5	-
Cloroquina	2,2 ^{b/}	29,9	-	44,8	-
Primaquina	0,2	-	-	0,06	-
Etambutol	0,6	6,6	-	25,8	-
Isoniazida	3,8	5,5	10,3	41,0	-
Estreptomina	6,2	43,2	21,6	30,0	21,2
Dapsona	-	-	-	2,1	-

Fuente: Informes de proyectos de la ONUDI en el ramo de la industria farmacéutica.

a/ El 50% del consumo se satisface con la producción local.

b/ Casi todos los países satisfacen sus necesidades con la producción local.

Cuadro 24

Importaciones de productos farmacéuticos en determinados
países africanos (\$10⁶), 1975

<u>País</u>	<u>Importaciones</u>
Burundi	3,4
Etiopía	10,8
Kenya	17,8
Madagascar	11,9
Malawi	2,4
Mozambique	9,7
República Unida de Tanzania	27,4
Rwanda	1,5
Somalia	4,0
Uganda	5,7
Zambia	11,8
Total	106,4

Fuente: Naciones Unidas, Yearbook of International Trade
Statistics 1977, Vol. 1.

Cuadro 25

Importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos, 1975-1977 (en \$10⁶)^{a/}

	1975		1976		1977	
	Importaciones	Exportaciones	Importaciones	Exportaciones	Importaciones	Exportaciones
<u>Regiones desarrolladas</u>						
<u>Países con economía de mercado</u>						
Norteamérica	410	936	445	1.071	558	1.185
Europa occidental	3.180	4.889	3.511	5.242	3.985	6.120
Otros países	708	253	823	298	918	353
<u>Países con economía de planificación centralizada</u>						
Europa oriental	768	834	956	792	1.101	874
<u>Total de los países desarrollados</u>	5.188	6.912	5.735	7.403	6.562	8.532
<u>Países en desarrollo</u>						
Africa	575	n.a.	661	25	731	35
Asia (excluida China)	368	133	436	148	550	165
América Latina	527	135	522	141	587	140
<u>Total de los países en desarrollo</u>	1.470	268	1.619	314	1.868	340
<u>Total mundial</u>	6.658	7.180	7.354	7.717	8.430	8.872

Fuentes: ONUDI. Naciones Unidas: International Trade Statistics, Annual Review of the Chemical Industry; IFPMA y otras fuentes diversas.

a/ Se han estimado las importaciones a precios CIF corrientes, y las exportaciones a precios FOB corrientes.

Cuadro 26

Valor estimado de la producción mundial de productos farmacéuticos
correspondiente a 1980, 1985, 1990
(en \$10⁹)

	1980 ^{1/}	1985 ^{2/}	1990 ^{3/}
<u>Regiones desarrolladas</u>			
<u>Países con economía de mercado</u>			
Norteamérica	18,60	29,95	
Europa occidental	27,44	44,19	
Otros	11,97	19,27	
<u>Países con economía de planificación centralizada</u>			
Europa oriental	15,96	25,70	
<u>Total de los países desarrollados</u>	73,97	119,11	175,01
Porcentaje de participación en el total mundial	88	87	84
<u>Países en desarrollo</u>			
Africa	0,47	0,82	
Asia (excluida China)	4,69	8,26	
América Latina	4,40	7,75	
<u>Total de los países en desarrollo</u>	9,56	16,83	33,85
<u>Total mundial</u>	83,53	135,94	208,85
Porcentaje de participación en el total mundial	12	13	16

1/ Crecimiento anual estimado para todas las regiones: 9% por sobre 1977.

2/ Crecimiento anual estimado: 10% para las regiones desarrolladas, 12% para las regiones en desarrollo.

3/ Crecimiento anual estimado: 8% para las regiones desarrolladas, 15% para las regiones en desarrollo.

Cuadro 27

Producción de productos farmacéuticos y distribución por regiones
(1977)

	\$10 ⁶	Porcentaje de la producción
<u>Países desarrollados</u>		
<u>Países con economía de mercado</u>		
Norteamérica	14.369	25,14
Europa occidental	21.196	37,09
Otros	9.247	16,18
<u>Países con economía de planificación centralizada</u>		
Europa oriental	12.331	21,58
<u>Total de los países desarrollados</u>	57.143	88,55
<u>Países en desarrollo</u>		
Africa	364	0,56
Asia (excluida China)	3.621	5,61
América Latina	3.397	5,26
<u>Total de los países en desarrollo</u>	7.332	11,43
<u>Total mundial</u>	64.525	

Fuente: ONUDI.

Cuadro 28

Producción de determinados medicamentos esenciales a granel
(1977)

	<u>Producción mundial</u>		<u>Parte correspondiente a los países en desarrollo</u>			
	<u>Peso TM</u>	<u>Valor \$10⁶</u>	<u>Peso TM</u>	<u>%</u>	<u>Valor \$10⁶</u>	<u>%</u>
Acido acetilsalicílico	33.250	262,67	4.750	14,72	37,52	14,28
Paracetamol	10.250	59,45	575	5,60	3,33	5,60
Ampicilina	2.600	180	280	10,76	19,60	10,88
Amoxicilina	595	110	100	16,80	18,00	16,36
Bencilpenicilina	7.600	75	350	4,60	8,22	10,81
Cloroquina	1.050	33,6	125	11,90	4,00	11,90
Piperazina	14.000	54	150	1,07	0,57	1,06
Furosemida	160	11,4	30	18,75	2,25	19,73
Hidralazina	55	5,5	0	-	-	-
Reserpina	3,1	0,77	0	-	-	-
Hidroxocobalamina	5,7	33	0,175	3,00	1,80	0,30
Acido ascórbico	29.750	270	250	0,84	2,25	8,33

Fuente: Alves Survey.

Cuadro 29

Importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos
(en \$10⁶)*

País	1975		1976		1977	
	Importaciones	Exportaciones	Importaciones	Exportaciones	Importaciones	Exportaciones
<u>Regiones desarrolladas</u>						
<u>Países con economía de mercado</u>						
Norteamérica	410	936	445	1.071	558	1.185
Europa occidental	3.180	4.889	3.511	5.242	3.985	6.120
Otros	708	253	823	298	918	353
<u>Países con economía de planificación centralizada</u>						
Europa oriental	768	835	956	792	1.101	874
<u>Total de los países desarrollados</u>	5.188	6.912	5.735	7.403	6.562	8.532
<u>Países en desarrollo</u>						
Africa	575	NA	661	25	731	35
Asia (excluida China)	368	133	436	148	550	165
América Latina	527	135	522	141	587	140
<u>Total de los países en desarrollo</u>	1.470	268	1.619	314	1.868	340
<u>Total mundial</u>	6.658	7.180	7.354	7.717	8.430	8.872

Fuente: ONUDI, Naciones Unidas: International Trade Statistics, Annual Review of the Chemical Industry: IFPMA: y otras fuentes diversas,

* Se han estimado las importaciones a precios CIF corrientes.
Se han estimado las exportaciones a precios FOB corrientes.

Cuadro 30

Valor de la producción de medicamentos a granel y formulaciones
(millones de dólares)

Sector	India			
	<u>Medicamentos a granel</u>		<u>Formulaciones</u>	
	1977-78	1978-79	1977-78	1978-79
Sector público	54,8	61,2	60,9	75,0
Sector extranjero)	70,0))
Sector privado organizado de la India)120,6)	801,1	1.000,0
)	93,7))
Sector de la pequeña industria	13,8	25,0	172,4	237,5
Total	189,2	249,9	1.034,4	1.312,5

Fuente: Indian Drugs Statistics, Ministry of Petroleum, Chemicals and Fertilizers, Gobierno de la India 1979-80.

Cuadro 31

Introducción en la industria farmacéutica de nuevos productos
de expendio bajo prescripción médica

1950-1974

Año	Total de nuevos productos	Nuevos productos químicos únicos	Duplicaciones de productos	Productos compuestos	Nuevas formas de presentación
1950	326	28	100	198	118
1951	321	35	74	212	120
1952	314	35	77	202	170
1953	353	48	79	226	97
1954	380	38	87	255	108
1955	403	31	90	282	96
1956	401	42	79	280	66
1957	400	51	88	261	96
1958	370	44	73	253	109
1959	315	63	49	203	104
1960	306	45	62	199	98
1961	260	39	32	189	106
1962	250	27	43	180	84
1963	199	16	34	149	52
1964	157	17	29	111	41
1965	112	23	18	71	22
1966	80	12	15	53	26
1967	82	25	25	32	14
1968	87	11	26	50	21
1969	62	9	22	31	12
1970	105	16	50	39	23
1971	83	14	40	29	30
1972	64	11	35	18	30
1973	74	19	37	18	17
1974	83	18	42	23	26
Total	5.587	717	1.306	3.564	1.686

Fuente: Paul de Haen, Ten Year New Product Survey, 1950-1960; Non-Proprietary Name Index, Vol. VI (Nueva York: Paul de Haen, Inc., 1967); New Products Parade, 1973-1974 (Nueva York: Paul de Haen, Inc., 1975).

Cuadro 32

Innovaciones, por país de origen

País	Proporción de innovaciones		
	1935-49 (N=25)	1950-62 (N=43)	1963-70 (N=87)
Alemania, Rep. Fed. de	18,0%	2,3%	7,3%
Estados Unidos de América	70,0	67,5	70,6
Francia	-	9,3	2,2
Reino Unido	4,0	9,3	10,0
Suecia	4,0	2,3	1,1
Suiza	4,0	7,0	2,2
Otros países	-	2,3	6,6
	<u>100,0%</u>	<u>100,0%</u>	<u>100,0%</u>

Fuente: Jerome Schnee, "The Changing Pattern of Pharmaceutical Innovation and Discovery" (Graduate School of Business, Columbia University, 1973).
(Mimeografiado)

Cuadro 33

Nuevas sustancias químicas introducidas en los Estados Unidos de America
1940-1975

<u>País de origen</u>	<u>Proporción de innovaciones</u> (N=971)
Alemania, República Federal de	4,9%
Bélgica	1,2
Dinamarca	1,5
Estados Unidos de América	64,0
Francia	2,9
Japón	1,0
México	1,0
Países Bajos	1,0
Reino Unido	5,4
Suecia	1,2
Suiza	7,0
Otros países	8,9
	<hr/> 100,0%

Fuente: Paul de Haen, "Compilation of new drugs: 1940 thru 1975", Pharmacy Times (marzo, 1976), pág. 41.

Cuadro 34

Porcentaje de nuevas sustancias químicas descubiertas e
introducidas en los Estados Unidos de América
por la industria farmacéutica

Fuente	Período en que se introdujeron los medicamentos	
	1950-1959	1960-1969
Total	100%	100%
Industria	86%	91%
Otras	14%	9%

Fuente: Pharmaceuticals for developing countries, National Academy of Sciences, 1979.

Cuadro 35

Medicamentos para el sistema nervioso central (SNC) que se pueden
comercializar en los Estados Unidos de América y
en el Reino Unido

Tranquilizantes de mayor potencia	32
Tranquilizantes de menor potencia	29
Antidepresivos	30
Sicoestimulantes y anoréxicos	18
Estimulantes del SNC	6
Hipnóticos	24
Antieméticos, antiyaquecosos y antivértigo de Ménière	18
Anticonvulsivos	20
Miorrelajantes	19
Antiparkinsonianos	17
Anestésicos generales	14
Neuroleptanalgésicos	4
Anestésicos locales	20
Bloqueadores neuromusculares	10
Analgésicos no esteroides antiinflamatorios	22
Analgésicos narcóticos y antagonistas de los narcóticos	23
Total	306

Fuente: Trends and prospects in Drug Research and Development,
CIOMS, 1977.

Cuadro 36

Medicamentos antiinfecciosos que se pueden comercializar en
los Estados Unidos de América y en el Reino Unido
(1940-1976)

Penicilinas	20
Cefalosporinas	8
Aminoglucósidos	7
Antituberculosos	16
Antileprosos	6
Tetraciclinas	11
Macrolidos	4
Sulfonamidas	24
Antibióticos generales	21
Antimicóticos	26
Antivirales	7
Antipalúdicos	8
Antiprotozoarios	6
Antitripanosomiásicos	3
Antiesquistosomiásicos	5
Antielmínticos	13
Antiamebiásicos	16
Antibacterianos tópicos	29
Antisépticos de las vías urinarias	4
	<hr/>
Total	233

Fuente: Trends and prospects in Drug Research and Development,
CIOMS, 1977

Cuadro 37

Medicamentos cardiovasculares que se pueden comercializar en
los Estados Unidos de América y en el Reino Unido

(1940-1976)

Antihipertensivos	17
Inhibidores beta	10
Antiarrítmicos	8
Hipolipidémicos	5
Diuréticos	23
Diversos	27
	—
Total	90

Cuadro 38

Medicamentos para el aparato respiratorio que se pueden
comercializar en los Estados Unidos de América
y en el Reino Unido

(1940-1976)

Mucolíticos	5
Broncodilatadores	18
Antialérgicos	3
Antitusígenos	14
Decongestionantes nasales	10
	—
Total	50

Fuente: Trends and prospects in Drug Research and Development,
CIOMS, 1977.

Cuadro 39

Medicamentos anticancerígenos que se pueden comercializar en
los Estados Unidos de América y en el Reino Unido
(1940-1976)

Agentes alquilizantes	13
Alcaloides Vinca	2
Antibióticos	8
Antimetabolitos	10
Hormonas	4
Diversos	4
	—
Total	41

Cuadro 40

Medicamentos para el aparato digestivo que se pueden comercializar
en los Estados Unidos y en el Reino Unido
(1940-1976)

Úlcera péptica	12
Generales	24
Productos de diagnóstico	3
	—
Total	39

Fuente: Trends and prospects in Drug Research and Development,
CIOMS, 1977.

Cuadro 41

Datos de la FDA sobre los nuevos medicamentos sometidos a
investigación activa y los de registro pendiente

(Al 1° de abril de 1977)

<u>División</u>	<u>Nuevos medicamentos sometidos a investigación</u>	<u>Nuevos medicamentos de registro pendiente</u>
Cardiorrenales	590	22
Neurofarmacológicos	1.172	20
Metabolismo y sistema endocrino	872	15
Oncología y radiofármacos (incluidos antiartríticos)	915	28
Cirugía dental	380	29
Antiinfecciosos	835	35
	<hr/>	<hr/>
Total	4.764	149

Fuente: Trends and prospects in drug research and development, CIOMS, 1977.

Cuadro 42

Nuevas sustancias químicas únicas
por categorías de producto

	<u>Períodos quinquenales</u>		
	<u>1958-62</u>	<u>1963-67</u>	<u>1970-74</u>
	(Número de sustancias químicas nuevas)		
Antihistamínicos	8	0	0
Remedios contra la tos/decongestionantes nasales	6	1	0
Espasmolíticos	7	2	1
Mior relajantes/medicamentos para mitigar el temblor	7	1	1
Diuréticos de tipo tiazida	10	1	1
Antieméticos	3	1	1

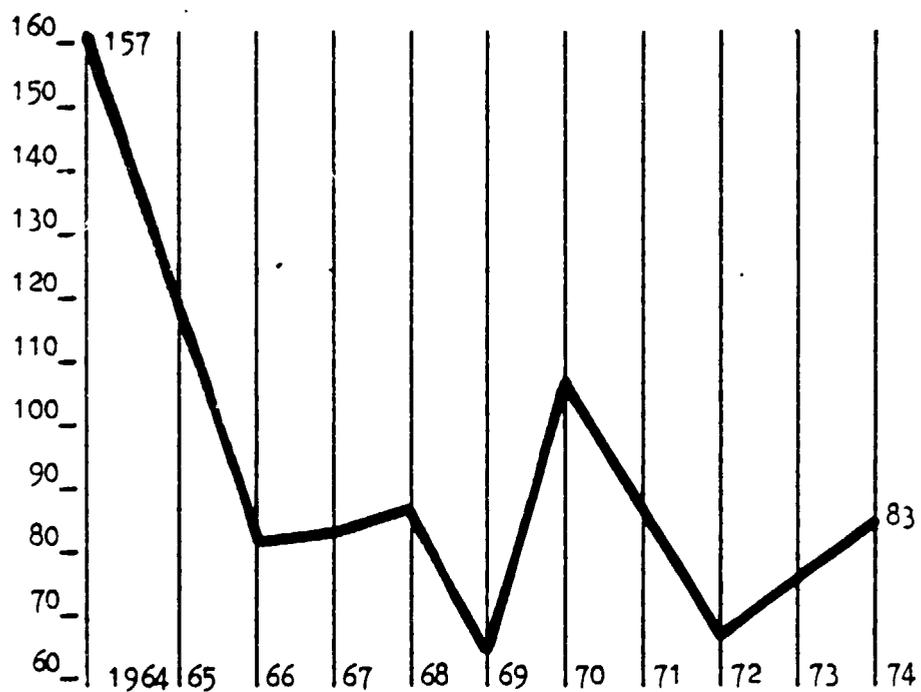
Fuente: Barry M. Bloom, "Socially Optimal Results from Drug Research", Impact of Public Policy on Drug Innovation and Pricing: Proceedings of the Third Seminar on Pharmaceutical Public Policy Issues, eds. Samuel A. Mitchell and Emery A. Link (Washington, D.C.: The American University, 1976), p. 359.

Cuadro 43

Introducción de nuevos medicamentos
en los Estados Unidos de América
1964-1974

(Nuevos productos químicos únicos, duplicaciones de productos y productos compuestos)

Número de productos
introducidos



Disminución 1964/1974
Total: 74
Porcentaje: -47,1

Fuente: De Haen, Nueva York, 1978.

Cuadro 44

Nuevos agentes farmacéuticos básicos

<u>Períodos quinquenales</u>	<u>Promedio de nuevos agentes básicos introducidos anualmente</u>
1941-45	10
1946-50	18
1951-55	31
1956-60	39
1961-65	20
1966-70 (hasta agosto inclusive)	12

Fuente: Barry M. Bloom, "The Rate of Contemporary Drug Discovery",
Lex et Scientia, Vol. 8, No. 1 (enero-marzo, 1971).

Cuadro 45

Número de empresas europeas con importantes actividades en materia de enfermedades tropicales y planificación de la familia

Paludismo	4
Esquistosomiasis (Bilharziasis)	4
Filariasis	4
Tripanosomiasis	3
Leishmaniasis	2
Lepra	2
Anquilostomiasis	2
Planificación de la familia	2

Fuente: Pharmaceuticals for developing countries, National Academy of Sciences, 1979.

Anexo I

ACIDO ACETILSALICILICO

1. Producción

El nombre del país, los productos y la cantidad producida figuran en el cuadro 1.

Consumo

El nombre de la región y del país y el consumo figuran en el cuadro 2.

Previsión del consumo mundial

Año	1980	1985
Cantidad en toneladas métricas	34.500	40.000

basada en un crecimiento medio anual estimado del 3%.

Patente

Pat. alemana 236.196 (1908 Boehringer). La patente ha expirado. No obstante, Dow Chemical ha patentado recientemente un procedimiento que, según se ha informado, incrementa la eficiencia de las operaciones y produce cristales más finos.

Precio

Precio en el mercado internacional (promedio) en mayo de 1980: 2,1 dólares de los EE.UU. por kg.

2. Perfil industrial

Basado en los datos recibidos de un país en desarrollo sobre la fabricación de ácido acetilsalicílico a partir del ácido salicílico y del anhídrido acético en 1979.

a) Esquema del proceso de fabricación

El ácido acetilsalicílico se prepara mediante acetilación de ácido salicílico con anhídrido acético y una pequeña cantidad de ácido sulfúrico al 98%. Se añade alrededor de un 100% de exceso anhídrido acético sobre la cantidad teórica para obtener cristales tabulares más duros (esto es importante porque el ácido acetilsalicílico se comprime directamente en tabletas sin granulación) así como un producto estable. La economía de las operaciones requiere que se recupere el ácido acético y el exceso de anhídrido acético.

Preparación de ácido salicílico sublimado - El ácido salicílico de grado técnico se produce haciendo reaccionar el fenol con sosa cáustica para producir fenolato de sodio. Se introduce a presión dióxido de carbono para que reaccione con fenolato de sodio a 170°C-190°C y se convierte en salicilato de sodio.

b) Disponibilidad de productos intermedios y materias primas

Los dos productos intermedios importantes son el ácido salicílico y el anhídrido acético; además de los países desarrollados hay también algunos países en desarrollo adelantados que producen estas sustancias. No se ha indicado que exista dificultad alguna para disponer de estos productos intermedios.

c) Capacidad de las plantas

Con arreglo a la experiencia de un país en desarrollo, la capacidad de la planta recomendada para 1979 era de 1.200 TM al año.

d) Inversión

Con arreglo a la experiencia de un país en desarrollo, en 1979 la inversión para una capacidad de 1.200 TM era de 4,0 millones de dólares.

e) Productos intermedios y otras materias primas necesarios por kg de producto acabado

Materia prima	Cantidad necesaria en kg por kg de producto acabado	Precio por kg en dólares	Costo en dólares por kg de producto acabado
Anhídrido acético	0,78	1,3	1,0
Acido salicílico	0,88	1,68	1,48
Sosa cáustica (lejía)	0,054	0,426	0,023
Otras materias primas	-	-	<u>0,09</u>
			2,59

f) Costo del medicamento a granel desglosado por partidas

Partida	Costo de 1.200 TM en miles de dólares	Porcentaje del costo total
Materias primas	3.100,0	77,5
Salarios	127,5	3,19
Servicios	100,0	2,5
Depreciación	400,0	10,0
Mantenimiento	127,5	3,19
Gastos generales	145,0	3,62
	<u>4.000,0</u>	<u>100,00</u>

Costo por tonelada: \$3.333,33

g) Costo de los productos intermediarios y de otras materias primas como porcentaje del costo total

Costo total de las materias primas	2,59 dólares de los EE.UU. (A)
Costo total de producción	3,33 dólares de los EE.UU. (B)
A como porcentaje de B	77,77

h) Desglose del costo de la fórmula del ácido acetilsalicílico

Presentación - Comprimidos
 Concentración - 300 mg por comprimidos
 Envasado - 1.500 comprimidos en un envase de hojalata

Partida	Costo por envase en dólares de los EE.UU.	Como porcentaje del costo
Acido acetilsalicílico	1,725	63,44
Otras materias primas	0,094	3,46
Costo de transformación a/	0,56	20,6
Costo de envasado a/	0,1	3,68
Materiales de envasado	0,24	8,82
Costo en fábrica	<u>2.719</u>	<u>100,10</u>

a/ Comprende salarios directos, servicios, depreciación, mantenimiento y gastos generales.

Cuadro 1

Producción de ácido acetilsalicílico durante 1977

País	Productores	Producción en toneladas métricas
Alemania, República Federal de	Bayer, Hoechst	2.000
Argentina	Quim. Farm. Platense	1.000
Australia	Monsanto	500
Brasil	Sydney Ross	600
Colombia	Industria Química Andina, Sydney Ross	400
Checoslovaquia	SPOFA	100
España	Quim. Farm. Bayer	500
Estados Unidos de América	Dow Chemical, Monsanto, Norwich Pharmaceutical, Sterling Drug	14.000
Francia	Rhone-Poulenc	3.800
India	Alta Laboratories, Southern Medico	1.000
México	Lepetit, Salicolatos de México	1.750
Polonia	POLFA	750
Reino Unido	Grasse Salicylates, Monsanto	4.200
República Democrática Alemana	VEB Chem. Pharm. Werk	200
Rumania	Uzina de Medicamente	1.000
Sudáfrica	Fine Chemicals Epping Industria	500
Turquía	Bayer Türk Kimya Sanayü	400
Yugoslavia	Bayer Pharma Yugoslavia	100
	Producción mundial total	33.250 toneladas

(continuación)

Cuadro 1 (cont.)

Producción de ácido acetilsalicílico en países
en desarrollo durante 1979

<u>País</u>	<u>Productores</u>	<u>Producción en toneladas métricas</u>
Argentina	Química Farmacéutica Platense Sudamfos	
Brasil	The Sydney Ross Co.	
Colombia	Industria Química Andina The Sydney Ross	
Egipto	Nasar Co.	500 toneladas según los datos facilitados
India	Alta Laboratories	1.321
México	Dow Química Mexicana Salicilatos de México	

Cuadro 2

Consumo de ácido acetilsalicílico durante 1977

<u>Región y país</u>	<u>Consumo en toneladas métricas</u>
América del Norte	
Canadá	750
Estados Unidos	12.750
Total parcial	<u>13.500</u>
América Latina	
Argentina	1.100
Brasil	850
Colombia	325
Chile	175
México	400
Todos los demás países	650
Total parcial	<u>3.500</u>
Europa Occidental	
Alemania, República Federal de	1.750
España	750
Francia	1.250
Italia	1.500
Países escandinavos	250
Reino Unido	3.000
Todos los demás países	1.000
Total parcial	<u>9.500</u>
Asia	
Filipinas	250
India	1.250
Indonesia	250
Japón	400
Pakistán	250
República de Corea	100
Tailandia	300
Turquía	400
Todos los demás países	800
Total parcial	<u>4.000</u>
Africa	1.750
Oceanía	<u>750</u>
Total	<u>33.000</u>



RI 09 30