



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.

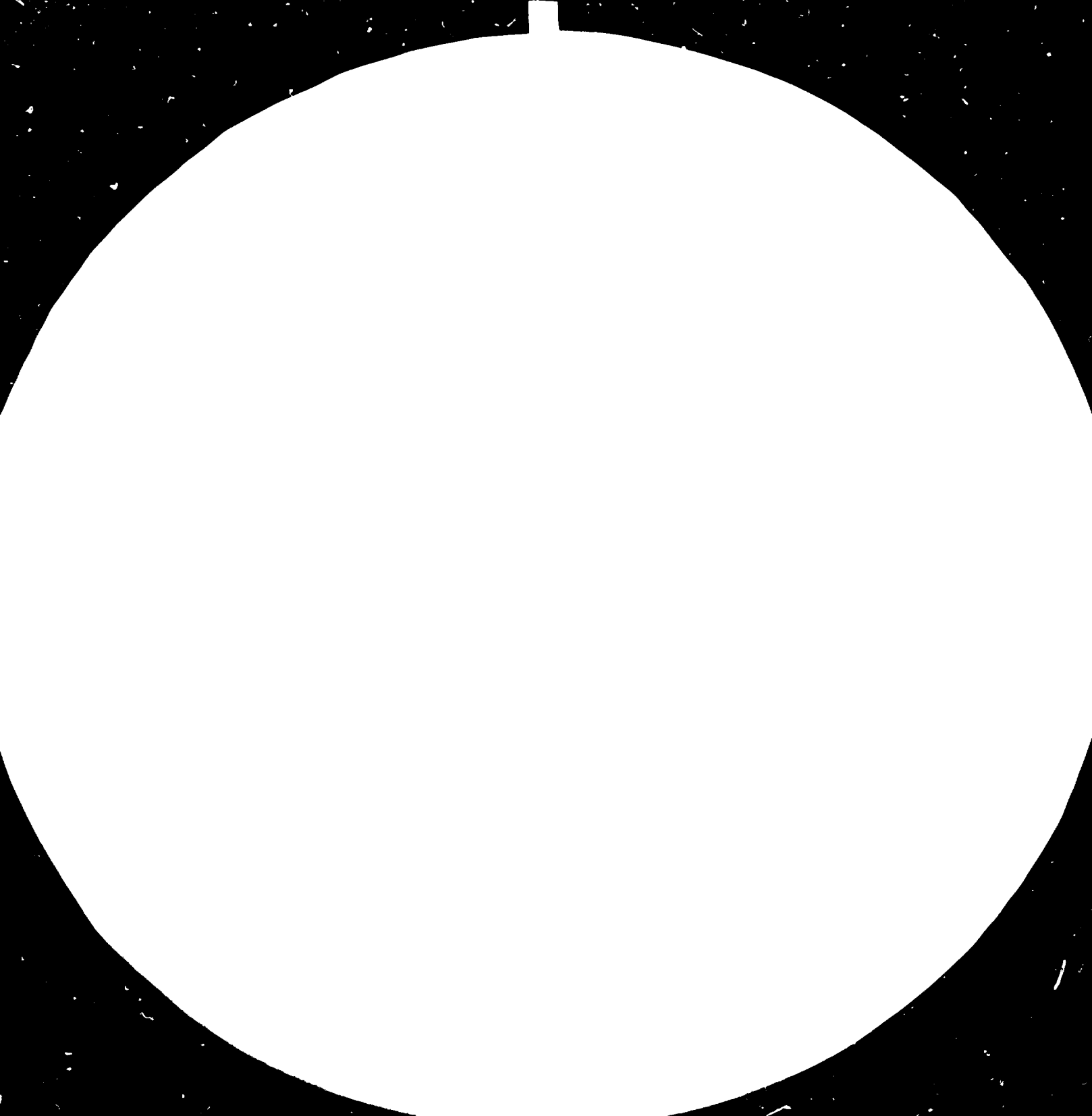
FAIR USE POLICY

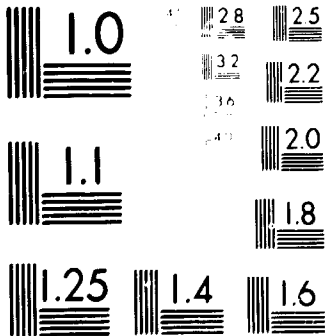
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

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

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





MICROCOPY RESOLUTION TEST CHART

NBS 1963-A (ANSI #1) U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE: 1963-O



12880 - S



Distr. LIMITADA

ID/WG.393/9

1º septiembre 1983

ESPAÑOL

Original: INGLES

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Segunda Consulta sobre la
Industria Farmacéutica

Budapest (Hungría), 21-25 de noviembre de 1983

DISPONIBILIDAD, PRECIO Y TRANSFERENCIA
DE TECNOLOGIA DE LOS FARMACOS
ESENCIALES Y LOS PRODUCTOS
INTERMEDIOS NECESARIOS

Documento de base*

preparado por la Secretaría
de la ONUDI

1069

* El presente documento es traducción de un texto que no ha pasado por los servicios de edición de la Secretaría de la ONUDI.

INDICE

	<u>Página</u>
INTRODUCCION	1
I. MESA REDONDA SOBRE EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	3
a) Disponibilidad y precios de fármacos a granel y productos intermedios (punto 1)	3
b) Transferencia de tecnología para la fabricación de los 26 fármacos esenciales que figuran en la lista de la ONUDI (punto 3)	3
II. REUNION DEL COMITE DE EXPERTOS EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS	5
A. Presentación del tema	5
B. Resumen de los debates	7
1. Disponibilidad, precio y tecnología de los fármacos y productos intermedios	7
2. Guía de fuentes de abastecimiento y documento de Adición (PC.51/Addendum 1)	9
C. Conclusiones y recomendaciones	10
III. APLICACION DE LAS RECOMENDACIONES DEL COMITE DE EXPERTOS	12
A. Producción de fármacos a granel y productos intermedios en los países desarrollados para atender la necesidad colectiva de los países en desarrollo	12
B. Producción de fármacos a granel y productos intermedios en los países en desarrollo mediante la transferencia de tecnología	12
C. Formulación de fármacos a granel en formas farmacéuticas	14
IV. PRESENTACION DEL TEMA A LA SEGUNDA CONSULTA	16
ANEXO A: Lista ilustrativa de la ONUDI de 26 fármacos esenciales	17
ANEXO B: Lista de participantes	18
ANEXO C: Lista indicativa de la información de consulta no confidencial necesaria para la realización de estudios	22
ANEXO D: Encuesta sobre la disponibilidad de tecnología para la producción de los 26 fármacos esenciales incluidos en la lista de la ONUDI	23

INTRODUCCION

1. La Primera Consulta sobre la Industria Farmacéutica recomendó el establecimiento, con arreglo al principio de la distribución geográfica equitativa, de un Comité de la ONUDI de Expertos en Productos Farmacéuticos, a fin que examinara los aspectos técnicos y económicos del suministro de productos intermedios y fármacos a granel.

El Comité procurará especialmente posibilitar una mejor comprensión de las cuestiones relativas a la disponibilidad de los 26 fármacos esenciales que figuran en la lista de la ONUDI, y ayudar a los países en desarrollo en la producción de estos fármacos a granel y de los productos intermedios necesarios.

Se pidió también a la ONUDI que preparara una guía de fuentes de abastecimiento de fármacos esenciales de países en desarrollo y países desarrollados.

2. Por otro lado, la Primera Consulta reconoció que los 26 fármacos esenciales de la lista de la ONUDI, y otros productos bien definidos elaborados a base de plantas medicinales, constituirían una lista de referencia para los productos básicos a fabricar en países en desarrollo, países que contaban con un mercado considerable para estos medicamentos. Los países desarrollados y la industria farmacéutica internacional expresaron su voluntad de posibilitar la transferencia de tecnología a países en desarrollo, para que éstos pudieran fabricar los citados fármacos y productos, en condiciones mutuamente aceptables y equitativas, incluida su fabricación mediante una integración vertical que permitiera operar a partir de la producción de materias primas.

Se pidió a la ONUDI que facilitara tales transferencias de tecnología en condiciones mutuamente aceptables mediante el suministro de información pertinente, la cual podría constituir una ayuda considerable para determinados países en desarrollo en sus negociaciones bilaterales sobre las transferencias en cuestión.

3. La Primera Consulta también convino en que la cooperación entre países en desarrollo podía desempeñar un papel eficaz en el progreso de la industria farmacéutica en países en desarrollo.

4. Como complemento de los acuerdos y recomendaciones mencionados, y habida cuenta de la buena disposición de los países desarrollados en cuanto a la transferencia de tecnología (párr. 2 supra), la ONUDI realizó en 1961 una encuesta sobre los fármacos respecto de los cuales pudiera obtenerse tecnología, dirigiéndose a tal fin a los poseedores de ésta. Los resultados obtenidos fueron

sin embargo insatisfactorios, debido a la escasa respuesta al cuestionario enviado.

5. Al mismo tiempo, la ONUDI celebró en Mohammedia (Marruecos), en diciembre de 1981, una Reunión de Mesa Redonda sobre el desarrollo de la industria farmacéutica, a fin de que asesorase a la Organización sobre el mandato para examinar las disponibilidades y precios de los medicamentos esenciales y de los productos intermedios, la composición del Comité de Expertos y la guía de fuentes de abastecimiento de los 26 medicamentos esenciales que figuran en la lista de la ONUDI.

6. En octubre de 1982 se convocó en París (Francia) al Comité de Expertos en Productos Farmacéuticos, a fin de que estudiase los aspectos técnicos y económicos del suministro de fármacos a granel y de productos intermedios, así como la fijación de los precios de éstos y de que revisara un proyecto de guía de fuentes de abastecimiento de los medicamentos que figuran en la lista de la ONUDI.

Para llevar a cabo las recomendaciones del Comité se realizaron dos encuestas, varios estudios y la preparación de la guía de fuentes de abastecimiento.

Además, a comienzos de septiembre de 1983 se celebrará en Túnez (Túnez), una reunión sobre cooperación, entre países en desarrollo, en materia de productos farmacéuticos. Las recomendaciones de esta reunión se presentarán en la Segunda Consulta.

Al final de este documento se hace la presentación general del tema.

I. MESA REDONDA SOBRE EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

7. La Mesa Redonda se celebró en Mohammedia (Marruecos) del 2 al 3 de diciembre de 1981. Asistieron a ella 22 representantes de 15 países y del sector industrial (informe: UNIDO/PC.33.

8. En la presentación del tema se pusieron de relieve los siguientes aspectos del mismo:

a) Disponibilidad y precios de fármacos a granel y productos intermedios (punto 1)

Este punto abarca los productos intermedios necesarios para la fabricación de fármacos a granel y los fármacos a granel necesarios para la obtención de formas farmacéuticas.

La Primera Consulta reconoció que los elevados precios de los productos intermedios tenían una repercusión directa sobre los precios de los fármacos a granel. A veces, los precios de los productos intermedios eran superiores a los precios de los fármacos a granel, lo que perjudicaba, desde el punto de vista económico a la producción de fármacos y a la formulación de los mismos para la obtención de formas farmacéuticas.

La preparación de una guía de fuentes de abastecimiento de fármacos a granel y productos intermedios puede contribuir a mejorar un tanto dicha situación.

b) Transferencia de tecnología para la fabricación de los 26 fármacos esenciales que figuran en la lista de la ONUDI (punto 3)

La Primera Consulta reconoció que los países en desarrollo constituían un mercado considerable para los 26 medicamentos esenciales identificados por la ONUDI. Sin embargo, esos países experimentaban dificultades para obtener tecnología adecuada que les permitiera tratar los productos intermedios y/o transformar las materias primas.

Los participantes de países desarrollados y de la industria internacional manifestaron estar dispuestos a posibilitar dicha transferencia de tecnología en condiciones mutuamente aceptables. Sin embargo, ante los resultados de la encuesta de la ONUDI sobre esta materia (párr. 4), parece ser que no podría disponerse de tecnología para la producción de los 26 fármacos esenciales y de los productos intermedios necesarios.

9. Las conclusiones y recomendaciones de la reunión fueron las siguientes:
- a) Como la Primera Consulta reconoció la existencia de un problema relativo a los precios de los fármacos esenciales y de los productos intermedios, el Comité de Expertos a establecer debía prestar particular atención a los fármacos a granel y productos intermedios cuyas fuentes de abastecimiento eran limitadas, a fin de aumentar su disponibilidad económica en condiciones mutuamente aceptables y ayudar así a los países en desarrollo a producir con éxito fármacos a granel y productos intermedios.

Nueve fármacos de la lista de 26 fármacos esenciales preparada por la ONUDI se identificaron como medicamentos cuyas fuentes de abastecimiento eran limitadas, razón por la cual el establecimiento de instalaciones para su fabricación en países en desarrollo es una cuestión de carácter prioritario. La citada lista figura en el Anexo A.
 - b) El Comité de Expertos debe estar integrado por representantes de los fabricantes de fármacos a granel y productos intermedios cuyas fuentes de abastecimiento son limitadas.
 - c) La ONUDI debe preparar un repertorio con los nombres de los fabricantes y proveedores de los 26 fármacos esenciales y productos intermedios necesarios, con inclusión de detalles y especificaciones. Cuando un país en desarrollo solicite información sobre precios indicativos de esos fármacos esenciales, la ONUDI deberá hacer cuanto pueda por facilitarla. Dicho repertorio también podrá contener información análoga sobre otros medicamentos esenciales que países en desarrollo necesiten. El repertorio deberá ser actualizado periódicamente.

II. REUNION DEL COMITE DE EXPERTOS EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS

10. Por consejo de la Mesa Redonda, el Comité de Expertos en Productos Farmacéuticos se reunió en París (Francia), del 11 al 13 de octubre de 1982. Asistieron a la reunión 16 participantes de 13 países (informe: UNIDO/PC.59). La lista de miembros del Comité de Expertos figura en el Anexo B.

A. PRESENTACION DEL TEMA

11. La Secretaría de la ONUDI dio a conocer la constitución del Comité de Expertos, y subrayó en especial que los participantes representaban a la industria farmacéutica, y que entre ellos figuraban fabricantes de uno o más productos intermedios relacionados con los nueve fármacos esenciales cuyas fuentes de abastecimiento eran limitadas.

Al presentar el tema, la Secretaría destacó los aspectos principales del punto 1 considerado en la Primera Consulta y sus conclusiones sobre el punto 3, relativo a la transferencia de tecnología (véase el párr. 8), y presentó los documentos preparados para la reunión.

- a) Los aspectos principales del tema eran los siguientes:
 - i) la disparidad existente entre los precios de los fármacos a granel y los precios de los productos intermedios correspondientes,
 - ii) las limitaciones que los precios de los productos intermedios imponían a la producción de fármacos a granel y a su formulación para la obtención de formas farmacéuticas en los países en desarrollo,
 - iii) la no disponibilidad de tecnología para la producción de los 26 fármacos esenciales y de los productos intermedios correspondientes.
- b) Se presentaron a la reunión, a fin de que ésta los examinara, dos documentos principales:
 - i) Disponibilidad, precio y tecnología de los medicamentos esenciales y los productos intermedios necesarios (informe: UNIDO/PC.52).
 - ii) Draft directory of sources of supply of bulk drugs, their intermediates and some raw materials (informe: UNIDO/PC.51) y su Adición (UNIDO/PC.51/Add.1).

12. El primer documento, titulado "Disponibilidad, precio y tecnología de los medicamentos esenciales y los productos intermedios necesarios", constituye una actualización de dos documentos anteriores presentados a la Primera Reunión de Consulta (ID/WG.331.4) y a la Mesa Redonda (UNIDO/PC.14). En dicho documento se examinan el desarrollo de nuevas tendencias, la repercusión de esas tendencias en el establecimiento de instalaciones para la fabricación de fármacos básicos en países en desarrollo, y la evaluación de otros factores importantes -aparte del precio de los productos intermedios necesarios- que influyan en la viabilidad económica de la producción interna de fármacos. Asimismo, el documento examina el sistema de fijación de precios presentado en los dos documentos anteriores antes mencionados y que pueden haber sido considerados como un regulador de precios de los productos intermedios. El sistema de fijación de precios presentado a la Primera Consulta era un mecanismo para evaluar las relaciones entre el costo de los productos intermedios y el costo de producción de fármacos a granel. El sistema fue utilizado por la ONUDI para analizar las repercusiones de los precios de los productos intermedios en el costo de producción de fármacos a granel; el sistema no deberá considerarse en modo alguno como una fórmula para establecer precios fijos para los productos intermedios.

13. El documento actualizado sobre "disponibilidad, precios y tecnología de los medicamentos esenciales y los productos intermedios necesarios" vuelve a confirmar las conclusiones alcanzadas en los dos documentos anteriores:

- a) La fabricación de fármacos básicos en los países en desarrollo sólo resulta económicamente viable cuando los precios de los productos intermedios son razonables en comparación con el costo de producción de los fármacos, razón por la cual la disponibilidad y los precios de los productos intermedios son, con mucho, los factores más importantes en la economía de la producción de fármacos.
- b) En los últimos cinco años ha mejorado la viabilidad económica de la producción nacional de algunos fármacos a granel esenciales, mientras que en la viabilidad de otros fármacos se ha observado una tendencia adversa. El principal factor determinante de esas variaciones fue el cambio de los precios de los productos intermedios: los precios disminuyeron en el primer caso y aumentaron en el segundo. También se observó que podían lograrse algunas reducciones en el costo de las materias primas nacionales y en los costos de transformación.

- c) La disponibilidad de tecnología actualizada también se consideró un factor importante que permitía una mayor eficiencia, desde el punto de vista de los costos, en la producción de fármacos.

14. El segundo documento, titulado "Directory of sources of supply of bulk drugs", fue preparado de acuerdo con las recomendaciones de la Primera Consulta y de la Mesa Redonda. Esta guía o repertorio constituye un primer paso en la asistencia a países en desarrollo para que satisfagan sus necesidades de productos farmacéuticos a los mejores precios posibles y en los plazos de entrega más adecuados.

La adición a dicha guía presenta un concepto matemático que ilustra la relación de precios entre los productos intermedios y los fármacos a granel. Esa fórmula matemática, que no se pretende que se utilice como patrón internacional, podría servir para aclarar al máximo una situación determinada y comparar ciertos aspectos tecnoeconómicos de tecnologías alternativas.

B. RESUMEN DE LOS DEBATES

1. Disponibilidad, precio y tecnología de los fármacos y productos intermedios

15. Los participantes de los países desarrollados indicaron que la recesión económica mundial estaba afectando gravemente a la industria farmacéutica en cuanto a nuevas inversiones, rentabilidad y esfuerzos de los gobiernos por controlar los gastos relacionados con la salud. En el decenio de 1970 se creó una gran capacidad productiva, y aunque posteriormente algunas de las instalaciones hubieron de permanecer ociosas, ello permitió una reducción temporal de los precios; no se esperaba que esa situación se prolongase mucho tiempo.

Un participante de un país en desarrollo señaló que los países en desarrollo tropezaban con dificultades económicas similares.

16. Un participante de un país en desarrollo señaló que, según el documento actualizado, en dos casos -el etambutol y la isoniazida- los precios de los productos intermedios habían bajado, pero no los precios internacionales de los fármacos a granel, y que ese hecho requería aclaración. Un participante de un país desarrollado hizo notar que el documento examinado exponía el caso solo de un país, y que los datos presentados tal vez no fuesen válidos para otros países en desarrollo.

17. Por otro lado, participantes de países desarrollados señalaron que no sería posible ni útil definir un método global para establecer relaciones entre los precios de los productos intermedios y los de los fármacos a granel. Por ello, las deliberaciones debían centrarse en determinados fármacos y productos intermedios, teniendo en cuenta factores tales como la inversión, el rendimiento del capital, la investigación y desarrollo, etc., en la inteligencia de que los países en desarrollo debían contar con que los costos locales fueran más elevados que en los países desarrollados.

18. Participantes de países en desarrollo subrayaron que debería disponerse de una fórmula que permitiera establecer una relación entre los precios de los productos intermedios y los de los fármacos a granel.

Según un participante de un país desarrollado, ninguna fórmula de ese tipo tendría en cuenta la mejora de los procesos; en su país, la existencia de una relación fija entre el precio de los fármacos a granel y el de las formas farmacéuticas había impedido la reducción de los precios. Dicha fórmula era útil, desde luego, para lograr que se cobrara conciencia del problema, pero no para resolverlo.

19. Un participante de un país en desarrollo opinó que la fijación de precios constituía un problema transitorio, y que la cuestión crucial era la disponibilidad de tecnología adecuada para la fabricación de fármacos a granel y de productos intermedios. El citado participante sugirió tres enfoques que a su juicio permitirían resolver esta cuestión: compra, en condiciones competitivas, combinada con la adquisición de tecnología; cooperación entre países desarrollados y países en desarrollo, y entre estos últimos, mediante la constitución de empresas mixtas o el desarrollo conjunto de tecnología; y desarrollo tecnológico en los países en desarrollo a base de los medios locales de investigación y desarrollo.

20. Uno de los participantes dijo que la disponibilidad de múltiples fuentes de abastecimiento de productos intermedios no constituía un problema grave para la producción de fármacos. No obstante, los productos intermedios cuyas fuentes de abastecimiento eran limitadas requerían la colaboración de los proveedores de los países desarrollados, en el sentido de que los suministraran en condiciones mutuamente aceptables que permitiesen a los países en desarrollo la producción a bajo costo de fármacos a granel.

De manera análoga, los fármacos a granel cuyas fuentes de abastecimiento eran limitadas, y que se utilizaban principalmente en los países en desarrollo, exigían la cooperación de los proveedores de los países desarrollados para facilitar esos fármacos, a precios razonables, a los países en desarrollo.

21. Unos pocos participantes de países en desarrollo señalaron que, cuando en algunos países en desarrollo se establecieron instalaciones para la fabricación de determinados fármacos a granel, esos mismos fármacos fueron ofrecidos por países desarrollados a precios muy bajos que no guardaban relación alguna con los precios a los que se suministraban los productos intermedios correspondientes. Esta situación obstaculizaba la viabilidad económica de una producción continua de esos fármacos en los países en desarrollo. En algunos casos, las instalaciones para la fabricación de fármacos ya habían interrumpido sus actividades o habían sido cerradas definitivamente.

2. Guía de fuentes de abastecimiento y documento de Adición (PC.51/Addendum 1)*

22. Se reconoció, en general, la utilidad de la Guía. Se sugirió que en la Guía figurasen también precios indicativos, que se hiciese una distinción entre fabricantes y proveedores y que se actualizase periódicamente.

Además, la Guía debía indicar referencias farmacopeicas relativas a las fuentes de abastecimiento, así como requisitos de almacenamiento, en particular para sustancias sensibles al calor.

23. Con respecto al documento de adición, un participante advirtió que los usuarios de la fórmula de precios en él indicada podrían llegar a fijar precios inaplicables en el mercado.

La ONUDI explicó que el objetivo principal del documento de adición (Addendum 1) era describir el método utilizado para llegar a los precios deseables indicados en el primer documento sobre "disponibilidad, precio y tecnología de los medicamentos esenciales y los productos intermedios necesarios". Algunas variables de la fórmula eran complejas y representaban la suma de varios elementos. Las conclusiones a que pudiera llegarse gracias a este sistema sólo serían válidas si los datos utilizados para los cálculos eran correctos y respondían a las normas tecnoeconómicas del proceso descrito.

* No publicado en español.

C. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

24. El Comité reconoció las importantes repercusiones de la disponibilidad y de los precios de los productos intermedios en la producción de fármacos a granel y de formas farmacéuticas en los países en desarrollo.

Sin embargo, no se llegó a ninguna conclusión o enfoque alternativo con respecto al sistema de fijación de precios que vinculara el costo de los productos intermedios al costo de los fármacos. No obstante el Comité aprovechó la oportunidad para tratar de hallar soluciones alternativas a esta cuestión, soluciones que se incluyen en las recomendaciones que figuran a continuación.

25. El Comité de Expertos recomendó lo siguiente:

- a) A fin de establecer precios para los productos intermedios que guarden una relación razonable con el costo de los fármacos a granel, los proveedores y compradores deberían celebrar negociaciones sobre el abastecimiento y los precios de los fármacos a granel o de los productos intermedios correspondientes, de modo que puedan convenirse condiciones mutuamente aceptables.
- b) Debían evaluarse, e indicarse a los productores, las necesidades cuantitativas de los países en desarrollo interesados. Después de las negociaciones entre compradores y proveedores, sobre la base de arreglos contractuales a largo plazo, los fabricantes deberían disponer lo necesario para la fabricación de dichos productos intermedios y fármacos a granel, y garantizar su suministro a los países en desarrollo a precios razonables y mutuamente aceptables.
- c) La ONUDI, en colaboración con los productores de países desarrollados y en desarrollo, debería realizar un estudio basado en información de consulta no confidencial relativa a la transferencia de tecnología para la fabricación de productos intermedios y fármacos a granel. Dicho estudio podría ser de útil ayuda para los países en desarrollo en las negociaciones bilaterales sobre transferencia de tecnología.

En el anexo C figura la lista indicativa de información de consulta no confidencial necesaria para la realización del estudio.

- d) Debería prestarse especial atención a los problemas específicos de los países menos adelantados que se encuentran aún en la primera etapa de desarrollo de su sector farmacéutico. Para estos países reviste capital importancia el problema de la disponibilidad y el control de calidad de fármacos a granel y de fórmulas de fármacos, vacunas incluídas, a condiciones y precios mutuamente aceptables.
- e) Se tomó nota de las recomendaciones formuladas en la Primera Consulta con respecto a la transferencia de tecnología para la fabricación de los medicamentos esenciales y los productos intermedios necesarios (punto 3).

26. Las recomendaciones del Comité apuntaron a una solución con dos alternativas para el abastecimiento de fármacos a granel, y productos intermedios correspondientes, a los países en desarrollo y para la asistencia a estos países en la fabricación de formas farmacéuticas a base de fármacos a granel.

- a) Producción de fármacos a granel y productos intermedios en los países desarrollados para atender las necesidades conjuntas de los países en desarrollo interesados (párrafo 25 b)).
- b) Producción de fármacos a granel y productos intermedios en los países en desarrollo mediante la transferencia de tecnología. El estudio sobre este tema cuya realización se pidió (párrafo 25 c)), incluye acertadamente esta cuestión en el punto 3 "transferencia de tecnología", ya que la producción local está invariablemente vinculada a la transferencia de tecnología.
- c) Asistir a los países en desarrollo en la fabricación de formas farmacéuticas a partir de fármacos a granel (párrafo 25 d)).

III. APLICACION DE LAS RECOMENDACIONES DEL COMITE DE EXPERTOS

A. PRODUCCION DE FARMACOS A GRANEL Y PRODUCTOS INTERMEDIOS EN LOS PAISES DESARROLLADOS PARA ATENDER LA NECESIDAD COLECTIVA DE LOS PAISES EN DESARROLLO

27. La ONUDI envió un cuestionario a cierto número de países en desarrollo con objeto de evaluar sus necesidades en materia de fármacos y productos intermedios. Algunos de los países que respondieron manifestaron ciertas reservas respecto de la falta de información sobre fuentes de suministro, criterios de compra, etc. La información sobre los productos intermedios fue limitada, ya que en algunos casos las plantas de fabricación de fármacos a granel habían suspendido sus actividades, por resultar éstas antieconómicas debido a los elevados precios de los productos intermedios importados y a la tecnología obsoleta por ellas empleada. Además ciertos países en desarrollo señalaron que tal evaluación de necesidades estaba en contradicción con el espíritu de la transferencia de tecnología.

Al intentar encontrar una solución a este respecto, será preciso considerar especialmente las cuestiones planteadas por los países en desarrollo en el contexto arriba indicado.

28. La preparación de la "Guía de fuentes de abastecimiento de medicamentos esenciales, productos intermedios y algunas materias primas" se ultimó después de haber realizado una encuesta entre 400 fabricantes y proveedores de países desarrollados y en desarrollo. Se espera que los países en desarrollo puedan encontrar en esta guía información adecuada sobre una serie de fuentes de abastecimiento, y que tal información les facilite la obtención de los fármacos y productos intermedios que necesiten y les ayude a mejorar la negociación de sus compras.

B. PRODUCCION DE FARMACOS A GRANEL Y PRODUCTOS INTERMEDIOS EN LOS PAISES EN DESARROLLO MEDIANTE LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

29. A fin de preparar el estudio sobre transferencia de tecnología recomendado por el Comité en el párrafo 25 c) supra, se envió un cuestionario a 130 fabricantes y organizaciones farmacéuticas importantes de países desarrollados y en desarrollo.

Sólo se recibieron 14 respuestas referentes a 17 fármacos y dos productos intermedios, y 20 poseedores de tecnologías se excusaron de no poder contestar al cuestionario. En el Anexo D figuran los resultados tabulados de la encuesta. Por otro lado, algunas compañías pidieron que la información por ellas suministrada se considerase confidencial y que, por tanto, no se publicara.

30. El análisis de la información, a veces incompleta, recibida en respuesta a la encuesta, permite ver que, en la mayoría de los casos, la tecnología utilizada para fabricar los fármacos a granel esenciales que figuran en la lista de la ONUDI se basaba en la de elaboración de productos intermedios. Como aún no se ha resuelto el problema de la disponibilidad y los precios de los productos intermedios, y como no parece asequible la tecnología para fabricar estos últimos, no era factible la deseable integración vertical para producir fármacos partiendo de la producción de materias primas. No obstante, parece ser que el objetivo fijado por el Comité de Expertos, es decir, la producción local de fármacos y productos intermedios en los países en desarrollo, es la solución más adecuada pese a las dificultades actuales.

31. Una evaluación más a fondo de los datos permitió ver que en cierto número de casos la información facilitada resultaba insatisfactoria. En ciertos casos, la tecnología ofrecida no era la que su poseedor utilizaba por entonces.

Con respecto a los fármacos cuya fabricación requiere tecnología de fermentación, sólo se recibieron unas cuantas respuestas, y algo incompletas sobre la tetraciclina y la estreptomicina.

Debido al escaso número de respuestas y a las limitaciones de los datos, no fue posible efectuar ninguna comparación ni evaluación significativas. Podría proporcionarse información no confidencial a los países en desarrollo interesados que la soliciten.

32. Pese a este desalentador resultado, y teniendo en cuenta la intención del Comité de que esta cuestión se resuelva mediante la producción en los países en desarrollo, la ONUDI prosiguió su búsqueda y logró finalmente identificar algunos poseedores independientes de tecnología basada en la investigación que estaban dispuestos a transferir tecnología para la producción de 21 de los 26 fármacos esenciales incluidos en la lista de la ONUDI.

33. Para completar la encuesta mencionada en el párrafo 29, la ONUDI emprendió simultáneamente el estudio de los aspectos tecnoeconómicos y ambientales relacionados con la transferencia de tecnología. Dicho estudio comprendió lo siguiente:

- a) Preparación del diseño y disposición de una planta polivalente para la fabricación, a base de materias primas y productos intermedios, de los fármacos esenciales incluidos en la lista de la ONUDI.
- b) Cuatro estudios de casos sobre políticas nacionales en materia de fármacos de determinados países desarrollados y en desarrollo, estudios que permiten ver la repercusión de tales políticas y de los mecanismos de precios en el desarrollo de la industria farmacéutica.
- c) Aspectos ambientales, en particular la utilización de agua y los efluentes, relacionados con el establecimiento de instalaciones para la fabricación de fármacos, partiendo de las materias primas y pasando por los productos intermedios.
- d) Profundización en el estudio sobre las cuestiones pertinentes que han de tenerse en cuenta en la fase preparatoria de los acuerdos de transferencia de tecnología para la fabricación de productos farmacéuticos, recomendada por la Primera Consulta con arreglo al punto 2 "arreglos contractuales para la producción de medicamentos".

Todos los estudios mencionados se han incluido como documentos de referencia que se facilitarán en la Segunda Consulta.

C. FORMULACION DE FARMACOS A GRANDEL EN FORMAS FARMACEUTICAS

34. La Primera Consulta y el Comité de Expertos reconocieron las repercusiones de la disponibilidad y los precios de los fármacos a granel en el establecimiento de instalaciones para la formulación de éstos en formas farmacéuticas. Aunque no se recomendó a la ONUDI que adoptase medidas al respecto, salvo la preparación de la guía de fuentes de abastecimientos de fármacos a granel, la ONUDI emprendió un estudio sobre la industria de la formulación.

35. A fin de prestar asistencia, en particular a los países menos desarrollados, en el establecimiento de sus instalaciones de formulación, la ONUDI está preparando perfiles industriales de unidades de producción farmacéutica para formulaciones y fármacos a granel.

Los perfiles sobre formulaciones incluyen el diseño y la disposición de las unidades de producción modelo. Estos perfiles podrían servir de pautas para el gradual establecimiento de unidades de producción, desde preparados de administración por vía oral hasta infusiones intravenosas, pasando por las formas farmacéuticas parenterales.

IV. PRESENTACION DEL TEMA A LA SEGUNDA CONSULTA

36. Siguiendo las recomendaciones del Comité de Expertos, la ONUDI presenta a la Segunda Consulta, dentro del tema "disponibilidad, precio y transferencia de tecnología de los fármacos esenciales y los productos intermedios necesarios", lo siguiente:

- a) Un informe a la Segunda Consulta sobre los resultados obtenidos acerca de:
 - i) disponibilidad y precios de fármacos a granel y productos intermedios,
 - ii) transferencia de tecnología para la fabricación, en los países en desarrollo, de fármacos a granel y productos intermedios.
- b) Una petición de asesoramiento sobre la posibilidad de resolver el problema de disponibilidad y transferencia de tecnología mediante la cooperación entre los países desarrollados y en desarrollo, y entre estos últimos.
- c) La Guía de fuentes de abastecimiento de 26 medicamentos esenciales, productos intermedios correspondientes y algunas materias primas.
- d) Los estudios de referencia mencionados en los párrafos 33 y 35.

37. En vista de que hasta ahora no se ha logrado encontrar ninguna solución con respecto a esta cuestión, la ONUDI aún cifra sus esperanzas en un diálogo fructífero y continuo con los principales poseedores de tecnología. No obstante, se ha recurrido a algunos enfoques alternativos, como la identificación de otras fuentes de tecnología, la cooperación entre los países en desarrollo con miras, entre otras cosas, al desarrollo a más largo plazo de tecnologías para la fabricación de fármacos básicos, la asistencia a los países menos adelantados en la formulación de formas farmacéuticas; y la necesidad de establecer políticas nacionales en materia de fármacos.

ANEXO A

Lista ilustrativa de la ONUDI de 26 fármacos esenciales

- | | |
|--|--|
| <p>A. <u>ANALGESICOS</u></p> <p>1. Acido acetilsalicílico*
2. Paracetamol</p> <p>B. <u>ANTIINFECCIOSOS</u></p> <p><u>Antihelmínticos</u></p> <p>3. Mebendazol
4. Piperazina</p> <p><u>Antibacterianos</u></p> <p>5. Ampicilina*
6. Bencilpenicilina
7. Eritromicina
8. Sulfadimidina*
9. Tetraciclina*</p> <p><u>Antifilariásicos</u></p> <p>10. Dietilcarbamacina*</p> <p><u>Antileprosos</u></p> <p>11. Dapsona*</p> <p><u>Antipalúdicos</u></p> <p>12. Cloroquina*
13. Primaquina</p> <p><u>Antituberculosos</u></p> <p>14. Etambutol*
15. Isoniazida*
16. Estreptomina</p> | <p>C. <u>PRODUCTOS DE SANGRE</u></p> <p>17. Fracciones de plasma</p> <p>D. <u>APARATO CARDIOVASCULAR</u></p> <p><u>Antihipertensivos</u></p> <p>18. Hidralazina
19. Propanolol
20. Reserpina</p> <p>E. <u>DIURETICOS</u></p> <p>21. Furosemida</p> <p>F. <u>FARMACOS QUE ACTUAN SOBRE LA SANGRE</u></p> <p>22. Hidroxicobalamina</p> <p>G. <u>HORMONAS</u></p> <p><u>Antidiabéticos</u></p> <p>23. Insulina</p> <p><u>Contraceptivos orales</u></p> <p>24. Etilnilestradiol/levonorgestrel</p> <p>H. <u>VITAMINAS</u></p> <p>25. Acido ascórbico
26. Retinol</p> |
|--|--|

Nota: La presente lista fue preparada por la ONUDI en consulta con la OMS. La clasificación y la nomenclatura se actualizaron conforme a las que figuran en la publicación de la OMS "The use of Essential Drugs", Serie de Informes Técnicos, núm. 685.

* Nueve fármacos esenciales seleccionados cuyas fuentes de abastecimiento son limitadas (Informe: UNIDO/PC.33).

ANEXO B

LISTA DE PARTICIPANTES

CHINA
Chi ZENGH
Deputy Director
Shanghai Pharmaceutical Industry Design Institute
1856 Nanjing West Road,
Shanghai

Télex: 22656 SPAC CN

ESPAÑA
Francisco FERRANDIZ
Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI)
Ministerio de Industria y Energía
Edificio Gan
Calle Ramírez Arellano
Madrid

Teléfono: 201 89 86

ESTADOS UNIDOS
DE AMERICA
Jan DLOUHY
Vice-President, Planning and Commercial Development
American Cyanamid Co.
1, Cyanamid Plaza
Wayne, N.J. 07410

Teléfono: (201) 831 4027

FRANCIA
Daniel BIRET
Sous-Directeur au Ministère de la Recherche et de
l'industrie
Direction des Industries Chimiques, Textiles et Diverses
66 rue de Bellechasse
75700 Paris

Teléfono: 556 55 44

Jean-Louis KEENE
Direction de la Pharmacie et des médicaments
Ministère de la Santé
8 avenue de Segur
75700 Paris

Teléfono: 567 55 44

Dr. LAVAUD
Roussel Uclaf
Tour Roussel Nobel
92080 Paris La Defense Cedex 3

Télex Roussel 610884 Puteaux

Etienne BARRAL
Rhône Poulenc Santé
Cedex No. 29
F-92097 Paris La Defense

Télex: Rhone t 610500 F
Teléfono: 768 09 05

GRECIA

Jane ROUMBELAKI
Chief of Valuation in Customs Department
Customs Directorate
Ministry of Finance
6 Rethymnon Street
Atenas

Télex: 214001
Teléfono: 32 38 657

HUNGRIA

János SPOLARICH
Head of Department
Union of the Hungarian Pharmaceutical Industries
Lehel u. 11
1134 Budapest

Télex: 224485
Teléfono: 490 331

INDIA

S. RAMANATHAN
Secretary, Ministry of Chemicals and Fertilizers
Government of India
Shastri Bhavan
Nueva Delhi 11 00 01

Télex: 31 2755 mpcf in
Teléfono: 38 36 95

MARRUECOS

El Mokhtar TAZI
Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
(CNOP)
287 Boulevard Liberté
Casablanca

Teléfono: 27 15 75

MEXICO

Fermín FERNANDEZ-VIANA
Coordinador General
Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica
Ministerio de Industria
Hermosillo 26
México 06769, D.F.

Télex 1775690

PAISES BAJOS

J.W.C. MILDER
Gist Brocades N.V.
Industrial Division
Bulk Products
P.B.I. Wateringseweg 1
Delft

Télex: 33031 gbip nl

PAKISTAN

F.R.Y. FAZLI
Chairman, Quality Control Authority
Ministry of Health
Government of Pakistan
Islamabad

Télex: SEHAT
Teléfono: 29111

PERU

Gerardo GARRIDO
Síntesis Química S.A. (SINQUISA)
Edificio Ejecutivo Parde
Bolognesi 139
Lima 18

Télex: 20355 sinquisa

SUIZA

Ernst B. VISCHER
Ciba-Geigy Ltd.
CH-4002 BASILEA

Télex 62991 cigy ch

O B S E R V A D O R E S

FRANCIA

Hervé BOLOT
Direction des Nations Unies
Ministère des Relations Extérieures
37 quai d'Orsay
75007 Paris

Teléfono 55 95 40

Jean TALARMIN
Services de Coopération et de Développement
Ministère des Relations Extérieures
20 rue Monsieur
75007 Paris

Teléfono 567 55 90

Gilberte SZWARCBERG
Syndicat National Industrie Pharmaceutique
88 rue de la Faisanderie
75016 Paris

Teléfono: 503 21 01

Francis COUCELLE
SANOFI
37 Avenue Pierre Premier de Servi:
75008 Paris

M. CERCEAU
Pharmacie Centrale des Hôpitaux de l'Assistance Publique
7 rue de Fer à Moulin
Paris 5^{eme}

Télex: 204203F

GRECIA

Charalambos GOLEMIS
Head of Technical Unit
Price Research Council
22 Voulis Street
Atenas

Teléfonos: 32 34 902 6
32 34 846

ORGANIZACION DE
COORDINACION Y
COOPERACION PARA
LA LUCHA CONTRA
LAS PRINCIPALES
ENDEMIAS EN EL
AFRICA
OCCIDENTAL

Dr. Cheick SOW
Secrétaire général
Organisation de coordination et de coopération dans la
lutte contre les grandes endémies
Centre MURAZ
Bobo-Dirulatto
Alto Volta (Africa Occidental)

Teléfonos: 900 47 (oficina)
955 79 (domicilio)

ANEXO C

LISTA INDICATIVA DE LA INFORMACION DE CONSULTA NO CONFIDENCIAL NECESARIA
PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS

1. Nombre del producto/producto intermedio
2. Disponibilidad del producto/producto intermedio
3. Diagrama de fabricación de productos químicos, no confidencial
4. Factores químicos de conversión y/o rendimientos
5. Precios informativos de insumos (químicos)
6. Costos totales de inversión
 - Servicios públicos)
 - Energía)
 - Sueldos y salarios) sobre la base de información de
 - Depreciación) países en desarrollo
 - Mantenimiento)
 - Gastos generales)
7. Necesidades de capital fijo; porcentaje de moneda fuerte necesaria; necesidad local
8. Escala económica mínima
9. Consideraciones ambientales
10. Normas de seguridad laboral
11. Factores especiales que afectan a la economía del proceso en la actualidad (confidencial)
12. Infraestructura necesaria
13. Personal calificado necesario
14. Tipo de transferencia de tecnología (empresa mixta, arreglo a suma alzada, concesión de licencias)
15. En caso de arreglo a suma alzada, medida en que el productor está dispuesto a proporcionar asistencia en forma de, por ejemplo, información sobre diseño de la planta, capacitación, demostración, etc.
16. Indicación de cualquier condición específica.

ANEXO D

Encuesta sobre la disponibilidad de tecnología para la producción de los 26 fármacos esenciales incluidos en la lista de la ONUDI

<u>Fármacos esenciales</u>	<u>Países desarrollados</u>		<u>Países en desarrollo</u>
	<u>Economías de mercado</u>	<u>Economías de planificación centralizada</u>	
1. Acido acetilsalicílico	X		X
2. Ampicilina			X
3. Acido ascórbico			X
4. Fosfato de cloroquina	X		X
5. Dapsona	X		X
6. Dietilcarbamazina	X	X	
7. Etambutol		X	
8. Furosemida			X
9. Hidralazina	X		
10. Isoniazida		X	X
11. Mebendazol	X		
12. Paracetamol	X		X
13. Propanolol	X		
14. Reserpina	X		
15. Estreptomicina			X
16. Sulfamidina	X	X	X
17. Tetraciclina	X		X
<u>Productos intermedios</u>			
a) D Fenilglicina		X	
b) A 6 AP			X
<u>Número de respuestas</u>	7	1	6

Fuente: encuesta de la ONUDI.

