



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

We regret that some of the pages in the microfiche copy of this report may not be up to the proper legibility standards even though the best possible copy was used for preparing the master fiche.

07763-S

Distr. ~~RESERVADA~~

UNIDO/ER.24

13 octubre 1977

ESPAÑOL

Original: INGLÉS

**ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA
EL DESARROLLO INDUSTRIAL**

**REUNION DE EXPERTOS INDUSTRIALES SOBRE LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA**

Viena, 30 de junio y 1^o de julio de 1977

INFORME DE LA REUNION^{1/}

^{1/} El presente informe es traducción de un texto no revisado por la Secretaría de la ONUDI.

14.77-7387

Indice

	<u>Página</u>
Prefacio	iii
Informe de la Reunión	1
Anexo A Lista anotada de los 16 puntos sugeridos por la Secretaría de la ONUDI	15
Anexo B Miembros del grupo de expertos industriales	18
Anexo C Lista de funcionarios de la ONUDI encargados de preparar las consultas sobre la industria farmacéutica	21
Anexo D Lista de documentos de antecedentes proporcionados a los miembros del grupo de expertos industriales	22

PREFACIO

La Segunda Conferencia General de la ONUDI, celebrada en Lima (Perú) en marzo de 1975, recomendó que la ONUDI incluyese entre sus actividades un sistema de consultas continuas en los planos global, regional y sectorial. En este contexto, la ONUDI debía estar dispuesta a servir de foro, a solicitud de los países interesados, para la negociación de acuerdos en la esfera industrial entre países desarrollados y en desarrollo y entre los propios países en desarrollo.

La Asamblea General, en su séptimo período extraordinario de sesiones, celebrado en septiembre de 1975, decidió que se estableciera el sistema de consultas previsto en la Declaración y Plan de Acción de Lima; dicho sistema debía tener como finalidad alcanzar las metas fijadas en materia de industrialización, incluidos el redespliegue de capacidades existentes en países desarrollados y la creación de nuevas capacidades en países en desarrollo.

El sistema de consultas continuas va evolucionando con arreglo a pautas establecidas por la Junta de Desarrollo Industrial, Órgano normativo de la ONUDI. La Junta decidió que las consultas se organizaran primero sobre la base de sectores industriales, y que entre los participantes en los países interesados figuraran funcionarios públicos, representantes de la industria, de los trabajadores, de grupos de consumidores, etc.

Las primeras reuniones de consulta organizadas por la ONUDI sobre las industrias de los fertilizantes y siderúrgica se celebraron en enero y febrero de 1977, respectivamente. Este mismo año tendrán lugar las primeras reuniones de consulta sobre las industrias del cuero y los productos de cuero, y de aceites y grasas vegetales.

En mayo de 1977, la Junta de Desarrollo Industrial decidió considerar en su siguiente período de sesiones, es decir, en mayo de 1978, sobre qué otros dos sectores habrían de celebrarse reuniones de consulta. Se pidió a la ONUDI que, mientras tanto, continuara los preparativos para la celebración de reuniones sobre los siguientes sectores industriales:

- Productos petroquímicos
- Productos farmacéuticos
- Bienes de capital

- Maquinaria agrícola
- Agroindustrias

El 30 de junio y el 1º de julio de 1977, se realizó en Viena una reunión de expertos industriales convocada por la ONUDI como primer paso en los preparativos para la celebración de una reunión de consulta sobre la industria farmacéutica. Asistieron a la reunión los 19 participantes indicados en el Anexo B.

Se invitó a los expertos a que consideraran 16 puntos que podrían elegirse como temas de discusión para la Primera Reunión de Consulta sobre la Industria Farmacéutica. Esos 16 puntos se indican en el Anexo A. Al citado Grupo se le proporcionaron ciertos documentos de antecedentes, que se indican en el Anexo D, relativos a actividades de la ONUDI en la esfera de la industria farmacéutica.

La selección de los puntos a discutir y los otros preparativos para la reunión estuvieron a cargo de un equipo de tarea interno constituido por funcionarios de la ONUDI, cuyos nombres constan en el Anexo C.

INFORME DE LA REUNION

1. La Secretaría de la ONUDI sugirió al Grupo 16 puntos que podrían elegirse como temas de discusión para la Primera Reunión de Consulta sobre la Industria Farmacéutica. Se invitó al Grupo a que estudiara cada uno de esos puntos y a que considerase la utilidad de discutirlos en la Reunión de Consulta. También se invitó al Grupo a que sugiriese otros temas cuya discusión en la Reunión estimase conveniente.

Preparación, en cada país en desarrollo, de una lista básica de fármacos esenciales y de un formulario nacional

2. El Grupo convino en que para muchos países en desarrollo sería útil preparar una lista de fármacos en la que se establecieran las prioridades de suministro necesarias para atender las necesidades sanitarias del país. Si dicha lista fuera a utilizarse como base para el desarrollo gradual de la producción nacional de fármacos, sería importante incluir en ella los que se necesitaran en grandes cantidades. Tales fármacos debían ser fáciles de administrar, habida cuenta de que serían utilizados en zonas rurales carentes, a menudo, de servicios de supervisión médica.

3. Algunos participantes pusieron reparos al empleo de la palabra "esenciales", porque presuponía que otros fármacos no lo eran desde un punto de vista médico. Se sugirió, por tanto, que las listas nacionales de fármacos se denominarán "listas de fármacos básicos", "listas prioritarias de fármacos" o "listas básicas de fármacos".

4. Se reconoció que dichas listas podrían ser confeccionadas por los países correspondientes a fin de establecer un programa de importaciones y de producción. Era difícil, sin embargo, sugerir una lista de aplicación general, pues las necesidades sanitarias diferían mucho de un país a otro. Las listas nacionales de ese tipo habrían de revisarse continuamente a la luz de la experiencia, de las cambiantes necesidades sanitarias de los distintos países, y de los nuevos adelantos en la esfera de los productos farmacéuticos. Para la preparación de dichas listas sería preciso celebrar consultas con muchas entidades o personas, comprendida la asociación nacional de médicos.

5. Se señaló que, a juicio de algunos países en desarrollo que ya habían hecho ciertos progresos en la preparación de dichas listas, éstas contribuían a limitar el número de fármacos que debían importarse o producirse. Además,

facilitaban la implantación de un control de calidad adecuado y favorecían un mejor empleo de los escasos recursos de divisas.

6. A fin de atender las necesidades básicas de los distintos países, podría prepararse en cada uno de ellos un formulario nacional que comprendiera un número limitado de fórmulas. Dicho formulario tendría especial utilidad en los países en desarrollo cuyos gobiernos tuvieran a su cargo el suministro de una elevada proporción de los fármacos utilizados en hospitales y en servicios sanitarios nacionales. Se sugirió, sin embargo, que ese formulario no fuera demasiado restrictivo.

7. La Reunión consideró el número de preparados farmacéuticos utilizados por entonces en los países representados. Se señaló que algunos países contaban el número de formas de dosificación, y que en un caso concreto un fármaco se vendía bajo 75 formulaciones diferentes. El contar el número de fármacos con ese criterio suponía, pues, considerables duplicaciones. Cabría decir, por tanto, que el número de preparados en venta variaba entre 2.000 y 25.000 (si se contaban las diferentes formas de dosificación) y entre 1.000 y 2.000 (si sólo se tenían en cuenta entidades químicas).

8. El Grupo estimó que la ONUDI, en cooperación con la OMS, podría impartir asesoramiento útil a los países en desarrollo proporcionándoles criterios para la selección de los fármacos a incluir en las listas nacionales. A este respecto, algunos participantes se manifestaron dispuestos a prestar asistencia a la ONUDI en la preparación de tales criterios y de pautas generales. El Grupo opinó que la idea de confeccionar listas nacionales debía ser respaldada en la Reunión de Consulta, si bien reconoció que correspondía a cada país en desarrollo establecer su propia lista.

Introducción del empleo de nombres genéricos en lugar de nombres comerciales

9. El Grupo convino en que, como primer paso hacia la introducción de nombres genéricos de fármacos, era conveniente emplear tales nombres en unión de nombres comerciales. Cuando el gobierno fuese un comprador importante de fármacos, podría adquirirlos bajo nombres genéricos.

10. Antes de difundir la utilización de nombres genéricos, era necesario que los gobiernos implantaran un eficaz control de calidad de todos los fármacos que se vendieran al público y adoptaran medidas apropiadas para asegurar que su producción respondiese a una sana práctica manufacturera. A este respecto, se discutió el alcance que debía tener el control de calidad, es decir, las

operaciones que abarcaría, tales como ensayos de disolución (análisis químico), estudios de biodisponibilidad, etc. También sería preciso iniciar a los médicos en el empleo de nombres genéricos, y quizá fuese necesario revisar un tanto su capacitación profesional.

11. Algunos participantes estimaron que había otros temas cuyo examen en la Reunión de Consulta sería más útil que la de los nombres genéricos. El empleo de nombres genéricos era una cuestión de política nacional, y todo gobierno que decidiese introducirlo debía tener muy en cuenta los factores mencionados y otros factores pertinentes.

Establecimiento de un sistema central de compra y distribución nacional de fármacos

12. El Grupo convino en que la centralización de las compras de fármacos reportaba algunas ventajas en países pequeños, donde la demanda era limitada y no se requería un vasto sistema de distribución. En algunos países en desarrollo que ya contaban con una base manufacturera, la centralización de las compras no supondría necesariamente ahorros en la compra de fármacos a granel a proveedores extranjeros o nacionales. Sin embargo, incluso en esos países podría ser útil si se aplicase a una serie limitada de productos, como instrumento, por ejemplo, para a) promover el desarrollo y la fabricación de productos que no se elaboran en el país en cantidades suficientes, y b) regular los precios de ciertos productos que sólo pudieran obtenerse de un reducido número de proveedores.

13. Se describieron varios sistemas de compras centralizadas empleados en diferentes países. Se subrayó, además, la importancia de establecer un sistema de distribución nacional. A juicio del Grupo, incumbía a cada país hallar la mejor solución, con asistencia internacional si fuera necesario.

Promoción de sistemas tradicionales de medicina

14. Los sistemas tradicionales de medicina seguían teniendo importancia en muchos países. Varios de los elementos activos contenidos en medicamentos utilizados en esos sistemas resultaban de utilidad en la medicina moderna. También se había iniciado en unos cuantos países la producción, por métodos modernos, de algunos de esos medicamentos tradicionales. Como algunos de ellos podían constituir un útil complemento de la medicina moderna, los países interesados debían averiguar qué tratamientos tradicionales resultaban eficaces aplicando métodos científicos.

Obtención de fármacos y productos intermedios a base de hierbas y subproductos animales autóctonos

15. El Grupo reconoció que sería posible producir toda una gama de productos intermedios y fármacos si se explotaran recursos locales como hierbas, subproductos animales y recursos marinos. Los países en desarrollo podrían considerar la posibilidad de dar prioridad a productos que pudieran obtenerse a partir de los citados recursos nacionales y a programas de investigación para el desarrollo de nuevos productos.

Disponibilidad y precio de productos intermedios

16. Aunque una amplia gama de países en desarrollo habían establecido plantas para la formulación de fármacos, la mayor parte de esos países continuaban dependiendo de la importación de ingredientes activos. En vista del creciente costo de estos últimos, convenía que los países en desarrollo establecieran plantas para la producción de algunos de esos ingredientes. Cuando el mercado nacional no fuera lo bastante amplio, sería necesaria la cooperación regional entre un grupo de países en desarrollo.

17. A fin de obtener los ingredientes activos a partir de intermedios importados, los países en desarrollo necesitaban acceso a productos intermedios de fases finales a un precio razonable. Algunos representantes de países en desarrollo citaron ejemplos en que la no disponibilidad de esos intermedios y/o su elevado precio había representado un obstáculo a esa forma de integración regresiva. Se reconoció que el costo de los productos intermedios de fases finales variaba de un producto a otro. Desde el punto de vista del proveedor, el costo de fabricación del producto final a menudo no difería mucho del de fabricación del intermedio de fase final, y en los precios de estos últimos se reflejaba esa circunstancia.

18. Se señaló que, respecto de este tipo de productos, interesaría más a los países en desarrollo la realización de todas las fases de producción del ingrediente activo a partir de las materias primas básicas. Tal cosa podría hacerse, en un principio, mediante el empleo de plantas piloto. Esto entrañaría la necesidad, por parte de los países en desarrollo, de seleccionar un número limitado de fármacos y concentrar sus esfuerzos en ellos.

19. El Grupo consideró este tema como de suma importancia, pues representaba el primer paso hacia la fabricación básica de fármacos. Los participantes procedentes de países desarrollados no opinaban de la misma manera que los de países en desarrollo. A juicio de los primeros, la obtención de intermedios

a precios razonables dependía de la sagacidad con que se efectuasen las compras y las negociaciones. Algunos participantes de países en desarrollo manifestaron, por su parte, que habían tenido dificultades para obtener intermedios a precios equitativos. Se sugirió, por ello, que el asunto fuera considerado como tema importante en la Reunión de Consulta.

20. Los participantes de países en desarrollo señalaron que, mientras tanto, dicho tema debía ser estudiado más a fondo por la ONUDI, con la colaboración de las partes interesadas. Como parte de este estudio, debía procurarse investigar las estructuras del mercado y las prácticas de fijación de precios con respecto a determinadas materias primas e intermedios, a fin de que la ONUDI pudiese ayudar a los países en desarrollo a obtener la información necesaria sobre posibles fuentes de abastecimiento y sobre precios. Algunos participantes de países desarrollados estimaron que tal cosa no era necesaria, e indicaron que la celebración de arreglos contractuales a largo plazo ayudaría a garantizar el abastecimiento y a obtener precios más ventajosos.

Capacitación de personal de países en desarrollo

21. La capacitación de personal de los países en desarrollo debía realizarse preferentemente a nivel de fábrica. Las empresas multinacionales venían proporcionando tal capacitación en una gran variedad de países en desarrollo, a menudo impartíendola, con carácter continuo y en sus propias fábricas, a un número de personas mucho mayor del necesario. Si se establecía una fábrica mediante un acuerdo de licencia con una empresa extranjera, lo normal era que el licenciante proporcionase capacitación práctica previa en el extranjero, así como capacitación continua y supervisión a cargo de expertos en la localidad.

22. Se citaron varios casos de gobiernos de países en desarrollo que habían financiado programas de capacitación para funcionarios gubernamentales de inspección y control de calidad de fármacos. Se señalaron las actividades de la OMS y de la ONUDI en esta esfera.

23. La cooperación entre países en desarrollo también podía constituir un medio útil de capacitación de personal, tanto a nivel industrial como gubernamental.

24. El Grupo observó que con frecuencia se solicitaba de la ONUDI capacitación, en los procesos de producción de ciertos tipos de fármacos, en plantas

industriales de países desarrollados, y convino en principio en que podría proporcionarse dicha capacitación; sin embargo, cada caso debía ser considerado por separado.

Establecimiento, a nivel gubernamental y de fábrica, de servicios de control de calidad y de ensayos

25. El Grupo reconoció que la producción de fármacos requería, en todos los casos, un riguroso control de calidad durante la elaboración, es decir, a nivel de fábrica. Se reconoció asimismo que ya no bastaba con ensayar la calidad de algunos lotes de productos, señalándose al mismo tiempo que la industria se encaminaba más bien hacia la adopción de las llamadas "prácticas sanas de fabricación de productos farmacéuticos".^{1/}

26. A este respecto, se subrayó que para conservar la calidad de los fármacos importados por países en desarrollo era necesario almacenarlos adecuadamente.

27. El Grupo reconoció que cierta medida de control gubernamental de la calidad era necesaria, pero estimó que ese control debiera consistir, sobre todo, en una eficaz supervisión del control ejercido por las propias fábricas. El mecanismo gubernamental no debía tener proporciones excesivas. Cuando se tratase de países en desarrollo pequeños, sería preferible establecer este mecanismo a nivel subregional más que a nivel nacional.

28. Se informó al Grupo sobre una convención, concertada por varios países, en la que se estipulaba un mutuo intercambio de información entre los organismos de inspección del control de calidad de los países participantes. Ese procedimiento permitía al país importador de un fármaco confiar en la inspección efectuada en el país productor. Se estimó que la aplicación de este procedimiento podía difundirse más tanto en países desarrollados como en países en desarrollo.

Patentes sobre productos y procesos

29. Se examinó la función de las patentes en la industria farmacéutica. Se señaló que los productos farmacéuticos merecían la misma protección que los inventos en otras esferas, y que era necesario un largo período de protección por que se necesitaban muchos años para poner una innovación en condiciones

^{1/} Entre las publicaciones nacionales mencionadas por los participantes figuró la "Guide to Good Pharmaceutical Manufacturing Practice 1977", compilada por el Departamento de Sanidad y Seguridad Social, Londres, y publicada por H.M.S.O. (referencia ISEN O 11 320662 3).

de ser comercializada con arreglo a las normas sobre seguridad y eficacia de los fármacos. La industria necesitaba, por tanto, la protección de las patentes, a fin de poder continuar sus investigaciones y obtener nuevos productos que tuviesen mejores propiedades terapéuticas y permitiesen curar enfermedades para las que aún no existían fármacos eficaces.

30. Se señaló que algunos países desarrollados estaban reforzando su legislación sobre patentes, mientras que, por el contrario, algunos países en desarrollo debilitaban la protección proporcionada por ese tipo de legislación. Algunos participantes de estos últimos países citaron casos en que el sistema de patentes había obstaculizado el desarrollo de la industria en sus respectivos países, y mencionaron diversas condiciones jurídicas vigentes que sus gobiernos consideraban más apropiadas a las necesidades nacionales del momento. Dichos participantes propugnaron, como posibilidad entre diversas opciones jurídicas, un menor período de vigencia de las patentes en los países en desarrollo. Esa opinión no fue compartida por participantes de países desarrollados, y algunos de ellos formularon enérgicas objeciones.

31. Participantes de países desarrollados señalaron que muchas empresas farmacéuticas habían reducido las sumas asignadas a la investigación y el desarrollo de fármacos para el tratamiento de enfermedades tropicales, debido a la falta de protección de patentes y a la escasa prioridad concedida a los programas sanitarios en algunos países en desarrollo. Por tanto, en la práctica era poco probable que los beneficios de tal investigación compensaran los gastos realizados. El Grupo observó que la OMS estaba considerando, con gobiernos e industrias, la forma de aumentar los esfuerzos de investigación en esa esfera.

32. Algunos de los participantes de países en desarrollo mostraron interés por el empleo de procesos de manufacturación que, por alguna razón, no se utilizaban en países desarrollados. El Grupo convino en principio en que esos procesos podrían ponerse a disposición de países en desarrollo en condiciones más favorables. Se sugirió que la ONUDI preparara una lista en la que figurasen algunos procesos de ese tipo que las empresas estuvieran dispuestas a vender y que respondiesen bien a las necesidades de los países en desarrollo.

Métodos y costo de la transferencia de tecnología

33. Respecto del método a emplear en la transferencia de tecnología, se convino en que las empresas mixtas eran preferibles porque aseguraban un interés continuo, por ambas partes, en el éxito de los proyectos, habida

uenta de los beneficios que tal éxito les reportaría. Otros métodos eran la fabricación bajo licencia o mediante contrato, y resultaban apropiados cuando los coparticipes de países en desarrollo ya tenían experiencia manufacturera. Se señaló que tales acuerdos de cooperación podrían limitar la asistencia en materia de gestión a un número fijo de años, transcurridos los cuales el coparticipes extranjero se retiraría de la empresa. A veces, cuando se poseía el know-how, o se lo podía conseguir fácilmente, eran preferibles los proyectos de tipo "llave en mano".

34. Los participantes de países en desarrollo indicaron que los costos actuales de la transferencia de tecnología podrían suponer un obstáculo al rápido desarrollo de la industria farmacéutica propugnado por la Declaración y Plan de Acción de Lima. También opinaron que el monto de las regalías podría reducirse, por ejemplo, tras un período inicial de cinco años, como asimismo cuando se tratase de procesos que ya llevaran utilizándose algún tiempo.

35. El Grupo consideró que eran pocos los casos en que los países en desarrollo no habían logrado tener acceso a la tecnología necesaria. Participantes de países desarrollados señalaron que antes de cooperar con un país en desarrollo, sus países debían cerciorarse de que la planta en cuestión funcionaría en condiciones económicas y políticas que aseguraran el éxito de la empresa para ambas partes.

36. Se formularon algunas objeciones a la práctica, seguida por ciertos licenciados de exigir a los licenciados el empleo de materias primas o ingredientes activos suministrados a precios artificialmente elevados, por ejemplo, mediante la utilización de nombres arbitrarios en lugar de nombres científicos. Se señaló que los sistemas jurídicos de diversos países prohibían la práctica de las adquisiciones condicionadas, y que se estaban considerando acuerdos internacionales que, entre otras cosas, desalentaran el empleo de tales prácticas.

37. En la industria farmacéutica, era necesario velar por que las materias primas utilizadas se ajustasen a las especificaciones del licenciado, a fin de que el fármaco expendido con el nombre de aquél tuviera idénticas características en todos los mercados; los malos resultados, aun en un solo país en desarrollo, podrían afectar la buena reputación del licenciado en otros mercados del mundo.

38. El Grupo convino en que habia muchos ejemplos de acuerdos de licencias y de empresas mixtas que resultaron satisfactorios para ambas partes. La cooperaci3n en materia de transferencia de tecnologfa precisaba un alto grado de respeto mutuo por ambas partes. En cada caso concreto, el costo de la transferencia de tecnologfa debfa ser negociable. Se subray3 que las nuevas instalaciones de producci3n, ya fuera que se dedicaran a la sntesis qufmica de ingredientes activos o a las formulaciones, debfan contar con una s3lida base econ3mica, teniendo en cuenta la infraestructura, las necesidades y la situaci3n financiera de los pa3ses interesados.

Coordinaci3n de los esfuerzos de investigaci3n con objeto de desarrollar los nuevos f3rmacos que necesitan los pa3ses en desarrollo

39. El Grupo se3al3 que la OMS estaba dedicando una considerable proporci3n de supresupuesto a estudiar las necesidades sanitarias de los pa3ses en desarrollo y los nuevos f3rmacos que se requerfan. La OMS estaba cooperando con la industria y con los gobiernos respecto de esta cuesti3n. Por tanto, los esfuerzos de la ONUDI debfan coordinarse con los de la OMS y concentrarse en las actividades de investigaci3n necesarias para la producci3n de f3rmacos.

40. Se reconoci3 que los propios pa3ses en desarrollo aportarfan, de manera creciente, innovaciones encaminadas a combatir enfermedades end3micas que afectaban a unos pocos de ellos. Tambi3n se reconoci3 que era necesario difundir informaci3n sobre esos adelantos, asf como sobre los programas de investigaci3n que se estuvieran llevando a cabo en pa3ses desarrollados.

41. Participantes de pa3ses desarrollados se3alaron que la rentabilidad de las investigaciones encaminadas a desarrollar nuevos f3rmacos de inter3s especial para pa3ses en desarrollo iba en funci3n del mercado y de los beneficios que se pudieran obtener en esos pa3ses. Cuando los beneficios probables no fueran suficientemente elevados podrfa, y deberfa, estimularse a los gobiernos de pa3ses desarrollados y en desarrollo a que apoyasen proyectos de investigaci3n en los que se aprovecharan la capacidad de la industria farmac3utica y los conocimientos de las autoridades sanitarias de los pa3ses en desarrollo, combin3ndolos en una empresa com3n destinada a mejorar la salud p3blica en estos pa3ses.

Creaci3n de centros regionales de desarrollo de la industria farmac3utica

42. La reuni3n reconoci3 que un requisito previo importante para la cooperaci3n entre pa3ses en desarrollo era que los pa3ses confiaran en los

preparados y fármacos a granel producidos en otros países en desarrollo. Aunque algunos países desarrollados habían estudiado la posibilidad de establecer un sistema internacional de registro, aún se requería en cada país un registro basado en diferentes requisitos nacionales en cuanto a documentación, métodos de inspección y procedimientos de ensayo. Los países en desarrollo podrían evitar esas dificultades si establecieran sistemas de registro a nivel regional en Africa, América Latina, Asia y en los países árabes, basados en requisitos de documentación normalizados para el registro de fármacos. Asimismo era conveniente establecer laboratorios regionales de ensayos y constituir equipos, también regionales, para que inspeccionaran instalaciones de producción de fármacos.

43. El Grupo tomó nota de la sugerencia de la Secretaría de la ONUDI de que se crearan centros regionales para el desarrollo de la industria farmacéutica con objeto de cumplir las siguientes funciones básicas:

- a) coordinar planes para la fabricación de fármacos y productos intermedios en la región;
- b) identificar las necesidades de la región en materia de fármacos, sobre todo para combatir enfermedades endémicas y otras enfermedades tropicales, y colaborar en la preparación, por parte de cada país de la región, de una lista nacional de fármacos;
- c) prestar asesoramiento sobre adquisición y adaptación de tecnología para la fabricación de fármacos e intermedios en la región, haciendo hincapié en la producción de fármacos a base de materias primas locales;
- d) hacer investigaciones sobre fármacos utilizados en sistemas tradicionales de medicina y promover su producción sobre una base científica;
- e) promover el desarrollo de los nuevos fármacos que se necesiten y ensayar los nuevos fármacos desarrollados;
- f) registrar y mantener información clínica actualizada sobre todos los fármacos que se consumen en la región;
- g) prestar asistencia a los gobiernos en relación con lo siguiente: aplicación de políticas nacionales para el desarrollo de industrias farmacéuticas, establecimiento de los sistemas de control de calidad que requiera una sana práctica de fabricación de productos farmacéuticos, adquisición de fármacos a granel, e introducción del empleo de nombres genéricos;
- h) prestar asistencia en la capacitación de personal técnico para la industria y para los laboratorios de ensayo.

44. Se mencionó el centro regional de desarrollo de la industria farmacéutica que la ONUDI iba a establecer en Africa, en 1978, con asistencia bilateral.

El Grupo estimó que se precisarían considerables recursos para que tales

centros regionales de desarrollo de la industria farmacéutica pudieran establecerse y equiparse de modo que pudieran realizar todas las funciones previstas.

Cooperación regional en materia de producción entre países en desarrollo

45. Se informó a la reunión sobre dos enfoques distintos a la cooperación regional en materia de producción. Trece países árabes habían establecido una empresa denominada The Arab Company for Drug Industries and Medical Appliances (ACDIMA), con un capital de 200 millones de dólares EE.UU., cuya finalidad era construir fábricas de intermedios y de fármacos a granel para el mercado regional de esos países; se estaban preparando propuestas concretas con asistencia organizada por la ONUDI. A finales de 1977, cinco países miembros del Grupo Andino estudiarían propuestas formuladas por la Secretaría de dicho Grupo relativas a los productos farmacéuticos e intermedios que debieran fabricarse en la región; las propuestas se referirían a productos que aún no se fabricaban en la región y a fábricas que, para ser económicas, necesitaran contar con todo el mercado regional.

46. El Grupo reconoció que, para la producción de algunos fármacos a granel a ese nivel regional, podría convenir el empleo de plantas de fines múltiples. Se pidió a la ONUDI que continuase su labor en esta esfera, a fin de que pudiera estar en condiciones de prestar asesoramiento a países interesados sobre trazado de plantas de fines múltiples para producir fármacos sintéticos y sobre los aspectos económicos de este método de producción. En los centros regionales arriba propuestos podrían establecerse plantas piloto de fines múltiples.

47. A este respecto, el Grupo tomó nota de que la ONUDI, como parte de sus preparativos para las consultas, proyectaba organizar reuniones regionales en las que pudieran estudiarse todos los aspectos de la cooperación regional entre países en desarrollo, comprendidos los registros regionales de fármacos, el establecimiento de centros regionales de desarrollo de la industria farmacéutica, la transferencia de "know-how" de producción, las plantas de fines múltiples, la protección arancelaria, etc.

Constitución de empresas mixtas con entidades de países desarrollados

48. El Grupo estimó que su parecer sobre este tema quedaba suficientemente reflejado en los párrafos 33 a 38 supra. Además de las empresas mixtas,

fueron objeto de estudio los acuerdos de readquisición de productos elaborados y los proyectos "llave en mano". Se consideró que estos últimos no eran adecuados para países que careciesen de personal capacitado, infraestructura, etc.

Asistencia de países desarrollados, sobre una base bilateral

49. Se citaron varios casos en que gobiernos de países desarrollados financiaron programas de capacitación para personal gubernamental de control de calidad e inspección de fármacos, así como el establecimiento de laboratorios de control de calidad y escuelas de capacitación para personal técnico. Algunos de los programas fueron ejecutados, en nombre del gobierno aportante, por sociedades multinacionales; otros fueron desarrollados en cooperación con organizaciones internacionales como la OMS y la ONUDI. Sería útil que estas formas de asistencia se pusieran a disposición de un mayor número de países en desarrollo.

50. El Grupo consideró que en muchos países en desarrollo se precisaba un programa de asistencia a más largo plazo, a fin de facilitar el desarrollo de la industria farmacéutica; tales programas deberían tener un amplio alcance y estar vinculados a los programas sanitarios nacionales. Era preciso que los ministerios de industria y de sanidad de países en desarrollo colaboraran con las industrias farmacéuticas y los gobiernos de países desarrollados en la formulación de tales programas de asistencia bilateral a más largo plazo.

51. El Grupo señaló que, por el momento, la iniciativa correspondía a los países en desarrollo, pues, en general, los programas de ayuda internacionales y nacionales sólo proporcionaban tal asistencia a petición de los interesados.

52. Sería útil, por tanto, que esas nuevas formas de cooperación para facilitar el desarrollo de la industria farmacéutica fueran formuladas por la ONUDI con miras a su consideración en la Reunión de Consulta. La Federación internacional de asociaciones de fabricantes de productos farmacéuticos, que representaba a asociaciones de industrias de más de 40 países desarrollados y en desarrollo, ofreció asistencia a la ONUDI en tales preparativos.

Asistencia de Organos internacionales

53. El Grupo reconoció que la Organización Mundial de la Salud (sobre los aspectos sanitarios) y la ONUDI (sobre los aspectos industriales) podrían

proporcionar asistencia útil a países en desarrollo en la promoción de la industria farmacéutica. Era importante que se coordinaran estrechamente sus esfuerzos.

54. En un documento de antecedentes se describía la asistencia que proporcionaba la ONUDI para el desarrollo de la industria farmacéutica. El Grupo concedió especial importancia a que se prestase asistencia a los distintos países para:

- a) establecer los sistemas de control de calidad que requiriesen las prácticas sanas de producción de fármacos;
- b) capacitar personal técnico para la industria farmacéutica;
- c) considerar las posibles ventajas de las plantas de fines múltiples;
- d) utilizar plantas medicinales y subproductos animales para la fabricación de productos farmacéuticos.

55. A continuación se indican otras actividades que el Grupo consideró adecuadas para su estudio por la ONUDI:

- a) asistencia a países en desarrollo en la determinación de las disponibilidades y los precios de los intermedios necesarios para la producción local de fármacos a granel (párrafo 20 supra);
- b) preparación de una lista de productos y procesos farmacéuticos en relación con los cuales los proveedores estuvieran dispuestos a vender tecnología a países en desarrollo en condiciones favorables (párrafo 32 supra);
- c) asistencia a países en desarrollo en el establecimiento de un sistema regional para el registro de fármacos en América Latina, África, Asia y los países árabes (párrafo 42 supra);
- d) promoción del establecimiento de centros regionales de desarrollo de la industria farmacéutica (párrafo 43 supra);
- e) organización de reuniones regionales con miras a reforzar la cooperación entre países en desarrollo (párrafo 47 supra).

Conclusión

56. Aunque el Grupo pudo hacer un examen preliminar de los 16 puntos sugeridos por la Secretaría, no seleccionó los puntos que podrían considerarse en la Reunión de Consulta.

57. Se informó al Grupo de que la industria farmacéutica era uno de los cinco sectores respecto de los cuales la Secretaría de la ONUDI estaba realizando preparativos con miras a la celebración de reuniones de consulta. La Junta de Desarrollo Industrial, en su reunión de mayo de 1978, seleccionaría

los dos primeros de esos sectores sobre los que se celebrarían reuniones de consulta. Quizá fuera necesaria una segunda reunión del Grupo a principios de 1978, a fin de que la Secretaría pudiese proporcionar a la Junta una lista de puntos concretos para el programa de la Reunión de Consulta.

ANEXO A

Lista anotada de los 16 puntos sugeridos
por la Secretaría de la ONUDI

I. Cooperación internacional para promover la fabricación de
productos farmacéuticos en países en desarrollo

1. Preparación, en cada país en desarrollo, de una lista básica
de fármacos esenciales y de un formulario nacional

Debido a lo limitado de sus recursos técnicos y económicos, los países en desarrollo no pueden permitirse el lujo de importar o producir una amplia gama de fármacos. Una lista de fármacos esenciales, basada en los nombres genéricos de éstos, facilitaría la concentración de los esfuerzos en los fármacos más necesarios para combatir las enfermedades que se dan con más frecuencia en cada país. ¿Qué medidas deberían adoptarse para preparar e introducir una lista de este tipo en países en desarrollo?

2. Introducción del empleo de nombres genéricos en lugar
de nombres comerciales

El empleo de nombres genéricos, en lugar de nombres comerciales, y la publicación de listas de fármacos por grupos con indicación de sus efectos terapéuticos, permite satisfacer con más facilidad las necesidades de fármacos de los países en desarrollo al precio más favorable, teniendo en cuenta la calidad. ¿Cuál sería la mejor manera de introducir el empleo de nombres genéricos en países en desarrollo? ¿Qué medidas serían necesarias para facilitar dicha introducción (refuerzo de los servicios de control de calidad, orientación del personal médico hacia el empleo de nombres genéricos, etc.)?

3. Establecimiento de un sistema central de compras y de
distribución de alcance nacional

Un sistema central de compras, que permita al país negociar con las empresas a fin de obtener los mejores precios posibles para los suministros que el país necesite ¿permitiría poner al alcance de la población fármacos de buena calidad al costo más bajo posible?

4. Promoción de sistemas de medicina tradicionales

La mayor parte de la población de los países en desarrollo depende, para el tratamiento de sus enfermedades, del empleo de medicinas tradicionales; dichas medicinas son de bajo costo y esos países disponen de ellas. ¿Cómo podría estimularse el desarrollo de medicinas tradicionales sobre la base de una metodología científica?

5. Producción de fármacos e intermedios a base de hierbas y subproductos animales del país

Los países en desarrollo disponen de recursos para obtener productos de plantas medicinales y de origen biológico. ¿De qué modo podrían explotarse mejor esos recursos promoviendo la manufactura en esos países para el consumo interno y para la exportación?

6. Disponibilidad y precio de intermedios

El elevado precio de algunos intermedios de importación hace que los países en desarrollo no se animen a iniciar la producción de ciertos fármacos básicos. ¿Qué medidas podrían sugerirse para superar este obstáculo?

II. Cooperación internacional en cuanto a transferencia y desarrollo de tecnología en la industria farmacéutica

1. Capacitación de personal

En la mayor parte de los países en desarrollo, la escasez de personal calificado constituye un obstáculo a la evolución de la industria farmacéutica. ¿Cómo podrían intensificarse los esfuerzos de cooperación internacional a fin de superar esa dificultad?

2. Establecimiento de servicios e instalaciones de ensayos y control de calidad a los niveles de gobierno y de fábrica

Con objeto de garantizar la calidad de los productos, es preciso establecer instalaciones y servicios de ensayos y control de calidad, tanto en las plantas de producción como a nivel gubernamental. ¿Cómo podrían aumentarse, mientras tanto, los medios de capacitación de los países en desarrollo y los proporcionados por organismos gubernamentales y por la industria de países desarrollados?

3. Patentes sobre productos y procesos

La legislación sobre patentes vigente en los distintos países en desarrollo ¿representa un obstáculo para la fabricación de fármacos o su adquisición a precios razonables por dichos países? En caso afirmativo, ¿qué modificaciones podrían proponerse?

4. Métodos y costo de la transferencia de tecnología

¿Debería discutirse la adopción de medidas para mejorar el mecanismo de transferencia de tecnología a países en desarrollo con objeto de reducir su incidencia en el costo de los fármacos producidos por esos países?

5. Coordinación de los esfuerzos de investigación a fin de desarrollar los nuevos fármacos que necesitan los países en desarrollo

Con objeto de combatir enfermedades típicas de zonas en desarrollo, ¿qué medidas coordinadas, en materia de investigación, deberían adoptar los países correspondientes para el desarrollo de los nuevos fármacos que se requiriesen?

III. Arreglos institucionales y de otro tipo necesarios para realizar esta cooperación

1. Creación de centros farmacéuticos regionales

¿Qué tareas podrían desempeñar los centros farmacéuticos regionales para reforzar los esfuerzos de los países y qué clase de apoyo internacional se requeriría para ello?

2. Cooperación regional en materia de producción entre países en desarrollo

Cuando en determinados países la demanda, por ser insuficiente, no permitiera ni el establecimiento de plantas de producción rentables, ni la realización de actividades de comercialización, distribución y promoción ¿cuál sería la mejor forma de establecer una cooperación regional para la realización conjunta de tales actividades?

3. Asistencia de países desarrollados, sobre una base bilateral

¿Qué arreglos institucionales se requieren para estimular un mayor volumen de asistencia bilateral, en condiciones razonables, de países desarrollados a países en desarrollo?

4. Constitución de empresas mixtas con entidades de países desarrollados

¿De qué modo podría estimularse la constitución de empresas mixtas para favorecer el establecimiento de industrias farmacéuticas integradas en países en desarrollo? ¿Existen otros mecanismos y enfoques?

5. Asistencia de organismos internacionales

¿Qué función podrían desempeñar los organismos internacionales, especialmente la ONUDI, en la asistencia a los países en desarrollo para acelerar los esfuerzos cooperativos entre éstos y los países desarrollados y entre los propios países en desarrollo?

ANEXO B

Miembros del grupo de expertos industriales

Mr. Ahmed Ali ABOULENEIN
Chairman of the Board of Directors and
Managing Director,
Chemical Industries Development Company (CID)
Pyramids Avenue, Giza,
ARAB REPUBLIC OF EGYPT

Mr. Jacob BLUKOO-ALLOTEY
General Manager
GIHOC
P.O. Box 5266
Accra North,
GHANA

Miss Anna BÜCHEL
Assistant to the Executive Vice-President
IFFMA
P.O. Box 328 CH-8035
Zürich
SWITZERLAND

(OBSERVADORA)

Lic. Mauricio de Marfa y CAMPOS
Director
Estímulos Fiscales a la Industria
Secretaría de Hacienda
Palacio Nacional
México 1 D.F.
MEXICO

Mr. K. J. DIVATIA
Executive Director
Sarabhai Chemicals
P.O. Box 31
Wadi Wadi
Baroda
INDIA

Sr. Rodrigo DONOSO
Oficial de asuntos internacionales
Junta del Acuerdo de Cartagena
(Grupo Andino)
Casilla No. 3237
Lima
PERU

Mr. Gerd R. DORNER
Vice-Chairman of the International Section,
Bundesverband der Pharmazeutischer Industrie
and Director of E. Merck
Frankfurter Strasse 250
6100 Darmstadt 1
FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

Dr. Mohamed EL FEKIH
Director
Pharmacie Centrale
Av. Charles Nicolle
Tunis
TUNISIA

Mrs. Marie-A. FALCOZ
Pharmacien
176, Bd. Saint Germain
Paris 6e
FRANCE

Mr. Helmut LANG
Director, Pharmaceutical Division,
Chemie-Linz AG
St. Peterstrasse 25
A-4020 Linz
AUSTRIA

Mr. Rune LÖNNGREN
Formerly Chairman, Board of Directors
The National Corporation of Swedish Pharmacies
Apoteksbolaget AB
S-105 14 Stockholm
SWEDEN

Mr. Emilio MENESES
Consultant,
Rua Barao de Jaguaribe, 326 - Apt 101
Rio de Janeiro, BRAZIL

Mr. Herbert I. MITCHELL
Director of Quality Assurance
Schering-Plough Corporation
2000 Galloping Hill Road
Kenilworth, New Jersey 07033
UNITED STATES OF AMERICA

Mr. S. M. PERETZ
President of G.I.I.P.
and Chairman of Cyanamid of Great Britain
Cyanamid of Great Britain Ltd.,
Fareham Road,
Gosport,
Hants PO13 OAS
UNITED KINGDOM

Mr. Abdel Fattah SHAWKY
Director
Pharmaceutical Department
Council of Arab Economic Unity
20 Sh. Eisha El Taunouria
Garden City
Cairo
ARAB REPUBLIC OF EGYPT

Mr. Max P. TIEFENBACHER
President of IFPMA and
Director and Member of the Board of
the Pharmaceutical Division
Hoechst AG,
Mainstrasse 169
Frankfurt/Main
FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

Mr. György VAGO
Vice President
Union of the Hungarian Pharmaceutical Industry
Lehel u. 11
H-1134 Budapest
HUNGARY

Mr. Ernst VISCHER
Manager
Ciba-Geigy AG
Basel
SWITZERLAND

Mr. Stig WAHLQUIST
Deputy Managing Director
Aktiebolaget Astra
S-151 85 Södertälje
SWEDEN

ANEXO C

LISTA DE FUNCIONARIOS DE LA ONUDI ENCARGADOS DE PREPARAR LAS
CONSULTAS SOBRE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Miembros del grupo de tareas interno de la ONUDI

Presidente	Sr. M.C. Verghese Jefe de la Sección de Industrias Químicas División de Operaciones Industriales
Vicepresidente	Sr. R.J. Line Sección de Negociaciones División de Coordinación Normativa
Secretario	Sr. Ph. de Moustier Sección de Negociaciones División de Coordinación Normativa
Miembros	Sr. H. Koenig Sección de Agroindustrias División de Operaciones Industriales
	Sr. Miklovics Sección de Estudios Sectoriales Centro Internacional de Estudios Industriales
	Sr. H. Molina Oficina del Programa Cooperativo de Inversiones División de Operaciones Industriales
	Sra. A. Tcheknavorian-Asenbauer Sección de Industrias Químicas División de Operaciones Industriales
	Sr. K. Venkataraman Sección de Desarrollo y Transferencia de Tecnología Centro Internacional de Estudios Industriales

Otros funcionarios de la ONUDI participantes

Sr. A. Hacini	Jefe Interino de la Sección de Negociaciones División de Coordinación Normativa
Dr. B. Shah	Sección de Industrias Químicas División de Operaciones Industriales
Sr. E. Aguilar	Sección de Desarrollo y Transferencia de Tecnología Centro Internacional de Estudios Industriales
Sra. A. Salburg	Sección de Estudios Sectoriales Centro Internacional de Estudios Industriales

ANEXO D

LISTA DE DOCUMENTOS DE ANTECEDENTES PROPORCIONADOS A LOS
MIEMBROS DEL GRUPO DE EXPERTOS INDUSTRIALES

Outline of the world-wide study of the pharmaceutical industry,
preparado por el Centro Internacional de Estudios Industriales
de la ONUDI

Some examples of UNIDO's assistance to developing countries in
the past and future programmes for the pharmaceutical industry,
preparado por la Sección de Industrias Químicas de la División
de Operaciones Industriales de la ONUDI

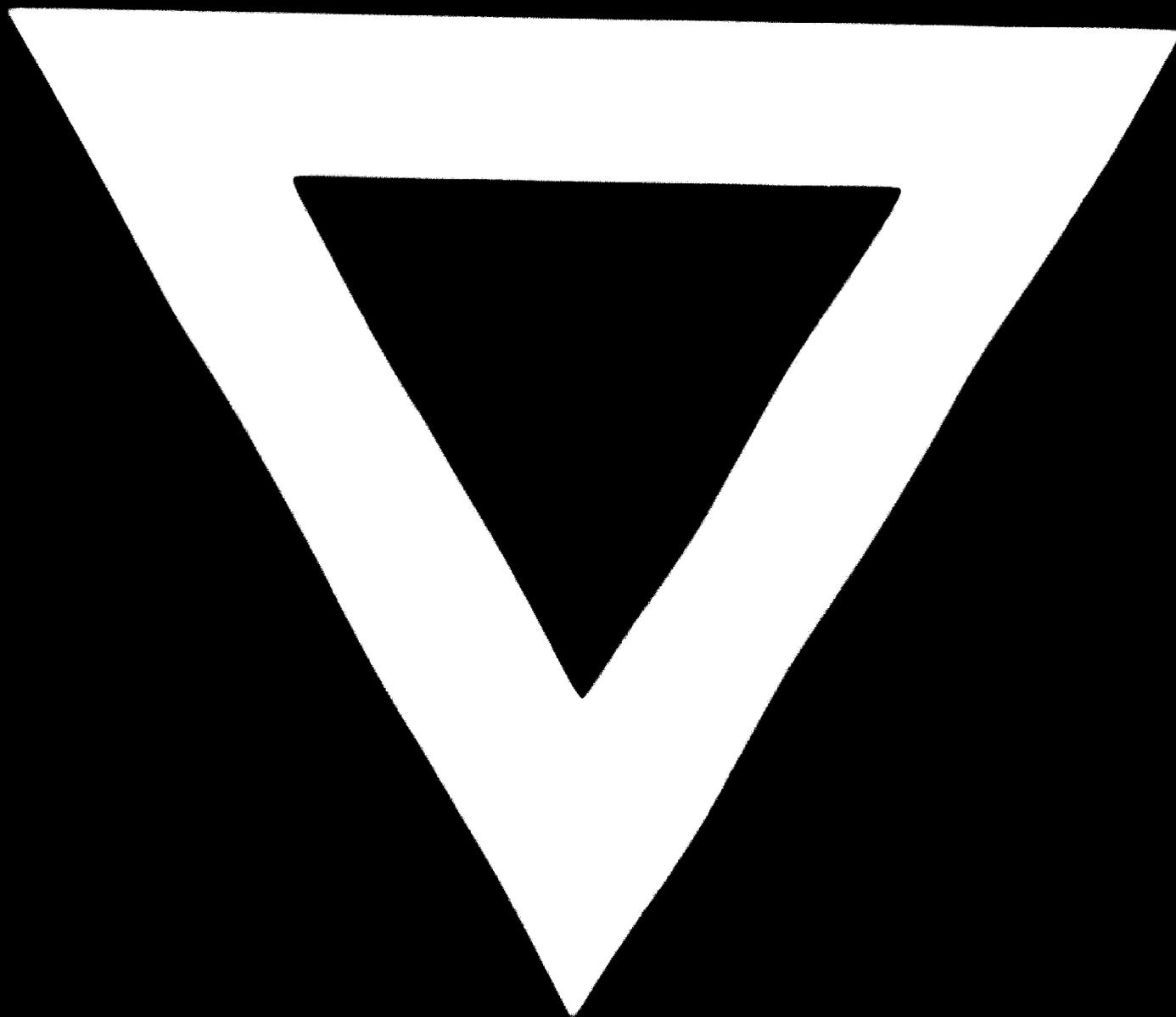
The steps involved in establishing a pharmaceutical industry in
developing countries, with specific reference to the experience
of India, preparado por el Dr. B. Shah, funcionario de la ONUDI

First recommended Essential Drug list as circulated by W.H.O.
in 1976

Informe Anual del Director Ejecutivo de la ONUDI, 1976
(ID/B/180)



B-37



79.12.05