



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



07998-S



Distr. LIMITADA
ID/WG.267/4/Rev.1
18 julio 1978

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Segunda Reunión del Grupo de Expertos Industriales
sobre la Industria Farmacéutica

Viena, 28 febrero - 3 marzo 1978

INFONE

16.78-4542

Indice

<u>Capitulo</u>	<u>Página</u>
INTRODUCCION	3
I. ORGANIZACION DE LA REUNION	4
II. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	5
III. RESUMEN DE LOS DEBATES	12
1. Preparación de listas nacionales de fármacos para satisfacer las necesidades de cada país en materia de sanidad	12
2. Criterios que deben aplicarse para seleccionar, de esta lista, los fármacos adecuados para su producción local	15
3. Discusión de una lista inicial de doce fármacos adecuados para la producción local, preparada por la ONUDI	15
4. Desarrollo de la formulación de fármacos	16
5. Condiciones para la transferencia de tecnología y know-how	17
6. Cooperación con empresas farmacéuticas internacionales	19
7. Posibles esferas de cooperación entre países en desarrollo	20
8. Las organizaciones internacionales y el desarrollo de la industria farmacéutica	20
9. Observaciones sobre el estudio a escala mundial de la industria farmacéutica, preparado por la ONUDI	22

Anexo 1

I. Informe del Subgrupo sobre criterios de selección de fármacos para su producción en países en desarrollo	24
II. Informe del Subgrupo sobre desarrollo de la formulación de fármacos	27
III. Informe del Subgrupo sobre transferencia de tecnología	29
IV. Miembros del Grupo de Expertos Industriales	34
V. Lista de funcionarios de la ONUDI encargados de preparar las consultas sobre la industria farmacéutica	37
VI. Lista de documentos	38

INTRODUCCION

1. 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 entre países desarrollados y en desarrollo, así como entre los propios países en desarrollo.
2. El sistema de consultas continuas se lleva a cabo con arreglo a pautas establecidas por la Junta de Desarrollo Industrial (JDI), órgano normativo de la ONUDI. La JDI decidió que las consultas se organizaran primero sobre la base de sectores industriales, y que entre los participantes de los países interesados figurasen funcionarios públicos, así como representantes de la industria, de los trabajadores, de grupos de consumidores, etc.
3. Las primeras reuniones de consulta organizadas por la ONUDI sobre las industrias de los fertilizantes, siderúrgica, del cuero y los productos de cuero y de los aceites y grasas vegetales, se celebraron en 1977.
4. En mayo de 1977, la JDI 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 durante el bienio 1978-1979. Se pidió a la ONUDI que, entretanto, continuara los preparativos para la celebración de reuniones sobre los siguientes sectores industriales: productos petroquímicos, productos farmacéuticos, bienes de capital, maquinaria agrícola y agroindustrias.
5. El primer Grupo de Expertos Industriales sobre la Industria Farmacéutica se reunió el 30 de junio y el 1º de julio de 1977, como primer paso de los preparativos para la Reunión de Consulta. Dicho Grupo recomendó que se celebrara una segunda reunión, una vez terminado el primer borrador del Estudio, a escala mundial, de la industria farmacéutica, que preparaba la ONUDI. Por consiguiente, se estudió en la reunión un resumen del estudio de la ONUDI.
6. El objetivo de la Segunda Reunión del Grupo de Expertos Industriales fue examinar, en calidad de expertos y a título personal, algunos temas sugeridos por la ONUDI que podrían recogerse en la Reunión de Consulta y en el estudio de la ONUDI en forma preliminar.

I. ORGANIZACION DE LA REUNION

7. La Segunda Reunión del Grupo de Expertos Industriales sobre la Industria Farmacéutica se celebró en Viena, del 28 de febrero al 3 de marzo de 1978.

Asistieron a ella 18 participantes procedentes de 17 países, observadores de organizaciones internacionales y consultores, ayudados por un equipo de tarea y funcionarios de la ONUDI; la lista de participantes figura en los anexos IV y V.

8. Inauguró la Reunión el Sr. Abdallah Hacini, Jefe de la Sección de Negociaciones, a quien incumbe, dentro de la ONUDI, la responsabilidad de preparar y organizar las reuniones de consulta.

9. Presidió la Reunión el Sr. Maligil C. Verghese, Jefe de la Sección de Industrias Químicas, que es también presidente del equipo de tarea establecido dentro de la ONUDI para preparar las consultas sobre la industria farmacéutica.

10. Se aprobó el siguiente programa:

- a) Examen del resumen del borrador de estudio a escala mundial de la industria farmacéutica que prepara la ONUDI;
- b) Preparación de listas nacionales de fármacos destinados a satisfacer las necesidades de cada país en materia de sanidad;
- c) Criterios que deben aplicarse para seleccionar, de esta lista, los fármacos adecuados para su producción local;
- d) Discusión de una lista inicial de 12 fármacos adecuados para la producción local, preparada por la ONUDI;
- e) Condiciones para la transferencia de tecnología y know-how;
- f) Cooperación con empresas farmacéuticas internacionales;
- g) Posibles esferas de cooperación entre países en desarrollo;
- h) Las organizaciones internacionales y el desarrollo de la industria farmacéutica en países en desarrollo

11. Tras un debate en sesión plenaria del Grupo, se constituyeron subgrupos para que examinaran los temas siguientes:

- a) Criterios de selección de fármacos para su producción en países en desarrollo;
- b) Desarrollo de la formulación de fármacos;
- c) La transferencia de tecnología.

Se incluyen, como anexos I, II y III, los textos completos de los informes de estos Subgrupos, tal como fueron modificados y aprobados por el Grupo.

II. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Preparación de listas nacionales de fármacos destinados a satisfacer las necesidades de cada país en materia de sanidad

12. Cada país debe elaborar una lista nacional de fármacos que cubran sus principales necesidades, a fin de atender a sus necesidades sanitarias propias, y que correspondan a su política en la esfera de la sanidad. La lista modelo de fármacos esenciales preparada por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) puede servir de referencia al respecto. En base a esta lista nacional, se pueden determinar qué artículos deben adquirirse o producirse en el país; la etapa a partir de la cual podrá emprenderse dicha producción dependerá de las capacidades de la industria farmacéutica local.

2. Criterios que deben aplicarse para seleccionar fármacos con miras a su producción local

13. El Grupo convino en la siguiente lista de criterios para la selección, a partir de la lista nacional, de fármacos adecuados para su fabricación local:

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

14. El Grupo convino en que, al decidir acerca de la fabricación local de un determinado fármaco, el Gobierno y otras partes interesadas debían examinar los puntos siguientes:

- a) Situación del fármaco con respecto a las patentes;
- b) Disponibilidad, costo y fuentes potenciales de know-how de fabricación;
- c) Breve descripción del proceso de fabricación, y diagramas correspondientes;
- d) Productos intermedios que se requieren en diversas fases de elaboración;
- e) Fuentes de suministro de tales productos intermedios, así como de las materias primas básicas, y sus precios;
- f) Capacidad mínima sugerida de la planta, con posibilidad de ampliación;
- g) Inversión necesaria;
- h) Empresas que ya producen el fármaco en países en desarrollo;
- i) Desglose uniforme de los costos unitarios de fabricación.

3. Modificaciones aportadas a la lista inicial de 12 fármacos destinados a la producción local, preparada por la ONUDI en consulta con la OMS

15. El Grupo examinó una lista de 12 fármacos cuya fabricación en países en desarrollo, a partir de productos intermedios o de materias primas básicas y para satisfacer las principales necesidades sanitarias de esos países, había considerado conveniente la ONUDI, tras celebrar consultas con algunos funcionarios de la OMS^{1/}.

16. El Grupo acordó que los siguientes fármacos eran adecuados:

Analgésicos: ácido acetilsalicílico

Fármacos antibacteriales: ampicilina, bencilpenicilina, tetraciclina

Fármacos antimaláricos: cloroquina, primaquina

Fármacos antituberculosos: isoniacida

17. El Grupo modificó la lista de los demás fármacos según se indica en los párrafos siguientes.

18. Debía volverse a examinar, en consulta con la OMS, la inclusión del analgésico paracetamol y de los antihelmínticos mebendazol y piperacina, habida cuenta de los efectos tóxicos que se habían comunicado al respecto.

19. Debía sustituirse el fármaco antibacteriano bencilpenicilina procaínica por la fenoximetilpenicilina (administrada por vía oral). Más tarde, un participante sugirió que la cloxacilina, disponible en formas administrables por

^{1/} La lista de 12 fármacos figura en el párrafo 91.

vía oral y en inyectables, sería un mejor sustituto de la fenoximetilpenicilina, a la cual eran cada vez más resistentes los estafilococos. El fármaco antituberculoso rifampicina podría sustituirse por la estreptomocina y el etambutol.

20. Debían efectuarse adiciones a la lista para incluir en ella fármacos inmunológicos, fármacos a base de sulfas y desinfectantes y antisépticos, tanto para uso médico como para uso familiar.

21. Esta lista debía considerarse sólo como punto de partida, y todo país que lo deseara podría agregarle los fármacos que necesitara urgentemente para su programa sanitario.

4. Desarrollo de la formulación de fármacos

22. El Grupo acordó las siguientes pautas para seleccionar los productos en que centrar las actividades de formulación en países con una industria farmacéutica incipiente. Los fármacos a granel debían formularse en forma de dosificación tales como tabletas, cápsulas, ungüentos, preparados líquidos, infusiones, soluciones, etc.

- a) Debía demostrarse su necesidad, desde el punto de vista médico, mediante estudios sobre las enfermedades más difundidas y esta necesidad debía ser lo suficiente importante para justificar un volumen de producción relativamente grande;
- b) Durante la primera fase, los productos farmacéuticos debían ser fáciles de producir, desde el punto de vista técnico, y tener una gama de aplicaciones terapéuticas razonablemente amplia;
- c) Durante la segunda fase, debían considerarse productos más difíciles de elaborar y los que tuvieran una gama de aplicaciones terapéuticas reducida;
- d) Todos los productos debían tener gran estabilidad, especialmente en climas cálidos y húmedos.

5. Condiciones para la transferencia de tecnología y know-how

23. El Grupo debatió los siguientes seis métodos disponibles para la transferencia de tecnología, así como sus ventajas e inconvenientes:

1. Establecimiento de empresas subsidiarias por parte de empresas extranjeras
2. Empresas mixtas
3. Transferencia de tecnología en virtud de licencias, con o sin regalías

4. Venta directa de tecnología
5. Cooperación entre países en desarrollo
6. Cooperación por conducto de organizaciones de las Naciones Unidas

24. El Grupo de Expertos convino en que era necesario acelerar la transferencia de tecnología para fabricar los 12 fármacos en los países en desarrollo y que, a esos efectos, podía resultar conveniente uno de los seis métodos arriba enumerados. La ONUDI sugirió condiciones para la transferencia de tecnología, que el Grupo modificó y acordó como sigue:

- a) Para fármacos con respecto a los cuales haya expirado la patente, el costo de la adquisición de la tecnología y el know-how de fabricación (a menudo expresado como derechos técnicos y regalías sobre la venta) debe ajustarse a una tarifa razonable, apropiada al producto en cuestión y teniendo en cuenta la fecha de expiración de la patente;
- b) Para fármacos con respecto a los cuales la patente no haya expirado, el costo de la adquisición de la tecnología y el know-how de fabricación puede ser más elevado; sin embargo, debe tenerse en cuenta la proximidad de la expiración del período de validez de la patente;
- c) Cuando sólo se trata de suministrar know-how para la formulación, los pagos deben ser razonables y corresponder a la información suministrada;
- d) Cuando, dentro del país, se emprenden otras etapas de fabricación, pueden admitirse pagos más elevados;
- e) En el conjunto de condiciones deben admitirse distintas escalas de regalías, teniendo en cuenta la tecnología de cada caso;
- f) La transferencia de tecnología y de know-how de fabricación debe ser lo más completa posible, en el sentido de que el país en desarrollo debe tener derecho a recibir la información nueva y existente sobre la eficacia médica del fármaco, las mejoras efectuadas por el licenciante en el proceso de fabricación, etc.;
- g) Debe capacitarse a personal del país en desarrollo para administrar y explotar la instalación de producción y para llevar a cabo actividades de información, distribución, e investigación y desarrollo con respecto al producto;
- h) El proveedor de la tecnología, en colaboración con los expertos nacionales del país en desarrollo, debe adaptar la tecnología transferida a las condiciones locales, como y cuando se requiera;
- i) Cuando el fármaco se fabrique a partir de un producto intermedio de avanzada fase de elaboración, el proveedor de tecnología debe garantizar que se dispondrá de las cantidades necesarias del mismo a precios razonables;
- j) En vista de que muchos países en desarrollo desean incrementar sus exportaciones, ambas partes deben considerar la inclusión de los mercados de exportación al negociar cada arreglo de transferencia de tecnología.

Se reconoce que en varios países no es necesario aplicar las restricciones relativas a la adquisición de ingredientes clave tales como productos intermedios de determinados proveedores. Ello dependerá de la competencia técnica que tenga la empresa correspondiente y, en cualquier caso, será objeto de discusión entre las partes interesadas.

- k) El proveedor de tecnología debe prestar al país en desarrollo asistencia para emprender la fabricación local, en un programa escalonado, de productos intermedios de avanzada fase de elaboración, a fin de que se lleve a cabo dentro del país el mayor número posible de fases de producción, o todas ellas.

6. Cooperación con empresas farmacéuticas internacionales

25. Debe fomentarse la asistencia de la industria farmacéutica internacional al establecimiento de instalaciones manufactureras en los países en desarrollo, a fin de conseguir un rápido progreso. A este respecto, es necesario examinar varias cuestiones planteadas por la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos.

26. El Grupo examinó las opiniones expresadas por la Federación en una declaración efectuada a solicitud de la ONUDI después de la reunión del primer Grupo de Expertos, y tomó nota de las condiciones que contribuirían a estimular a la industria farmacéutica internacional a establecer instalaciones manufactureras en países en desarrollo. Se acordó transmitir a la Reunión de Consulta el texto completo de la declaración de la Federación a fin de que pudiera comprenderse el punto de vista de esta organización.

7. Posibles esferas de cooperación entre países en desarrollo

27. Son pocos los países en desarrollo que cuentan con el gran mercado y la industria química arraigada necesarios para fabricar una amplia gama de fármacos. Por consiguiente, la cooperación entre los países en desarrollo más pequeños es indispensable si se desea producir cierta gama de fármacos y productos intermedios a escala económica. Si estos países pudieran armonizar al máximo sus listas nacionales de fármacos, podría facilitarse el establecimiento de instalaciones manufactureras de tamaño económico dentro de semejante grupo de países.

28. El establecimiento de centros regionales de desarrollo de la industria farmacéutica también podría contribuir a promover la cooperación en la fabricación y las esferas conexas.

29. La asistencia de otros países en desarrollo que han progresado en esta esfera es muy útil puesto que las condiciones reinantes serían similares y su tecnología más fácil de adaptar.

8. Las organizaciones internacionales y el desarrollo de la industria farmacéutica en países en desarrollo

30. Se instó a la ONUDI y a la OMS a que apoyaran programas autosostenidos de desarrollo de aptitudes, como la capacitación de farmacéuticos, químicos, ingenieros y tecnólogos, y a que prestaran asistencia en el establecimiento de instalaciones de control de calidad por parte de la industria y el gobierno. El Grupo convino en que la cooperación de las empresas farmacéuticas internacionales podría reforzar considerablemente la eficacia de los programas.

31. El Grupo tomó nota de que la OMS y la ONUDI también estaban examinando los nuevos fármacos necesarios para tratar las enfermedades más difundidas en los países en desarrollo. Los representantes de las empresas farmacéuticas internacionales presentes en la reunión convinieron en suministrar información sobre las empresas que llevaran a cabo investigaciones al respecto y sobre sus esferas de interés.

32. El Grupo recomendó también que se hiciera extensiva la cooperación a las investigaciones llevadas a cabo en esta esfera en países en desarrollo. En particular, era necesario establecer y mantener laboratorios que efectuaran estudios toxicológicos en países en desarrollo.

33. El Grupo tomó nota también de que la ONUDI estaba estudiando las posibilidades que tenían los países en desarrollo de elaborar localmente productos vegetales que actualmente se exportan en gran parte en sus formas brutas. Había que estudiar formas de establecer en países en desarrollo instalaciones de extracción que incrementaran el valor del producto exportado. También podía considerarse como tema conexo la producción de fármacos basada en un estudio científico de las medicinas tradicionales.

34. Para prestar asistencia a los países en desarrollo que carecen de experiencia en la negociación de acuerdos de colaboración internacional, la ONUDI debía preparar pautas que permitieran conseguir unas condiciones razonables de acuerdo. Asimismo, debían elaborarse pautas relativas a políticas de fomento y regulación del desarrollo de la industria, a fin de coadyuvar a un rápido progreso. La información tecnológica y el servicio de asesoramiento de la ONUDI podía orientar a esos países en la selección de la tecnología más apropiada.

2. Observaciones sobre el estudio a escala mundial de la industria farmacéutica, preparado por la ONUDI

35. Debían comprobarse, comparándolos con otras fuentes de datos, los datos estadísticos presentados en el estudio. Los participantes convinieron en suministrar a la ONUDI informaciones y datos sobre producción, consumo y gastos en la esfera de la sanidad, procedentes de sus propias fuentes.

36. Teniendo en cuenta que los niveles de precios de los fármacos diferían mucho entre los distintos países, era posible que el empleo de términos de valor para expresar el consumo condujera a conclusiones erróneas, y por lo tanto debían usarse con precaución dichos términos.

37. El estudio debía suministrar más información sobre la contribución de la investigación al desarrollo de la industria farmacéutica. Debían destacarse los fármacos más importantes descubiertos en el curso de los últimos 25 años, y en particular los que contribuían al tratamiento de enfermedades existentes en los países en desarrollo.

38. Debían señalarse las condiciones previas para el establecimiento de una industria farmacéutica viable y darse más información sobre los problemas infraestructurales relacionados con la distribución y la producción.

39. Sobre la base del estudio de la cambiante estructura de la demanda en los países en desarrollo, debían formularse previsiones autorizadas de estructuras de la demanda en los años 1985 y 2000, a fin de ayudar a los países en desarrollo a formular políticas nacionales.

40. En toda previsión de la demanda debía tenerse en cuenta que, en muchos países en desarrollo, la medicina tradicional desempeñaba una función importante para un elevado porcentaje de la población.

41. Debían examinarse estudios de casos concretos de países en desarrollo para determinar por qué razón la industria había progresado más en ciertos países que en otros.

42. En el estudio debía utilizarse la evaluación de las necesidades de los países en desarrollo para demostrar cuál era la mejor forma de conseguir una industria viable que requiriese instalaciones de producción en gran escala, ampliando las instalaciones médicas y, por consiguiente, la demanda nacional, y combinando las demandas de países vecinos. Un estudio de cinco países en desarrollo seleccionados, destinado a identificar fuentes de materias primas para la fabricación de 20 fármacos esenciales, servirá de guía a otros países en desarrollo que puedan emprender estudios similares para determinar si esta industria puede autosostenerse.

III. RESUMEN DE LOS DEBATES

1. Preparación de listas nacionales de fármacos para satisfacer las necesidades de cada país en materia de sanidad

43. Después de celebrar la Primera Reunión de Expertos Industriales sobre la Industria Farmacéutica en junio de 1977, la OMS publicó el Informe Técnico Núm. 615, The Selection of Essential Drugs. Se trata del informe de un Comité de Expertos de la OMS que contiene una lista modelo de fármacos esenciales (unos 200 fármacos enumerados por sus nombres genéricos). Se señala que las listas de fármacos limitadas presentan las siguientes ventajas:

- a) Reducción del número de productos farmacéuticos que deben adquirirse, almacenarse, analizarse y distribuirse;
- b) Mejor empleo del fármaco, y perfeccionamiento de la gestión, la información y la vigilancia a su respecto;
- c) Estímulo de las industrias farmacéuticas locales;
- d) Asistencia a los países en desarrollo menos adelantados que precisan urgentemente programas de obtención de fármacos de máxima prioridad para resolver sus principales problemas sanitarios.

44. Cada país en desarrollo deberá establecer una lista nacional de fármacos necesarios para atender a las auténticas necesidades sanitarias de la mayoría de su población. Tales listas diferirán de un país a otro, conforme a diversas condiciones, tales como las enfermedades más corrientes, el tipo de personal sanitario disponible, los recursos financieros, y factores genéticos, demográficos y ambientales. Como existen grandes diferencias entre los diversos países, no se puede preparar una lista de fármacos que pueda aplicarse y aceptarse de manera general y uniforme. Por consiguiente, cada país debe aceptar la responsabilidad de evaluar los fármacos empleados en él y de establecer una lista que corresponda a su propia política en materia de sanidad.

45. Una vez preparada dicha lista, el método de adquisición o fabricación seleccionado dependerá de la etapa de desarrollo en que se encuentre la industria farmacéutica del país.

46. El Grupo de Expertos tomó nota de que, en un documento preparado para la Reunión, la Secretaría de la ONUDI clasificó a los países en desarrollo en cinco amplios grupos, según la etapa de desarrollo de su industria farmacéutica:

Grupo I. Países que carecen de instalaciones manufactureras y que, por lo tanto, dependen de la importación de los productos farmacéuticos en su forma acabada; países que cuentan con servicios de sanidad pública limitados y canales de distribución mediocres.

Medidas que deben tomarse:

- a) Establecer procedimientos de adquisición que permitan sacar partido de las compras en grandes cantidades;
- b) Desarrollar servicios de control de la calidad para comprobar la de los fármacos admitidos;
- c) Establecer instalaciones de reenvasado de fármacos formulados: ello servirá de capacitación para crear las industrias auxiliares de materiales de envasado y normalizar su producción;
- d) Establecer instalaciones de producción de infusiones, soluciones y formulaciones simples en farmacias de hospital o aisladamente.

Grupo II. Países que ya reenvasan fármacos formulados y producen formulaciones simples.

Medidas que deben tomarse:

- a) Establecer instalaciones de formulación para transformar los fármacos a granel en formas de dosificación tales como tabletas, cápsulas, preparados líquidos, ungüentos, infusiones y soluciones;
- b) Establecer instalaciones para controlar la calidad desde la materia prima hasta el producto acabado. Además, establecer la organización requerida para comprobar frecuentemente la estabilidad del fármaco. Cuando los productos no satisfagan las especificaciones, deben retirarse del mercado.

(Durante cinco años, la ONUDI ha capacitado farmacéuticos industriales en la Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad Estatal de Gante, dando preferencia a candidatos procedentes de países pertenecientes a esos grupos. Gracias a esta capacitación, los países de los Grupos I y II pueden poner en marcha y explotar esas instalaciones semiindustriales con ayuda de dicho personal capacitado.)

Grupo III. Países en los cuales se mezcla una amplia gama de fármacos a granel en formas de dosificación y en los cuales se empiezan a producir fármacos simples a granel a partir de productos intermedios.

Medidas que deben tomarse:

- a) Establecer plantas de fines múltiples para producir los fármacos a granel necesarios para los programas sanitarios, agrupando varios productos siempre que su producción suponga unas reacciones químicas similares;
- b) Establecer instalaciones de extracción de principios activos a partir de plantas medicinales, que crecen naturalmente o se cultivan en el país;

- c) Establecer centros para utilizar subproductos de matadero (por ejemplo, extracción de principios activos de glándulas y órganos, producción de catgut, etc.);
- d) Establecer una instalación de producción de sustancias inmunizantes destinadas tanto a la profilaxia como a la terapéutica.

Grupo IV. Países que producen una amplia gama de fármacos a granel a partir de productos intermedios y que fabrican algunos de estos productos empleando materias primas locales.

Medidas que deben tomarse:

- a) Establecer instalaciones de producción de antibióticos por fermentación;
- b) Establecer plantas de fabricación de productos intermedios que también necesiten otras industrias basadas en productos químicos.

Grupo V. Países que fabrican tanto los productos intermedios necesarios para la industria farmacéutica como la maquinaria y el equipo requeridos. Asimismo, llevan a cabo investigaciones a fin de poner a punto nuevos productos y de perfeccionar los procesos de fabricación.

Medidas que deben tomarse:

- a) Ampliar la gama de productos intermedios y aumentar el volumen de producción a fin de poder satisfacer las necesidades de otros países en desarrollo;
- b) Ampliar la producción de equipo y maquinaria para plantas de productos químicos tanto con miras a la producción de formas de dosificación como a la de fármacos a partir de productos químicos básicos.

47. El Grupo de Expertos señaló que era necesario distinguir claramente entre la mezcla o formulación de fármacos y la industria químico-farmacéutica, es decir, la fabricación básica de productos químicos puros u otros ingredientes activos. Para esta última se necesitaba un mercado importante; con respecto a algunos productos, una población de 10 millones de habitantes podría justificar una instalación de producción, pero con respecto a otros, era posible que un mercado de 100 millones de habitantes fuera insuficiente. El Grupo tomó nota de que, con respecto a algunos productos farmacéuticos intermedios, los tres mayores países de América Latina estaban estudiando la posibilidad de combinar sus mercados a fin de facilitar la producción local de cierta gama de esos productos. En realidad, sólo países con una industria química bien desarrollada podían considerar la posibilidad de producir muchos productos intermedios a partir de materias primas locales.

2. Criterios que deben aplicarse para seleccionar, de esta lista, los fármacos adecuados para su producción local

48. El Grupo consideró que los criterios sugeridos por la ONUDI podrían aplicarse para seleccionar, de la lista nacional, fármacos adecuados para su fabricación local. Algunos participantes opinaron que, si un fármaco figuraba en la lista modelo de fármacos esenciales de la OMS, no era necesario considerar criterios médicos sino que su fabricación en el país debía obedecer más bien a criterios tecnoeconómicos tales como una demanda suficiente para que la instalación de producción fuera viable, disponibilidad de materias primas o productos intermedios, disponibilidad de tecnología y su grado de complejidad, ahorros en divisas, inversión requerida y capacidades de producción existentes en el país.

49. Los participantes de países en desarrollo opinaron que los criterios no debían ser demasiado restrictivos; el que un país necesitara un volumen de determinado fármaco suficiente para justificar su fabricación local bastaba como argumento. El hecho de que en el mundo hubiera un exceso de capacidad de producción de este fármaco carecía de importancia pues dicho exceso solía ser temporal y no siempre se traducía en una reducción del precio de importación. El Grupo de Expertos convino en la serie de criterios enumerados en el anexo I.

3. Discusión de una lista inicial de doce fármacos adecuados para la producción local, preparada por la ONUDI

50. La ONUDI presentó una lista de 12 fármacos de uso muy difundido en los países en desarrollo y de los cuales varios eran relativamente fáciles de fabricar. Esta lista figura en el anexo I, junto con las observaciones formuladas por el Grupo de Expertos sobre cada fármaco.

51. Se sugirió que a dichos fármacos se agregaran sustancias inmunizantes, fármacos a base de sulfá, desinfectantes y medicamentos contra la diabetes administrables por vía oral, y que se sustituyera la rifampicina por la estreptomina y el etambutol. Se acordó suprimir la rifampicina mientras no se tuvieran los resultados de unos ensayos clínicos que tal vez pudieran establecer un tratamiento barato, adecuado para países en desarrollo, en el cual dicho fármaco se utilizara en combinación con la isoniacida, más barata. A continuación, un participante sugirió que la cloxacilina sería un sustituto mejor de la fenoximetilpenicilina.

52. Como se formularon reservas sobre el uso del mebendazol, del paracetamol y de la piperacina, la ONUDI debiera remitir este asunto a la OMS a fin de que ésta lo examine y dé su asesoramiento al respecto.

53. La ONUDI preparó un documento de antecedentes que contenía perfiles de una planta de tamaño económico para la fabricación de algunos de los 12 fármacos. Dichos perfiles contienen información sobre materias primas necesarias, procesos empleados, equipo utilizado, inversión total necesaria y costos estimados de producción.

54. El Grupo observó que el costo de fabricación de los ingredientes activos necesarios para los fármacos mencionados en el documento era considerablemente superior al precio al cual podía obtenerse el mismo ingrediente importándolo de los países desarrollados. Por consiguiente, la decisión de apoyar la fabricación local de esos ingredientes activos en lugar de importarlos a un precio muy inferior debía estar respaldada por la política del Gobierno.

55. Algunos participantes se mostraron partidarios de establecer una lista de fármacos más amplia, que debieran preparar las autoridades sanitarias del país. Como explicación, se señaló que la lista propuesta por la ONUDI era una lista inicial que contenía 12 fármacos necesarios en la mayoría de países en desarrollo. Con ella, no se pretendía sugerir que la fabricación local de esos fármacos debía iniciarse al mismo tiempo; ni había impedimento alguno para que cualquier país considerara la posibilidad de fabricar localmente otros fármacos también sumamente necesarios para él.

4. Desarrollo de la formulación de fármacos

56. El Grupo de Expertos convino en que emprender solamente la formulación de productos farmacéuticos era una tarea más sencilla que proceder a la fabricación básica de los 12 fármacos examinados supra. Tomó nota de que varios países en desarrollo ya habían establecido una industria farmacéutica que satisfacía una notable proporción de sus necesidades médicas con fármacos formulados localmente. Ello demostraba que dicha industria podía desarrollarse en muchos países que actualmente sólo consumían productos importados.

57. En un estudio de mercado realizado en algunos países de Africa se había puesto de manifiesto que aproximadamente unos dos tercios de los medicamentos consumidos pertenecían a los siguientes grupos terapéuticos: antibióticos, analgésicos, productos para las vías respiratorias, productos oftalmológicos,

preparados para dermatología, vitaminas, productos anti-diarréicos, antihelmínticos y antimaláricos. En dicho estudio se demostró también que, a pesar del bajo consumo de productos farmacéuticos por habitante, hay en el mercado un surtido de varios miles de preparados farmacéuticos distintos.

58. El Grupo de Expertos llegó a un acuerdo respecto de las pautas para seleccionar los productos en que centrar las actividades de formulación. Dichas pautas se describen en el anexo II.

5. Condiciones para la transferencia de tecnología y know-how

59. Basándose en la experiencia de los expertos, el Grupo debía elaborar unas pautas que ayudaran a los países carentes de experiencia a negociar acuerdos de elaboración técnica. Esas pautas debían dar impulso a las negociaciones y contribuir a que los países poco experimentados consiguieran un trato equitativo inclusive con respecto a cláusulas específicas. Debían abarcar la asistencia técnica necesaria durante el período del contrato, el suministro de materias primas y los detalles económicos. La asistencia técnica que realmente necesite cualquier país dependerá del nivel de su base técnica, y los países sin experiencia deben pedir que se les proporcione información más detallada y que se incluyan en el acuerdo cláusulas adecuadas. Los acuerdos ideales redundarán en beneficio de ambas partes y contribuirán a crear confianza y comprensión mutuas.

60. Los países en desarrollo se mostraron convencidos de que, de preferencia, la transferencia de tecnología no debía estar sometida a restricciones relativas a mercados de exportación ni a fuentes de importación de materias primas que el licenciante pudiera suministrar, siempre y cuando la posibilidad de exportación y/o las condiciones de dicha exportación, y las fuentes de importación hubieran sido objeto, en cada caso, de negociaciones y acuerdos entre licenciante y licenciatario.

61. El Grupo de Expertos discutió los métodos de transferencia de tecnología actualmente disponibles. Podía obtenerse tecnología y know-how de fabricación estableciendo una empresa subsidiaria de una entidad extranjera, una empresa mixta, concertando un acuerdo de fabricación bajo licencia, o comprando directamente tecnología. Con respecto a ciertos fármacos, existía también la posibilidad de concertar la adquisición de tecnología de otro país en desarrollo o de solicitar a la ONUDI que utilizara los fondos de las Naciones Unidas disponibles para adquirir la tecnología por cuenta del país.

62. Todos esos métodos tenían sus ventajas e inconvenientes, que el país receptor debía ponderar. Por ejemplo, la compra directa de tecnología podía ofrecer algunas ventajas económicas, pero limitaba el acceso del comprador al ulterior desarrollo tecnológico; sólo podía recomendarse a países que ya tuvieran la capacidad de evaluar la tecnología y de actualizarla según se requiriera. La empresa establecida de una entidad extranjera podría tener acceso a todas las novedades tecnológicas ulteriores, pero tenía ciertos inconvenientes desde el punto de vista del país en desarrollo.

63. Por consiguiente, el Grupo de Expertos consideró que la empresa mixta era el mejor método para que ambas partes obtuvieran un beneficio. La entidad extranjera tendría un interés fijo y continuado por la empresa mixta y seguiría suministrándole informaciones sobre las novedades tecnológicas resultantes de su propia investigación. También participaría en los beneficios de la empresa. Sin embargo, inclusive con estas empresas mixtas, el Grupo recomendó que el precio de todo material necesario suministrado por el copartícipe fuera objeto de negociaciones detalladas.

64. Para los países que desearan establecer una instalación de producción sin inversión extranjera, pero que al mismo tiempo quisieran beneficiarse de los últimos adelantos tecnológicos relativos al fármaco a producir, se sugirieron acuerdos de fabricación bajo licencia, en los cuales el monto de las regalías a pagar dependería de la situación determinada de la patente y de otros factores.

65. El Grupo de Expertos tomó nota de que algunos países en desarrollo habían puesto a punto su propia tecnología de producción de de terminados fármacos. Los arreglos de transferencia de esa tecnología a otros países en desarrollo tenían la ventaja de que el nivel de producción y la tecnología podían corresponder mejor a las condiciones locales que los obtenidos de otras fuentes. Dicha transferencia podía acordarse bilateralmente o por mediación de la ONUDI.

66. En caso de que los gobiernos u otras entidades desearan financiar la transferencia de tecnología por mediación de la ONUDI, el grado de intervención de ésta dependerá de la solicitud de fondos de las Naciones Unidas que se efectúe para este fin. A solicitud de los gobiernos y otras entidades la ONUDI debería a) actuar como catalizador, poniendo en contacto a los países en desarrollo con empresas capaces y deseosas de suministrar tecnología; b) asesorar a los países en desarrollo con respecto a la viabilidad de establecer la producción como empresa nacional o regional; y c) suministrar

servicios de asesoramiento tecnológico con respecto a las negociaciones, teniendo presente que la información tecnológica facilitada durante éstas suele ser confidencial.

67. Con respecto a la lista de 12 fármacos sugerida por la ONUDI y modificada por el Grupo de Expertos, el Grupo coincide en que era necesario acelerar la transferencia de tecnología relativa a la fabricación de dichos fármacos. Para este fin, cualquiera de los seis métodos ya enumerados podía ser adecuado. Se aprobó la serie de pactos relativos a las condiciones a incluir en el acuerdo original de colaboración técnica; su descripción se encuentra en el anexo III.

6. Cooperación con empresas farmacéuticas internacionales

58. La magnitud, considerable y cada vez mayor, de las facturas de importación de productos farmacéuticos constituye para los países en desarrollo un fuerte incentivo para ahorrar divisas y aumentar al máximo el empleo de personal nacional mediante la fabricación en el país de esos productos, que puede reportar economías importantes respecto del costo de la importación de productos acabados. Algunos países en desarrollo están interesados en producir fármacos a partir de materias primas básicas, lo cual puede reducir todavía más el costo de las importaciones. Es posible que el costo de producción del fármaco en el país en desarrollo sea superior a su costo de importación. Aun así, desde el punto de vista del país en desarrollo, puede resultar conveniente la fabricación local.

69. En una declaración de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos transmitida a la ONUDI en respuesta a la pregunta de qué condiciones sugeriría para estimular a la industria farmacéutica internacional a establecer instalaciones manufactureras en países en desarrollo, figuraban los puntos siguientes:

- a) Protección de los derechos de propiedad industrial en el caso de fármacos patentados;
- b) Evitación de controles excesivos sobre el precio de venta de los fármacos;
- c) Libertad para transferir dividendos y regalías;
- d) Apoyo del gobierno al capital invertido en empresas mixtas, en lugar de presión para reducirlo;

- e) Libertad para usar marcas registradas promovidas en otros países;
- f) Adopción de buenas prácticas manufactureras por parte de la industria farmacéutica local y apoyo gubernamental al respecto.

Debió transmitirse a la Reunión de Consulta el informe completo de la Federación a fin de que pudiera comprenderse plenamente el punto de vista de esta organización.

7. Posibles esferas de cooperación entre países en desarrollo

70. Son pocos los países en desarrollo que cuentan con el gran mercado y la industria química arraigada necesarios para fabricar una amplia gama de fármacos o antibióticos sintéticos a partir de materias primas locales. Por consiguiente, la mayor parte de los países en desarrollo necesitarán colaborar con otros países en desarrollo si desean producir cierta gama de fármacos y productos intermedios a escala económica.

71. Esta colaboración podría verse facilitada si un grupo de países armonizara al máximo sus esfuerzos por establecer una lista nacional de fármacos con miras a facilitar el establecimiento de instalaciones manufactureras dentro de semejante grupo de países.

72. También podría reforzarse la cooperación para el desarrollo de la industria farmacéutica si centros regionales de desarrollo de la industria farmacéutica suministraran una serie de servicios de apoyo. Se han establecido tales centros en Africa y en Asia, y se suministrará a la Reunión de Consulta información al respecto.

8. Las organizaciones internacionales y el desarrollo de la industria farmacéutica

73. El Grupo reconoció que, si bien el establecimiento de programas adecuados de asistencia sanitaria en países en desarrollo había atraído un volumen considerable de asistencia internacional, debía prestarse mucha más atención a la asistencia necesaria para crear la infraestructura, requisito previo indispensable para desarrollar una industria farmacéutica. La OMS y la ONUDI están examinando formas de cooperar en programas relativos al desarrollo de aptitudes, tales como:

- a) Capacitación de farmacéuticos, químicos, ingenieros y técnicos;
- b) Establecimiento de instalaciones de control de la calidad a nivel nacional y de planta.

Se convino en que la colaboración de las empresas farmacéuticas internacionales podría reforzar considerablemente la eficacia de todos los programas que la OMS y la ONUDI desarrollasen en esta esfera.

74. El Grupo tomó nota de que la OMS y la ONUDI también estaban examinando formas de promover, con sus esfuerzos conjuntos:

- a) La investigación y el desarrollo de nuevos fármacos necesarios para tratar las enfermedades más frecuentes en los países en desarrollo;
- b) La producción local de fármacos a partir de plantas y otros productos naturales;
- c) La producción de fármacos basada en el estudio científico de la medicina tradicional, tanto con miras a obtener principios activos como con fines de normalización.

75. Algunos miembros del Grupo se declararon preocupados por el hecho de que las empresas farmacéuticas internacionales no prestaran suficiente atención a la investigación y al desarrollo de nuevos fármacos para el tratamiento de enfermedades muy frecuentes en países en desarrollo. Otros miembros expresaron su preocupación en cuanto a que la actitud de ciertos países en desarrollo ante las patentes y marcas comerciales estimulaba muy poco a la industria farmacéutica internacional a proseguir sus esfuerzos en esta esfera. Los representantes de la industria presentes en la reunión convinieron en que debían administrarse a la ONUDI los nombres de las empresas que llevan a cabo este tipo de investigación. El Grupo recomendó también que la colaboración se hiciera extensiva a las investigaciones llevadas a cabo en esta esfera en países en desarrollo. En particular, era necesario establecer y mantener laboratorios que efectuaran estudios toxicológicos en países en desarrollo.

76. El Grupo tomó nota también de que varios países en desarrollo exportaban productos vegetales de los cuales se extraían ingredientes activos para la fabricación de fármacos en países desarrollados, y de que la ONUDI estaba examinando las posibilidades que tenían los países en desarrollo de elaborarlos localmente. En la Reunión de Consulta se podría estudiar formas de establecer en países en desarrollo instalaciones de extracción que incrementarían el valor del producto exportado. También podría considerarse como tema conexo la producción de fármacos basada en un estudio científico de la medicina tradicional.

77. Se informó al Grupo sobre las actividades del equipo de tarea ONUDI/OMS/UNCTAD sobre productos farmacéuticos y el Grupo recomendó que la ONUDI siguiera colaborando estrechamente con la OMS y la UNCTAD en asuntos relativos a sus esferas de competencia respectivas.

78. A muchos países en desarrollo carentes de experiencia en la negociación de acuerdos de colaboración extranjera les resultaría útil que la ONUDI elaborara pautas para la negociación de contratos. Los servicios de información y asesoramiento tecnológica de la ONUDI debían ayudar a esos países a seleccionar la tecnología más adecuada para ellos y a conseguir unas condiciones de acuerdo razonables. Debían elaborarse pautas para políticas destinadas a promover y reglamentar el desarrollo de la industria, a fin de contribuir a conseguir un rápido progreso. También se mencionaron los estudios sobre la transferencia de tecnología a determinados países en desarrollo efectuados por la UNCTAD.

9. Observaciones sobre el estudio a escala mundial de la industria farmacéutica, preparado por la ONUDI

79. Al presentar un resumen preliminar del estudio a escala mundial de la industria farmacéutica, la Secretaría de la ONUDI señaló que el estudio en sí todavía no estaba ultimado y que, por consiguiente, sólo se daba una breve descripción de su contenido y de sus principales conclusiones. El estudio proporcionará un análisis del crecimiento pasado de la industria, de su situación actual y de los principales factores que repercutirán en su desarrollo hasta el año 2000.

80. El Grupo propuso que algunos de los datos estadísticos, que procedían principalmente de fuentes de las Naciones Unidas, se comprobaran cuidadosamente, comparándolos con otras fuentes de datos. A estos efectos, los participantes prometieron suministrar a la ONUDI sus propios datos e informaciones sobre producción, consumo y gastos en la esfera de la sanidad. Había que poner en guardia al lector sobre el empleo de estadísticas de consumo expresadas en términos de valor, pues había grandes diferencias en los niveles de precios de los fármacos en distintos países.

81. El estudio podría proporcionar más información sobre la contribución que un nivel elevado de actividades de investigación había aportado al desarrollo de la industria farmacéutica. Debían identificarse los nuevos fármacos más importantes descubiertos en los últimos 25 años con miras a evaluar su contribución al tratamiento de enfermedades difundidas principalmente en países en desarrollo.

82. Se sugirió que se prestara más atención a las condiciones previas para el establecimiento de una industria farmacéutica viable: necesidad de una política nacional en materia sanitaria, servicios médicos apropiados, legislación sobre fármacos, incluido el registro de los mismos, instalaciones de control de calidad y capacitación de personal que se ocupe de producción y distribución de fármacos. Se sugirió que se facilitara más información sobre los problemas infraestructurales relacionados con la distribución y la producción de fármacos.

83. Teniendo en cuenta que muchos fármacos se derivan de plantas u otros productos naturales, el estudio debiera indicar a los países en desarrollo qué fármacos pueden fabricarse a partir de esas materias primas autóctonas.

84. Si se desea que el estudio sirva de ayuda a los países en desarrollo para formular una política nacional, es necesario que contenga previsiones autorizadas de estructuras de la demanda en los años 1985 y 2000. Se sugirió que la ONUDI estudiara la cambiante estructura de la demanda en diversos países en desarrollo. En muchos de ellos, la medicina tradicional conservaba su importancia y sólo un pequeño porcentaje de la población recurría a la medicina moderna. En toda previsión de la demanda debía tenerse esto en cuenta.

85. El estudio debía valerse de estudios de casos concretos de países en desarrollo para determinar por qué razones la industria había progresado más en ciertos países que en otros.

86. Una industria viable exige instalaciones de producción en gran escala. Por consiguiente, el estudio debía utilizar su evaluación de las necesidades de los países en desarrollo para demostrar que era necesario ampliar las instalaciones médicas y, por consiguiente, el mercado nacional, y combinar las demandas de países vecinos. La ONUDI debía identificar, en cinco países en desarrollo seleccionados, fuentes de materias primas para la fabricación de 20 fármacos esenciales, lo cual serviría de guía a otros países para emprender un estudio similar y para examinar hasta qué punto esta industria podría autosostenerse.

87. Se formularon algunas observaciones detalladas sobre temas concretos estudiados en el resumen. Se las tomará en cuenta en el momento de preparar el estudio para su distribución.

Anexo I

**INFORME DEL SUBGRUPO SOBRE CRITERIOS DE SELECCION DE FARMACOS
PARA SU PRODUCCION EN PAISES EN DESARROLLO**

88. De los cinco grupos de países en desarrollo que se definen en el documento de la ONUDI, debe prestarse asistencia a los países del Grupo I (que carecen de instalaciones manufactureras y, por consiguiente, dependen de la importación de productos farmacéuticos en su forma acabada) y a los países del Grupo II (que han iniciado esta industria mediante el reenvasado de fármacos formulados y la producción de formulaciones simples) para el establecimiento, como primera prioridad, de instalaciones de formulación que produzcan sobre todo infusiones, soluciones, formas de dosificación simples, como tabletas, ungüentos y preparados líquidos. En particular, deben organizarse en los países del Grupo I instalaciones de producción de compuestos para transfusiones y formulaciones simples, a escala semiindustrial, adscritas a hospitales.

89. El Subgrupo discutió los criterios de selección de fármacos para su producción en países en desarrollo, y sugirió lo siguiente:

- a) Que el fármaco sea de empleo muy difundido y/o las autoridades sanitarias lo necesiten para combatir las enfermedades más frecuentes en los países en desarrollo;
- b) Que su eficacia y su seguridad en el tratamiento de enfermedades hayan quedado demostradas y que la OMS haya sancionado su empleo;
- c) Que el costo del tratamiento sea lo suficientemente bajo para que la población pueda permitírselo;
- d) Que su fabricación local presente otras ventajas especiales con respecto a su importación (costo del transporte, estabilidad durante el mismo, disponibilidad de materias primas, ahorro de divisas, etc.);
- e) Que el estudio de viabilidad del proyecto indique que se podría alcanzar en última instancia la producción económica, inclusive la satisfacción de la demanda regional e interregional;
- f) Que el proceso de fabricación sea compatible con las condiciones existentes en el país;
- g) Que se disponga del know-how de fabricación necesario para producirlo, con o sin patente.

90. Con respecto a la información técnica que debiera acompañar a la inscripción de cada fármaco, el Gobierno u otra parte interesada debía examinar los puntos siguientes:

- a) Situación del fármaco con respecto a las patentes;
- b) Disponibilidad, costo y fuentes potenciales de know-how de fabricación;

- c) Breve descripción del proceso de fabricación, y diagramas correspondientes;
- d) Tipo de planta requerido y estudios de ingeniería necesarios;
- e) Productos intermedios que se requieren, en diversas fases de elaboración;
- f) Fuente de suministro de tales productos intermedios, así como de las materias primas básicas, y sus precios;
- g) Capacidad mínima sugerida de la planta, con posibilidad de ampliación;
- h) Inversión necesaria;
- i) Empresas que ya producen el fármaco en países en desarrollo;
- j) Desglose uniforme de los costos unitarios de fabricación.

91. A la luz de lo que antecede, se examinaron los fármacos seleccionados por la ONUDI en colaboración con funcionarios de la OMS:

<u>Fármaco</u>	<u>Observaciones</u>
<u>Analgésicos</u>	<u>ácido acetilsalicílico</u> - sin comentarios <u>paracetamol</u> - en informes recientes se han señalado efectos tóxicos de este fármaco, por consiguiente, tal vez deba remitirse a la OMS con miras a un nuevo examen
<u>Antihelmínticos</u>	<u>mebendazol</u> - en la <u>Extra Pharmacopoeia</u> , 2ª edición (Marrakech), pág. 1.724, bajo "efectos tóxicos" se dice: "It is teratogenic in rats and should not be given to pregnant women" (Es teratogénico en las ratas y no debe administrarse a mujeres embarazadas). En consecuencia, tal vez debiera remitirse también este fármaco a la OMS, con mira a un nuevo examen.
<u>Fármacos antibacteriales</u>	<u>pipracina</u> - mismas observaciones que para el <u>paracetamol</u> <u>ampicilina</u> - sin comentarios <u>benzilpenicilina</u> - sin comentarios <u>tetraciclina</u> - sin comentarios <u>benzilpenicilina procainica</u> - podría sustituirse por la <u>fenoximetil penicilina</u> ^{2/}
<u>Antimaláricos</u>	<u>cloroxilina</u> - sin comentarios <u>primaquina</u> - sin comentarios

2/ Posteriormente, un participante sugirió que la cloroxilina, disponible en formas administrables por vía oral y en inyectables, sería un sustituto mejor de la fenoximetilpenicilina y, además, es eficaz contra los microbios productores de penicilinas.

<u>Fármaco</u>	<u>Observaciones</u>
<u>Fármacos antituberculosos</u>	<u>isoniacida</u> - sin comentarios
	<u>rifampicina</u> - podría sustituirse por la <u>estreptomicina</u> y el <u>etambutol</u>
<p>El Subgrupo sugirió también que se incluyeran en la lista fármacos del grupo de las sulfas como la sulfacetamida, la sulfadimidina y la sulfadiazina.</p>	
<p>92. El Subgrupo sugirió también que se incluyeran en la lista los fármacos inmunológicos pertinentes para los países interesados. El Subgrupo recomendó también que, por ser los desinfectantes y los antisépticos indispensables para uso tanto médico como familiar en los países en desarrollo, se los incluyera también en la lista. También debiera incluirse un producto contra la diabetes, administrable por vía oral y fácil de producir como la tolbutamida.</p>	

Anexo II

**INFORME DEL SUBGRUPO SOBRE DESARROLLO DE LA
FORMULACION DE FARMACOS**

93. Los países en desarrollo que se propongan establecer una industria para fabricar productos farmacéuticos a mediados deberán de considerar los puntos siguientes:

- a) En el mundo entero existe cierto número de países en desarrollo que ya han desarrollado una industria farmacéutica nacional cuya producción satisface una proporción notable de sus necesidades médicas. Ello demuestra que dicha industria puede desarrollarse en países que actualmente sólo consumen productos importados;
- b) Un estudio del mercado realizado en algunos países de Africa demostró que del 65% al 70% de los medicamentos consumidos pertenecen a los siguientes grupos terapéuticos.³

Antibióticos

Analgésicos

Productos para las vías respiratorias

Productos oftalmológicos

Preparados para dermatología

Vitaminas

Productos antidiarréicos

Antihelmínticos

Antimeláricos;

- c) Este mismo estudio demostró que, a pesar del bajo consumo de productos farmacéuticos por habitante, varios miles de especialidades se dividen el mercado;
- d) Con respecto a esas mismas zonas, ya se han llevado a cabo estudios sobre la frecuencia de enfermedades, que deben utilizarse también como pauta para seleccionar los productos en que deba centrarse la producción;
- e) Para conseguir una explotación industrial rentable, deben considerarse otros factores: tales como:

^{3/} Las cifras que figuran en el estudio de mercado sólo son indicativas y deben revisarse antes de seleccionar productos con miras a su preparación en el país.

- i) La necesidad, desde el punto de vista médico, debe ser lo suficientemente importante para justificar un volumen de producción relativamente grande;
 - ii) Los productos farmacéuticos deben ser fáciles de producir, desde el punto de vista técnico. Los productos más difíciles de elaborar deben considerarse para una segunda fase;
 - iii) Los primeros ejemplos de productos a considerar deben tener una gama de aplicaciones terapéuticas razonablemente amplia; los que tengan una gama de aplicaciones terapéuticas reducida deben considerarse para una segunda fase;
 - iv) Los productos deben tener una gran estabilidad, especialmente en climas cálidos y húmedos;
- f) En los países en que ya existe una industria farmacéutica, los gobiernos han proporcionado una protección industrial de tipo diferente. Debe proporcionarse a los países que tienen la intención de industrializarse una lista de dichas protecciones;
 - g) Un primer paso podría ser el simple reenvasado de productos importados a granel;
 - h) Cada producto exige una tecnología especial, que debe obtenerse de fuentes apropiadas. Existen varios ejemplos de este tipo de colaboración dentro del sector privado, y sería útil disponer de una lista de ellos;
 - i) El establecimiento de una nueva industria requiere no sólo disponer de la tecnología necesaria para la explotación de las plantas sino también para toda la gestión, incluyendo comercialización, distribución, control de calidad, etc. Esta tecnología puede negociarse con empresas de países que han alcanzado las fases IV y V, según la clasificación de la ONUDI;
 - j) Los países interesados en la industria farmacéutica deben facilitar la transferencia de tecnología apropiada;
 - k) La implantación y la expansión de la industria farmacéutica requiere que los gobiernos se comprometan a fomentarla. Requisito previo para el progreso de esta industria en los países en desarrollo es una política gubernamental que se traduzca en una estrategia clara y unos objetivos concretos;
 - l) Los gobiernos también deben aplicar un plan para crear sus propios servicios de control de calidad. Entretanto, se podría llevar a cabo fuera del país un control de calidad con certificación;
 - m) La formulación por el gobierno de una política sanitaria encaminada a extender el uso de productos farmacéuticos apropiados a la mayoría de la población, especialmente en las zonas rurales, redundará plenamente en beneficio tanto de la nueva industria como del país;
 - n) Teniendo en cuenta que, en la mayoría de los países en desarrollo, la medicina tradicional basada sobre todo en el uso de plantas medicinales cubre las necesidades de una gran parte de la población, y que la OMS ha recomendado que se fomente el uso racional de la medicina tradicional, la nueva industria podría colaborar con los gobiernos para alcanzar esta meta.

Anexo III

INFORME DEL SUBGRUPO SOBRE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

94. El Subgrupo examinó los métodos disponibles para la transferencia de tecnología y enumeró los siguientes:

- a) Establecimientos de empresas subsidiarias por parte de empresas extranjeras;
- b) Empresas mixtas;
- c) Transferencia de tecnología en virtud de licencias, con o sin regalías;
- d) Venta directa de tecnología;
- e) Cooperación entre países en desarrollo;
- f) Cooperación por conducto de organizaciones de las Naciones Unidas.

95. Los diversos arreglos concluidos con empresas extranjeras para la transferencia de tecnología presentan distintos tipos de ventajas e inconvenientes para los países en desarrollo receptores. Por consiguiente, éstos habrán de sopesar los inconvenientes y las ventajas de cada caso a la luz de sus necesidades y circunstancias propias.

96. Hubo acuerdo unánime en que el método d) solía ser el menos deseable pues significaba que el comprador obtenía una tecnología anticuada que podía alcanzar muy pronto la obsolescencia. El vendedor perdía todo interés ulterior en el proyecto.

97. Los demás métodos, y sobre todo el b), garantizan que el vendedor sigue asociado con el proyecto, tiene un interés comercial en su éxito y sigue también suministrando información.

Empresas subsidiarias

98. Cuando se crean empresas subsidiarias, el país en las cuales se ubican se beneficia de los siguientes factores:

- a) No es necesario invertir en capital social;
- b) El personal local recibe capacitación;
- c) La información se actualiza de manera continua;
- d) Todos los riesgos los corre la entidad que crea la subsidiaria.

Cuando se discuta el establecimiento de una empresa subsidiaria, las disposiciones que se contemplen deben ser lo suficientemente flexibles para proporcionar una base viable a la entidad extranjera.

99. Convendría que la entidad extranjera efectuase un estudio de viabilidad económica y determinase qué debe suministrarse, conforme a su visión propia de las posibilidades del mercado. Debe contarse con un potencial suficiente para justificar la creación de la empresa, mediante acuerdos regionales si fuera necesario, tal vez organizados por la ONUDI.

100. El Subgrupo consideró que las empresas mixtas eran el mejor método de beneficiar a ambas partes. La entidad extranjera tiene un interés firme y continuado por la empresa mixta y seguirá suministrándole información sobre sus investigaciones. Comparte asimismo los beneficios de dicha empresa.

101. Los precios deben negociarse entre la entidad y las autoridades competentes del país receptor.

102. Para el establecimiento tanto de una empresa subsidiaria como de una empresa mixta, la entidad extranjera debe tener la seguridad de que la empresa local, una vez creada, no será expropiada; que se respetarán sus patentes y marcas registradas; y que se le permitirá transferir a la empresa matriz unos dividendos razonables.

103. El país en el cual se vaya a establecer la empresa subsidiaria o mixta debe contar con el personal apropiado para utilizar la tecnología sobre una base continua.

licencias con o sin regalías

104. Para los países que deseen establecer independientemente una instalación de producción, sin inversión extranjera alguna, pero que deseen al mismo tiempo beneficiarse de los últimos progresos en relación con el fármaco de que se trate, se sugiere que el monto de los regalías convenidas dependa de la situación particular de la patente.

Venta directa de tecnología

105. No se preconiza este tipo de arreglo pues limita el acceso del comprador a los progresos tecnológicos ulteriores; sólo puede recomendarse para países

que cuentan con instalaciones técnicas y de evaluación y con la capacidad de actualizar la tecnología con la ayuda de servicios locales de investigación y desarrollo.

Cooperación entre países en desarrollo

106. Algunos países en desarrollo han elaborado su propia tecnología de producción de determinados fármacos. Los gobiernos podrían estar de acuerdo en concluir, entre ellos o por conducto de la ONUDI si fuera conveniente, arreglos para la transmisión de dicha tecnología. La ventaja de este enfoque es que el nivel de producción y de tecnología corresponderán mejor a su infraestructura del país.

Cooperación por conducto de la ONUDI

107. En caso de que el gobierno u otras entidades deseen financiar la transferencia de tecnología por mediación de la asignación de fondos de las Naciones Unidas correspondientes al país, el grado de intervención de la ONUDI dependerá de la solicitud del gobierno o las entidades interesadas.

108. La decisión de establecer empresas subsidiarias o mixtas, o de adquirir tecnología en base a una concesión de licencia y regalías, dependerá de las circunstancias imperantes en el país en un momento dado.

109. Se examinó la disponibilidad de materias primas y productos intermedios, y algunos miembros del Subgrupo señalaron que ni siquiera los países más desarrollados eran totalmente autosuficientes.

110. Cada país debe decidir en qué etapa ha de empezar. Debe llegarse a un acuerdo con la empresa extranjera con respecto al suministro de la tecnología apropiada y de los productos intermedios.

Función de la ONUDI

111. A solicitud de los gobiernos y de otras entidades, la ONUDI debiera actuar como catalizador, poniendo en contacto a los países en desarrollo con empresas capaces y deseosas de suministrar tecnología.

112. La ONUDI debiera efectuar estudios de viabilidad que incluyan la posibilidad de concertar acuerdos regionales y de establecer centros de fabricación regionales.

113. La ONUDI debiera asesorar a los países en desarrollo con respecto a la viabilidad del establecimiento de instalaciones de producción, sobre todo cuando el país interesado no cuenta con los recursos necesarios para evaluar dichos estudios.

114. A solicitud de los gobiernos y otras entidades, la ONUDI podría ponerlos en contacto con proveedores potenciales de tecnología y, si fuera necesario, asesorarles con respecto a las negociaciones. Si así lo hiciera, sería indispensable que la información tecnológica confidencial que se comunicara durante las negociaciones no fuera divulgada por la ONUDI.

Lista de fármacos que la ONUDI sugiere
con miras a su fabricación

115. Los participantes estuvieron de acuerdo en que la lista de fármacos sugerida por la ONUDI, según la enmendó el Grupo en sesión plenaria, era apropiada para que los países en desarrollo consideraran la fabricación de los fármacos en ella contenidos. No les parecía que a dichos países fuera a plantearseles ninguna dificultad imprevista para iniciar tal fabricación. Era necesario acelerar la transferencia de tecnología necesaria para su fabricación y, para este fin, cualquiera de los seis métodos enumerados podría ser conveniente, con arreglo a las condiciones establecidas por la ONUDI y acordadas por los participantes. Las condiciones que debían estipularse en el acuerdo original eran las siguientes:

- a) Para fármacos con respecto a los cuales haya expirado la patente, el costo de la adquisición de la tecnología y el know-how de fabricación (a menudo expresado como derechos técnicos y regalías sobre la venta) debe ajustarse a una tarifa razonable, apropiada al producto en cuestión y teniendo en cuenta la fecha de expiración de la patente;
- b) Para fármacos con respecto a los cuales la patente no haya expirado, el costo de la adquisición de la tecnología y el know-how de fabricación puede ser más elevado; sin embargo, debe tenerse en cuenta la proximidad de la expiración del período de validez de la patente;
- c) Cuando sólo se trate de suministrar know-how para la formulación, los pagos deben ser razonables y corresponder a la información suministrada;
- d) Cuando, dentro del país, se emprenden otras etapas de fabricación, pueden admitirse pagos más elevados;
- e) En el conjunto de condiciones deben admitirse distintas escalas de regalías, teniendo en cuenta la tecnología en cada caso;

- f) La transferencia de tecnología y de know-how de fabricación debe ser lo má. completa posible, en el sentido de que el país en desarrollo debe tener derecho a recibir la información nueva y existente sobre la eficacia médica del fármaco, las mejoras efectuadas por el licenciante en el proceso de fabricación, etc.;
- g) Debe capacitarse a personal del país en desarrollo para administrar y explotar la instalación de producción y para llevar a cabo actividades de información, distribución e investigación y desarrollo con respecto al producto;
- h) El proveedor de la tecnología, en colaboración con los expertos nacionales del país en desarrollo, debe adaptar la tecnología transmitida a las condiciones locales, como y cuando se requiera;
- i) Cuando el fármaco se fabrique a partir de un producto intermedio de avanzada fase de elaboración, el proveedor de tecnología debe garantizar que se dispondrá de las cantidades necesarias del mismo a precios razonables;
- j) En vista de que muchos países en desarrollo desean incrementar sus exportaciones, ambas partes deben considerar la inclusión de los mercados de exportación al negociar cada arreglo de transferencia de tecnología. (Se reconoce que en varios países no es necesario aplicar las restricciones relativas a la adquisición de ingredientes clave, tales como productos intermedios de determinados proveedores. Ello dependerá de la competencia técnica de la empresa correspondiente y, en cualquier caso, será objeto de discusión entre las partes interesadas);
- k) El proveedor de tecnología debe prestar al país en desarrollo asistencia para emprender la fabricación local, en un programa escalonado, de productos intermedios de avanzada fase de elaboración, a fin de que se lleve a cabo dentro del país el mayor número posible de fases de producción, o todas ellas.

Anexo IV

MIEMBROS DEL GRUPO DE EXPERTOS INDUSTRIALES

<u>País</u>	<u>Nombre</u>	<u>Organización, dirección</u>
Alemania, República Federal de	M.P. TIEFENBACHER	Director Member of the Board of the Pharmaceutical Division HOECHST AG Postfach 800320 Mainstrasse 169 D-6230 Frankfurt/Main 80
Argentina	A. COMIN	Director Comisión Directiva Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (FIFARMA) Carrillo 525, 8º piso Buenos Aires
Bélgica	A. HEINDRICKX	Head Department of Toxicology State University of Ghent Hospitaalstraat 13 B-9000 Ghent
Ecuador	P. MARANJO	Profesor de la Universidad Embajador del Ecuador ante la Unión Soviética Gorodovski Perulok 12 Moscú, Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas
Egipto	A. ABOULENEIN	Chairman of the Board Managing Director Chemical Industries Development Company Pyramids Avenue Giza, Cairo
Estados Unidos de América	P.G. ERNSTER	Director Business Development Merck, Sharp and Dohme International P.O. Box 2000 Rahway, New Jersey 07065
Francia	P.A. DUMAS	Directeur Général des Opérations Pharmaceutiques Françaises Rhône Poulenc Santé 32, avenue Montaigne F-75360 Paris, codex 8

<u>País</u>	<u>Nombre</u>	<u>Organización, dirección</u>
Guyana	D.M. BENN	Chairman Task Force on Interregional Project on Economic and Technical Co-operation among Developing Countries in the Pharmaceutical Sector c/o Ministry of Foreign Affairs Georgetown
Irán	S. SHAFAI	Managing Director Darropakhsh Pharmaceutical Company Bashonayoon Teherán
México	A. FERNANDEZ HERNANDEZ	Director General de la Cámara Nacional de la Industria de Laboratorios Químico-Farmacéutica Avenida Cuauhtemoc 1481 México 13, D.F.
Pakistán	M. AHMAD	Chairman Federal Chemical and Ceramics Corporation Ltd P.O. Box 5570 N.S.C. Building, 15th floor Moulvi Tamizuddin Khan Road Karachi
Polonia	S. NIRENSKI	Deputy Director CIECH Polfa Division P.O. Box 271 Jasna 12 PL-00950 Warsaw
Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte	S.M. PERETZ	Chairman Cyanamid of Great Britain Ltd P.O. Box 7 Fareham Road Gosport Hampshire PO13 CAS
República de Corea	H. KIM	Managing Director International Operations Seoul Pharmaceutical Company Ltd P.O. Box 313 Kwang Hwa Moon Seoul

<u>País</u>	<u>Nombre</u>	<u>Organización, dirección</u>
Sri Lanka	L.G. JAYENARDENE	Chairman State Pharmaceutical Corporation P.O. Box 1757 75 Sir Baron Jayatilake Mawatha Colombo
Suecia	S.V. WAHLQVIST	Deputy Managing Director Aktiebolaget Astra AB (ASTRA) S-151 85 Södertälje
Suiza	E. VISCHER	Member Executive Committee Ciba-Geigy Ltd Basel
	A. HERZOG	Secretary General INTERPHARMA Basel
Túnez	M. EL FEKIH	Pharmacien Directeur de la Pharmacie Centrale de Tunisie Avenue Charles Nicolle Tunis

Consultores

N. PALCOE
Pharmacienne
ERES

T.D. WHITTET
Chief Pharmacist
Department of Health and Social Security

Conferencia de las Naciones Unidas sobre
Comercio y Desarrollo

A. MAISLISCH
Oficial de Asuntos Económicos de
Transferencia de Tecnología

Anexo V

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

Miembros del grupo de tarea interno de la ONUDI

Presidente	Sr. N.C. Verghose 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. B. Shah Sección de Negociaciones División de Coordinación Normativa
Miembros	Sr. H. Koenig Sección de Agroindustrias División de Operaciones Industriales
	Sr. A. Miklovicz 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. Venkataranan Sección de Desarrollo y Transferencia de Tecnología Centro Internacional de Estudios Industriales

Otros funcionarios de la ONUDI participantes

Sr. A. Hacini	Jefe de la Sección de Negociaciones División de Coordinación Normativa
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 VI

LISTA DE DOCUMENTOS

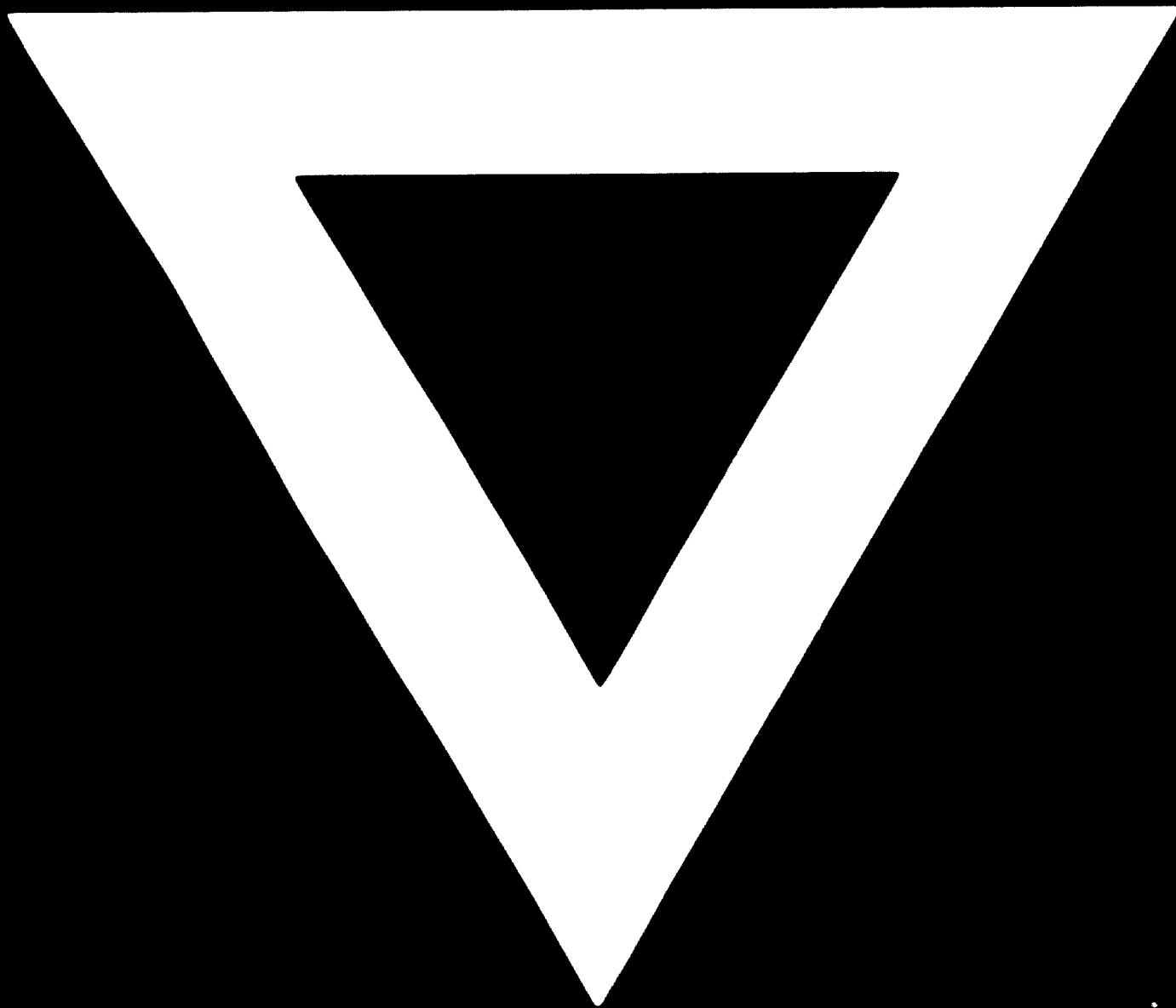
- ID/WG.267/1 Guidelines for the preparation of a national list of drugs and national formulary
Secretaría de la ONUDI
- ID/WG.267/2 Ways of ensuring adequate supplies of chemical intermediates required for the production of drugs in developing countries
Secretaría de la ONUDI
- ID/WG.267/3 The steps involved in establishing a pharmaceutical industry in developing countries
Secretaría de la ONUDI
- ID/WG.267/5 Reports on drugs from the national drug list which because of their essentiality could be produced in the developing countries
por el Sr. G.N. Chari en colaboración con la Secretaría de la ONUDI
- UNIDO/ICIS First draft of the world-wide study of the pharmaceutical industry
- Organización Mundial de la Salud. The selection of essential drugs. Ginebra, 1977.
(Technical report series 615)

Documentos de sesion

- CRP 1 The development of the pharmaceutical industry in developing countries: topics for discussion
- CRP 2 Guidelines for the transfer of technology for establishing the pharmaceutical industry in developing countries
- CRP 3 Regional pharmaceutical centres
- CRP 4 Co-operation with developed countries and international organizations in developing the pharmaceutical industry in developing countries
- CRP 5 IFPMA statement on the report of the First Panel Meeting of Industrial Experts on the Pharmaceutical Industry
- CRP 6 Background paper: reports on drugs from the national drug list which because of their essentiality could be produced in the developing countries

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

G - 664



78.11.03