



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



15835-S

Distr. LIMITADA

ID/WG.466/6(SPEC.)
18 marzo 1987

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

ESPAÑOL
Original: INGLES

Tercera Consulta sobre la
Industria Farmacéutica
Madrid (España), 5 a 9 de octubre de 1987

**FACTORES QUE AFECTAN A LA POLITICA INDUSTRIAL
DEL MEDICAMENTO***

**Sinopsis de estudios realizados
por organismos de las
Naciones Unidas**

* 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>
Introducción	iii
<u>Capítulo:</u>	
1. Situación sanitaria y perfil de la producción en los países en desarrollo	1
2. La política industrial del medicamento y sus objetivos	4
3. Medicamentos esenciales	10
4. Compras centralizadas a granel	14
5. Establecimiento de la producción farmacéutica en los países en desarrollo	18
6. Desarrollo y transferencia de tecnología	30
7. Investigación y desarrollo	37
8. El derecho de propiedad industrial: patentes y marcas de fábrica y de comercio	41
9. Las empresas transnacionales en los países en desarrollo	46
10. La fijación de los precios de los medicamentos	50
11. Control de calidad de los medicamentos	58
12. La comercialización de los medicamentos	62
13. Salvaguardias contra la comercialización de medicamentos peligrosos	67
14. Formación de personal técnico	70
15. Marco legal y mecanismos administrativos de aplicación de una política industrial del medicamento	73
16. Cooperación regional y subregional	76
17. Responsabilidad de las distintas partes	80

INDICE (Cont.)

Página

Anexos

- | | |
|---|----|
| I. Lista de publicaciones de la ONUPI, la UNCTAD, la OMS y el Banco Mundial que tratan de los factores que afectan a la política industrial del medicamento | 83 |
| II. Lista ilustrativa de la ONUDI de medicamentos esenciales a granel elaborada por la ONUDI en consulta con la OMS con miras a su producción en fase elemental o intermedia en los países en desarrollo | 87 |
| III. Lista ilustrativa de nueve medicamentos esenciales en relación con los cuales debe darse gran prioridad al establecimiento en los países en desarrollo de instalaciones para la fabricación nacional de ingredientes activos | 88 |

INTRODUCCION

i) En la Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica, celebrada en Budapest (Hungría) en 1983, que examinó el documento titulado "La necesidad de políticas en materia de fármacos" 1/. Se recomendó que, con objeto de apoyar los esfuerzos de los países en desarrollo para formular políticas industriales nacionales de medicamentos con particular referencia a la producción farmacéutica, la ONUDI debería estudiar la experiencia disponible de los países desarrollados y en desarrollo en forma de estudios ya elaborados en organismos de las Naciones Unidas, y habría de extraer y distribuir entre los países en desarrollo los factores pertinentes que afectaran a la política industrial del medicamento 2/.

ii) El presente estudio, preparado* de conformidad con esa recomendación, se basa en las conclusiones y recomendaciones que figuran en los diversos estudios, informes y documentos elaborados por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUUDI), la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), el Centro de las Naciones Unidas sobre las Empresas Transnacionales (CET), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros documentos relativos a la política industrial del medicamento. En el anexo I se incluye una selección de los informes y estudios elaborados por los organismos de las Naciones Unidas.

iii) Se examinan en los estudios varios elementos de la política industrial del medicamento, como la preparación de una lista de medicamentos esenciales; las compras centralizadas a granel con nombres genéricos; el establecimiento de instalaciones para la producción local; el desarrollo y la transferencia de tecnología, el fomento de las actividades de investigación y desarrollo; la regulación de los precios y el control de calidad; la reglamentación de las inversiones extranjeras; la capacitación de personal; la protección contra la comercialización de medicamentos nocivos; la promulgación de legislación adecuada; el establecimiento de organismos administrativos encargados de aplicar la política de medicamentos; la cooperación regional y subregional, etc.

1/ La necesidad de políticas en materia de fármacos (ID/WG.393/15).

2/ Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica (ID/WG.393/19, pág. 8.

* Se agradece la contribución a la preparación de este estudio del Sr. S. Ramanathan. Secretario de Gobierno de la India, Secretaría del Gabinete (Nueva Delhi).

iv) En resumen, en los estudios:

- a) se describe la situación en materia de salud y de producción y suministro de productos farmacéuticos en los países en desarrollo;
- b) se examinan los diversos elementos de la política farmacéutica y se subrayan las deficiencias e insuficiencias de su aplicación;
- c) se identifican directrices y medidas de política, generales y especiales, para formular y fortalecer los elementos principales de una política industrial del medicamento, adaptada al nivel de desarrollo y a la capacidad tecnológica del país de que se trate.

v) Los estudios elaborados por diversos organismos de las Naciones Unidas han puesto claramente de manifiesto que, como los países en desarrollo presentan grandes diferencias en materia de situación sanitaria, etapas de desarrollo, capacidad tecnológica, recursos naturales, etc., los objetivos y elementos de una política industrial del medicamento se deben adaptar a las necesidades concretas de cada país, teniendo en cuenta la situación sanitaria y la etapa de desarrollo de su industria farmacéutica. Por ejemplo, en los países que carecen prácticamente de capacidad manufacturera, serán escasos los elementos de una política industrial del medicamento, mientras que en los países cuya industria esté bien desarrollada y compita con empresas extranjeras, la política habrá de ser amplia y abarcar muchos elementos. A medida que un país avance desde una etapa de desarrollo a otra, habrá que revisar la política e introducir modificaciones de acuerdo con sus objetivos. Sin embargo, se hace además hincapié en que, cualquiera que sea la etapa en que se hallen, es importante que los países en desarrollo se aseguren de que los elementos principales de la política que son interdependientes se encuentren reflejados, mediante una combinación adecuada de esos elementos, en la política industrial del medicamento del país.

vi) Las directrices sugeridas y las recomendaciones formuladas por los organismos de las Naciones Unidas en los diversos estudios han ejercido una importante influencia sobre la evolución de las políticas nacionales relacionadas con la atención de salud y la preparación nacional de productos farmacéuticos en varios países. Se adoptaron nuevas políticas, leyes y reglamentaciones, combinando, según conviniera a las condiciones nacionales de cada país, muchos elementos de la política industrial del medicamento detallados en los estudios de las Naciones Unidas, tales como la elaboración de una lista de medicamentos esenciales, las compras centralizadas a granel, la fijación de precios de los medicamentos, el control de calidad, la utilización de nombres genéricos, modificaciones de las leyes de propiedad industrial y la producción progresiva de formulaciones y medicamentos.

La función de la ONUDI

vii) Los estudios se refieren también a la importante función desempeñada por organizaciones internacionales como la ONUDI, la UNCTAD y la OMS, mediante la prestación de asistencia técnica y otros servicios de asesoramiento a los países en desarrollo para la formulación y aplicación de los diversos elementos de la política farmacéutica. En ese contexto, reviste importancia la función de la ONUDI para fomentar la industria farmacéutica en los países en desarrollo mediante los programas que ha emprendido a fin de apoyar y reforzar algunos elementos importantes de la política industrial del medicamento. Los programas de asistencia técnica de la ONUDI en las esferas de la transferencia de tecnología para la fabricación de medicamentos a granel, productos intermedios y formas de dosificación farmacéutica y para el diseño, construcción y gestión de las fábricas; suministro de maquinaria y equipo; capacitación de personal; instalaciones de finalidad múltiple para la fabricación de grupos de productos; utilización de plantas medicinales; y las consultas globales, cursillos y seminarios organizados por la ONUDI sobre cuestiones de política relacionadas con el fomento de la industria farmacéutica, han contribuido considerablemente al desarrollo de los conocimientos técnicos y de la capacidad tecnológica de varios países en desarrollo para hacer posible el establecimiento y el funcionamiento de fábricas de productos farmacéuticos.

Contenido del presente estudio

viii) En el presente estudio se examinan los siguientes factores y elementos que afectan a la política industrial del medicamento:

- a. situación sanitaria y perfil de producción de los países en desarrollo que determinan la urgencia de mejorar las instalaciones destinadas a la producción farmacéutica y los sistemas de atención de la salud en esos países;
- b. formulación de una política industrial del medicamento para cada país en desarrollo, con objetivos y prioridades claramente definidos;
- c. adopción de una lista de medicamentos esenciales para el tratamiento de las enfermedades más comunes en el país y preparación de una lista de medicamentos esenciales para su producción local;
- d. compras centralizadas a granel, con nombres genéricos, en régimen de licitación;
- e. establecimiento de una industria farmacéutica nacional; sus fases, etapas de fabricación y tecnología e infraestructura necesarias;

- f. importancia de la política tecnológica; infraestructura necesaria para adquirir y absorber tecnología y necesidad de reglamentar los acuerdos sobre tecnología;
- g. investigación y desarrollo para organizar una tecnología nacional y elaborar nuevos medicamentos adaptados a las necesidades de los países en desarrollo;
- h. revisión de las leyes de propiedad industrial para proteger los intereses de los países en desarrollo;
- i. reglamentación de la función de las empresas transnacionales con arreglo a los objetivos y prioridades nacionales;
- j. fijación de precios de los medicamentos para mantenerlos al nivel más bajo posible y mecanismos administrativos necesarios para aplicar el régimen de precios;
- k. control de calidad de los medicamentos importados o fabricados en el país; marco jurídico y mecanismos administrativos necesarios para garantizar la calidad;
- l. comercialización de productos farmacéuticos y necesidad de difundir información científica sobre los medicamentos. Protección contra la comercialización de fármacos peligrosos;
- m. capacitación de personal técnico;
- n. marco legal y mecanismos administrativos necesarios para aplicar las políticas de medicamentos;
- o. cooperación regional y subregional entre países en desarrollo;
- p. responsabilidades de la ONUDI, los gobiernos, la industria, los médicos y los consumidores.

Capítulo I

SITUACION SANITARIA Y PERFIL DE LA PRODUCCION EN LOS PAISES EN DESARROLLO

Situación sanitaria

1. Los países en desarrollo presentan amplias diferencias entre sí en cuanto a las condiciones sanitarias y al nivel de desarrollo de sus industrias farmacéuticas.
2. La situación sanitaria de muchos países en desarrollo se caracteriza por una infraestructura insuficiente y una grave escasez de requisitos básicos, tales como instalaciones adecuadas de saneamiento, agua potable inocua, nutrición apropiada y sistemas de atención de la salud. El resultado es que las enfermedades infecciosas y parasitarias adoptan proporciones epidémicas.
3. En los países en desarrollo en su conjunto la expectativa de vida al nacer es de unos 53 años, frente a 70 años en las regiones desarrolladas. Ese bajo nivel de la expectativa de vida al nacer, que varía entre los 47 años de Africa y los 61 de América Latina, se puede atribuir en gran medida a las tasas muy altas de mortalidad infantil durante el primer año de vida ^{1/}. En los países en desarrollo, los niños que llegan a la edad de cinco años tienen una expectativa de vida que sólo es de seis a ocho años inferior a la de los países desarrollados. Pero esas personas padecen frecuentemente enfermedades que no son mortales pero que desorganizan las actividades económicas, a menudo en momentos críticos.
4. Las enfermedades más extendidas en los países en desarrollo son las transmitidas por el agua (intestinales, parasitarias e infecciones diarreicas, tifoideas, cólera) y las enfermedades transmisibles por el aire (tuberculosis, gripe, neumonía, difteria, meningitis, etc.). Esas enfermedades, combinadas con la malnutrición, son las causantes de la mayoría de las muertes producidas entre las personas pobres de los países en desarrollo.

Sistemas de prestación de atención de salud

5. Se ha estimado que de un 50% a un 80% de los habitantes de los países en desarrollo no tienen regularmente acceso a los productos farmacéuticos ni al sistema de prestación de atención de salud. En zonas y aldeas remotas, a menudo inaccesibles, no se dispone regularmente de medicamentos ^{2/}. La distribución de los medicamentos es el eslabón más débil de los sistemas de prestación de atención de salud.

1/ Health sector policy paper - Banco Mundial, 1980, pág. 10.

2/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo (UNCTAD/TT/49, pág. 19).

6. Aunque, en los últimos años, las políticas sanitarias nacionales se han modificado notablemente, pasando de la ampliación de los servicios basados en el hospital a la ampliación de servicios rudimentarios de salud para la población rural, los sistemas de prestación de asistencia de salud financiados oficialmente no ofrecen un acceso suficiente a los servicios esenciales, excepto en las zonas densamente pobladas 3/.

Sistema público de distribución

7. Es pues necesario idear un sistema de distribución que llegue a la mayoría de la población de las zonas rurales. No obstante, como en la mayor parte de los países en desarrollo los presupuestos destinados a la salud pública no están en condiciones de sufragar los enormes gastos necesarios para contratar un número creciente de médicos, no pueden adoptar el sistema de distribución utilizado en los países desarrollados. Como consecuencia de la experiencia adquirida en muchos países en desarrollo, se está comenzando a utilizar un sistema alternativo, de varios niveles, en el que hay médicos generalistas y especialistas en los hospitales e instituciones centrales donde son remitidos los pacientes. En las localidades más distantes presta asistencia un trabajador sanitario voluntario de la comunidad elegido por ésta por tener cierta formación, y que recibe capacitación adecuada en primeros auxilios, diagnóstico por los síntomas de enfermedades leves y administración de medicamentos. También existen trabajadores y asistentes sanitarios (personal paramédico), que han recibido una capacitación más amplia y pueden actuar como enlaces entre el trabajador sanitario de la comunidad y el centro paramédico de salud que presta asistencia a diversas aldeas y cuenta con un médico generalista 4/.

Perfil de la producción y el consumo de productos farmacéuticos

8. La industria farmacéutica ejerce una profunda influencia en la eficacia de las políticas de protección de la salud y fomento del desarrollo económico y social. Al mismo tiempo tiene una repercusión directa en el establecimiento de otras industrias, en el comercio internacional y en la transferencia y desarrollo de tecnología.

9. La situación actual de la industria farmacéutica mundial refleja un desarrollo desequilibrado, insatisfactorio para los países en desarrollo. Los dos tercios de la población mundial, que viven en los países en desarrollo, apenas consumen el 14% de la producción mundial de productos farmacéuticos, aunque su necesidad de medicamentos es mucho mayor que la de los habitantes de los países desarrollados, que representan el 86,27% del consumo mundial.

10. La situación de la producción farmacéutica es aún más desequilibrada. Está concentrada en los países desarrollados, a los que corresponde el 90% de la producción mundial. La parte de los países en desarrollo es sólo del 10%, del cual casi las dos terceras partes proceden de un número relativamente pequeño de países: Argentina, Brasil, Corea del Sur, Egipto, India y

3/ Health sector policy paper - Banco Mundial, 1980, pág. 18.

4/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo UNCTAD/TT/49, pág. 19.

México 5/. Son muy pocos los países en desarrollo que tienen implantado un sector farmacéutico, con una sólida integración regresiva, para producir medicamentos a granel 6/.

11. Por lo tanto, para satisfacer sus necesidades farmacéuticas, los países en desarrollo dependen en gran medida de las importaciones de los países desarrollados. En 1980 correspondió a los países desarrollados el 95% de las exportaciones mundiales totales y el 68% de las importaciones. La participación de los países en desarrollo fue del 5% en las exportaciones mundiales y del 32% en las importaciones. Como la mayor parte de los países en desarrollo carecen de industria química básica, importan sobre todo productos terminados o semiterminados, en vez de productos básicos o intermedios, que requerirían mucha elaboración en el país.

5/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo TD/B/C.6/56, pág. 1.

6/ Ibid., pág. 1.

Capítulo II

LA POLITICA INDUSTRIAL DEL MEDICAMENTO Y SUS OBJETIVOS

12. La prestación de atención adecuada de salud a la población de los países en desarrollo es una tarea importante y compleja. Pese a los esfuerzos realizados por los gobiernos, las organizaciones internacionales y las instituciones de beneficencia, el 70% de los habitantes de muchos países en desarrollo sólo disponen de productos farmacéuticos ocasionalmente o carecen de ellos por completo. Eso se debe a la falta o insuficiencia de capacidad industrial en materia farmacéutica y al deficiente funcionamiento o a la carencia total de infraestructura para la atención de la salud en muchos países en desarrollo. En los estudios monográficos sobre la situación sanitaria y farmacéutica de los países en desarrollo se ha subrayado la gran necesidad de medicamentos, así como la insuficiencia de las medidas preventivas de salud pública. Por lo tanto, los medicamentos deberían prestar el principal apoyo profiláctico y curativo contra la falta de salud y las enfermedades.

Política integrada para el sector farmacéutico

13. En los estudios realizados por las organizaciones de las Naciones Unidas se ha puesto de manifiesto la necesidad de formular una política y un plan integrados para el desarrollo de la industria farmacéutica, que deberán abordar no sólo la adquisición y producción, sino también varias otras cuestiones interrelacionadas, incluso la distribución y un programa de prestación de servicios de salud, a fin de asegurar el suministro de medicamentos apropiados al conjunto de la población. Teniendo presente ese amplio objetivo, se debe prestar especial atención a los aspectos industriales de la política de medicamentos que influyen en el establecimiento de instalaciones para la producción nacional y en las medidas e instrumentos de política necesarios para fomentar y desarrollar la industria farmacéutica 1/.

Objetivos de una política industrial del medicamento

14. Los objetivos principales de una política industrial del medicamento son fomentar la industria farmacéutica nacional y desarrollar una base tecnológica autosuficiente. Para conseguir esos objetivos es fundamental que los gobiernos determinen claramente las metas y los elementos de su política, promulguen la legislación necesaria para reglamentar sus diversos aspectos y establezcan los órganos administrativos encargados de aplicarla.

Objetivos de la política de producción de medicamentos en un país en desarrollo

15. A estas alturas sería útil esbozar brevemente los objetivos generales de una política de producción de medicamentos en un país en desarrollo, haciendo referencia concretamente al ejemplo de la India, cuya nueva política de medicamentos, enunciada en 1978, establece que esos objetivos son 2/:

1/ UNIDO experience in implementing pharmaceutical projects in developing countries - UNIDO/10.570, pág. 1.

2/ Declaración de la nueva política sobre medicamentos de la India, 1978.

- i) desarrollar la autosuficiencia en materia de tecnología de los medicamentos;
- ii) hacer que el sector público cumpla una función rectora;
- iii) tratar de conseguir rápidamente la autosuficiencia en materia de producción de medicamentos, con miras a reducir el volumen de las importaciones;
- iv) fomentar y alentar el crecimiento del sector farmacéutico en la India;
- v) asegurar que se dispone en el país de un abundante suministro de medicamentos a fin de satisfacer las necesidades sanitarias de la población;
- vi) vigilar cuidadosamente la calidad de la producción y evitar las adulteraciones y las prácticas indebidas;
- vii) ofrecer incentivos especiales a empresas dedicadas a actividades de investigación y desarrollo; y
- viii) proporcionar otros parámetros para controlar, regular y modernizar toda esa industria y, particularmente, para contener las actividades de las empresas extranjeras y encauzarlas con arreglo a los objetivos y prioridades nacionales.

Programa de 14 puntos del Movimiento de los Países No Alineados

16. Como la cooperación entre países en desarrollo en el sector farmacéutico ha llamado la atención del Movimiento de los Países No Alineados, convendría referirse a los 14 puntos que figuran en la resolución N° 8 sobre cooperación económica entre los países en desarrollo en la esfera de los productos farmacéuticos, adoptada por la Sexta Conferencia de Jefes de Estado o de Gobierno de los Países No Alineados, celebrada en La Habana (Cuba) en 1979. En esos puntos se abarcan prácticamente todos los elementos que integran una política sobre la industria de los medicamentos. Son los siguientes:

- i) elaboración de listas y formularios de medicamentos;
- ii) sistemas comunes de adquisición, control de inventarios y previsiones a nivel regional;
- iii) elaboración de principios jurídicos relativos a la propiedad industrial;
- iv) elaboración de pliegos de licitación y modelos de contratos para las importaciones de medicamentos;
- v) suministro de información sobre fuentes de aprovisionamiento y tecnología;
- vi) ayuda en la selección y la evaluación de las importaciones de medicamentos;
- vii) mecanismos de vigilancia de precios, control de los precios de transferencia e importación de tecnología;
- viii) promoción de la cooperación industrial entre los países miembros;
- ix) asistencia para realizar importaciones de equipos en las condiciones más económicas;
- x) organización de la capacitación de funcionarios estatales en materia de política sanitaria, adquisiciones, producción, etc.;
- xi) producción de artículos farmacéuticos e intermedios para varios países;
- xii) investigación sobre procedimientos de laboratorio, fábricas piloto y procedimientos semiindustriales e industriales para la introducción de nuevos productos y la adaptación de tecnologías importadas;

- xiii) preparación de informes de viabilidad sobre los proyectos de desarrollo farmacéutico;
- xiv) establecimiento del control de calidad respecto de las materias primas, los productos intermedios y los acabados 3/.

Recomendaciones formuladas por organismos de las Naciones Unidas y conferencias internacionales o regionales

17. Hicieron recomendaciones similares para la formulación de una política industrial del medicamento, con especial empeño en los diversos elementos reseñados supra: una misión conjunta para la Región del Caribe organizada por el Programa de Acción de las Naciones Unidas para la Cooperación Económica (Georgetown, Guyana, 1977) 4/; la Tercera Conferencia Internacional sobre Transferencia y Desarrollo en Condiciones más Favorables de la Tecnología de la Industria Farmacéutica a los Países en Desarrollo (Belgrado, Yugoslavia, 1979) 5/; el informe preparado por un Grupo de Trabajo Interorganizaciones sobre Productos Farmacéuticos en virtud de un proyecto del PNUD, ejecutado por el Gobierno de Guyana con la cooperación de la UNCTAD, el Departamento de Cooperación Técnica para el Desarrollo, la ONUDI y la OMS (1979) 6/; el Seminario de la UNCTAD sobre Políticas de Comercio y Tecnología en el Sector Farmacéutico de la Región del Caribe (1980) 7/; y la reunión de trabajo de la UNCTAD sobre políticas de comercio y tecnología en el sector farmacéutico en la Región de Africa 8/.

18. La ONUDI también ha subrayado la importancia de los principales elementos de una política industrial del medicamento como requisitos necesarios para el establecimiento de una industria farmacéutica 9/.

19. En resumen, basándose en la evaluación de la experiencia de los países en desarrollo, las recomendaciones contenidas en diversos estudios realizados por organismos de las Naciones Unidas y por conferencias internacionales o regionales, cada país en desarrollo puede formular una política de producción industrial de medicamentos que abarque total o parcialmente los elementos que se indican a continuación, según la situación sanitaria, la fase de desarrollo de la industria farmacéutica y la infraestructura científica existente en el país:

3/ Informe y recomendaciones de la reunión de trabajo sobre políticas de comercio y tecnología en el sector farmacéutico (UNCTAD/TT/48, anexo I, págs. 1 y 2).

4/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo (UNCTAD/TT/49, anexo II, pág. 46).

5/ Ibid., anexo IV, pág. 52.

6/ Ibid., anexo V, pág. 54.

7/ Ibid., anexo VII, pág. 57.

8/ Ibid., anexo XII, pág. 69.

9/ Note on UNIDO activities relating to pharmaceutical products in the context of primary health programmes (UNIDO/IOD.207, págs. 2 y 3).

1. preparar una lista de medicamentos esenciales, teniendo en cuenta las necesidades sanitarias y, a base de ella, otra lista de los medicamentos que se van a producir en el país;
2. institucionalizar arreglos para la compra centralizada de medicamentos a granel con nombres genéricos, mediante un sistema de licitaciones;
3. establecer su propia industria farmacéutica, tanto en el sector privado como en el público, comenzando a partir de la formulación y envase de medicamentos a granel y de productos intermedios en etapas sucesivas, y brindar todo el estímulo y la asistencia necesarios;
4. preparar un plan tecnológico para la adquisición y absorción de tecnología extranjera y para el desarrollo de la tecnología nacional;
5. fomentar la investigación y el desarrollo en la esfera de la tecnología, el perfeccionamiento de los procedimientos y el desarrollo de sistemas nacionales de medicina;
6. promulgar medidas legislativas sobre el control de calidad de los medicamentos;
7. iniciar la adopción de medidas para regular las prácticas de comercialización y promoción, así como la divulgación de información sobre medicamentos;
8. promulgar medidas legislativas que establezcan salvaguardias contra la comercialización de medicamentos peligrosos;
9. establecer un sistema de vigilancia o control de precios, con carácter oficial u oficioso;
10. promulgar medidas legislativas para reglamentar las actividades de inversión y producción de las empresas transnacionales en la industria farmacéutica;
11. establecer el marco jurídico y los mecanismos administrativos necesarios para aplicar la política sobre medicamentos;
12. cooperar con otros países de la región o subregión con respecto a los diversos componentes de la política de medicamentos que se presten a una actividad colectiva provechosa.

Necesidad de incluir en la política los elementos principales

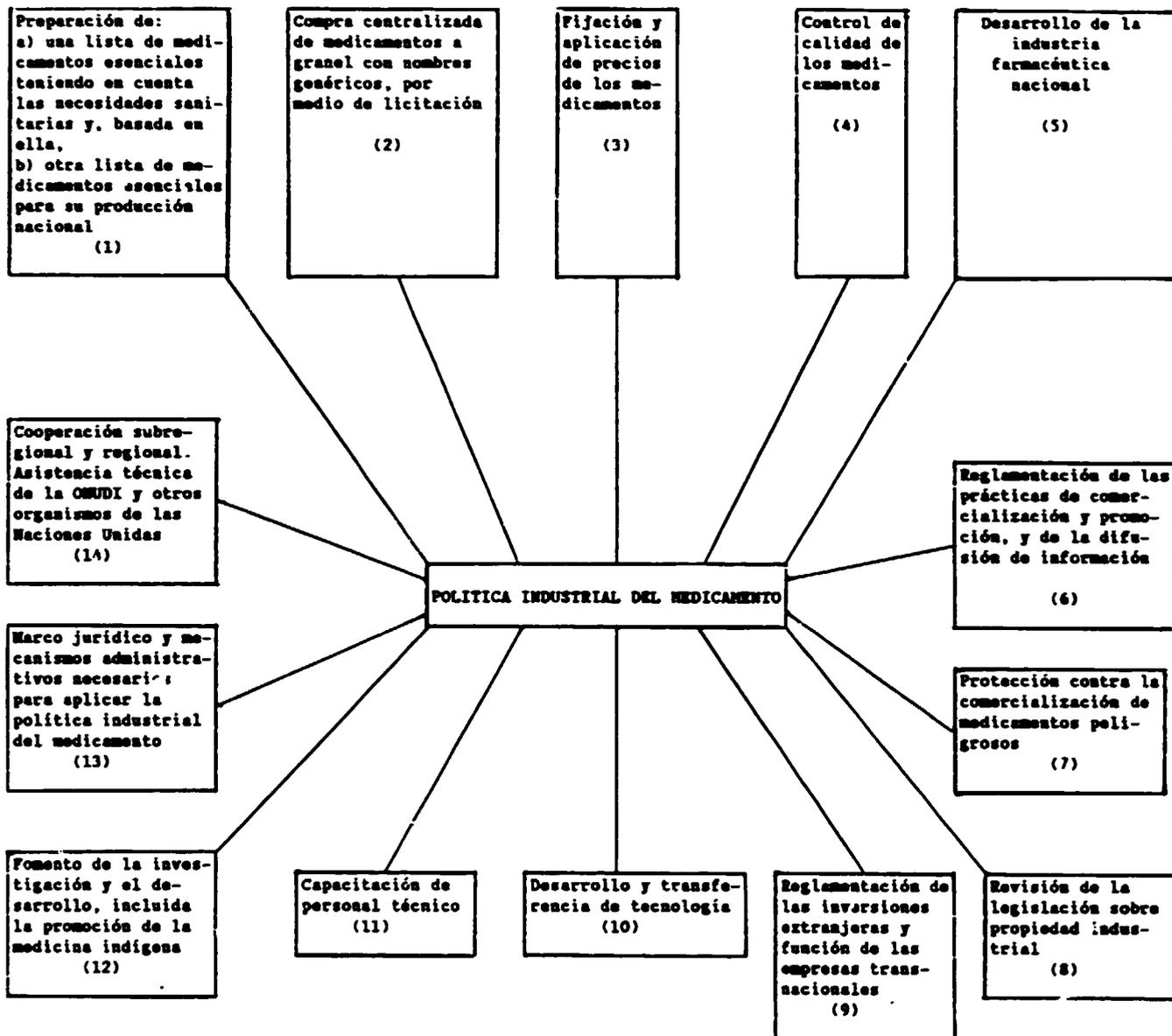
20. De lo antedicho se desprende que una política industrial del medicamento abarca muchos elementos que, necesariamente, variarán en los diversos países en desarrollo, según su estado de evolución, la capacidad tecnológica, los recursos naturales, etc. Obviamente, en los países que carecen prácticamente de capacidad industrial, la política estará integrada sólo por unos pocos elementos, mientras que en los países que poseen una industria farmacéutica desarrollada, que compite con las empresas extranjeras, la política será amplia y abarcará varios elementos. A medida que un país avanza de una etapa

de desarrollo a otra, la política farmacéutica se deberá examinar y modificar, teniendo en cuenta los objetivos nacionales. No obstante, cualquiera que sea la etapa de desarrollo, es importante asegurarse de que los principales elementos de la política, que son interdependientes, se encuentran reflejados mediante una adecuada combinación de los mismos, en la política industrial del medicamento de cada país.

21. Existe un cúmulo de experiencia, conocimientos y documentación sobre la formulación y aplicación de políticas industriales de medicamentos en algunos de los propios países en desarrollo y en organismos internacionales tales como la ONUDI, la OMS, la UNCTAD, etc. Corresponde a los países en desarrollo acceder al mismo y aprovecharse de esa fuente de conocimientos y experiencia.

22. En la página siguiente se indican esquemáticamente los diversos elementos que integran la política industrial del medicamento.

LA POLITICA INDUSTRIAL DEL MEDICAMENTO Y SUS ELEMENTOS



Capítulo III

MEDICAMENTOS ESENCIALES

Preparación de una lista de medicamentos esenciales

23. En la actualidad se reconoce ampliamente que el primer paso hacia una política racional de medicamentos es la preparación de una lista de los esenciales para el tratamiento de la gran mayoría de las enfermedades de un país 1/. A la luz de la experiencia obtenida, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, en la actualidad se acepta generalmente, como lo confirma el Comité de Expertos de la OMS, que el número de medicamentos necesarios para tratar las enfermedades más comunes y difundidas es relativamente pequeño.

Lista de medicamentos esenciales de la OMS

24. La dirección de la asistencia a los países en desarrollo para determinar y proponer una lista de medicamentos esenciales fue asumida por la OMS mediante la designación de un Comité de Expertos en Uso de Medicamentos, que en 1977 recomendó una lista modelo de medicamentos esenciales. Esa lista fue luego revisada y actualizada en tres informes ulteriores, el último de ellos de 1985. La lista modelo está integrada por medicamentos a granel y por determinadas formulaciones de esos medicamentos, divididos en 27 grupos terapéuticos 2/. También se recomendó otra lista integrada por 23 medicamentos, apropiados para la atención primaria de la salud. La mayor parte de los países en desarrollo poseen recursos limitados en materia de adquisición, producción de materias primas, disposiciones para el control de la calidad, el almacenamiento, la distribución y la financiación; por lo tanto, es importante que utilicen esos recursos del modo más eficaz posible para satisfacer las necesidades de la población 3/. Debido a las grandes diferencias que existen entre los diversos países, no es posible preparar una lista de medicamentos que sea aplicable y aceptable de modo general y uniforme. Por consiguiente, la lista de medicamentos esenciales sugerida por la OMS es un modelo que puede servir de base a los países para identificar su propio orden de prioridades y hacer su propia selección 4/.

Estudios de la UNCTAD

25. La adopción de una lista de medicamentos esenciales es una de las condiciones para el establecimiento de una industria farmacéutica fructífera en el mundo en desarrollo 5/. En sus estudios sobre determinados países y en

1/ Informe y recomendaciones del Seminario sobre Políticas de Comercio y Tecnología en el Sector Farmacéutico de la Región del Caribe (UNCTAD/TT/41/Rev.1, pág. 4).

2/ OMS, Serie de Informes Técnicos 722, (1985), págs. 15 a 35.

3/ Ibid., pág. 6.

4/ Ibid., pág. 6

5/ Estudio a escala mundial de la industria farmacéutica (ID/WG.331.6, pág. 102).

el documento relativo a las cuestiones principales en materia de transferencia de tecnología en el sector farmacéutico, la UNCTAD ha hecho hincapié en la importancia y urgencia de preparar una lista de medicamentos esenciales, no sólo en los diversos países, sino también en las regiones o subregiones 6/ a 12/.

26. En la Quinta y la Sexta Conferencia de Jefes de Estado o de Gobierno de los Países No Alineados (1979), se recomendó la preparación de una lista de las necesidades de productos farmacéuticos de cada país en desarrollo y la elaboración de una lista modelo básica de tales necesidades, como pauta general para la acción de los países en desarrollo 13/.

Lista de medicamentos esenciales en los países desarrollados

27. Cabe mencionar que no sólo los países en desarrollo deben preparar cuidadosamente una lista de medicamentos esenciales. También en los países desarrollados existe una preocupación creciente sobre el control de los gastos y precios de los medicamentos y de su utilización; en algunos países, como Noruega, Suecia y Australia, se han adoptado medidas encaminadas a lograr la reducción del gran número de preparados existentes en el mercado, mediante la adopción de una lista de medicamentos esenciales 14/.

6/ Informe y recomendaciones de la reunión de trabajo sobre políticas de comercio y tecnología en el sector farmacéutico (Abidján, Côte d'Ivoire) (UNCTAD/TT/48, pág. 11).

7/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo (UNCTAD/TT/49, pág. 14).

8/ Technology policies in the pharmaceutical sector in developing countries (UNCTAD/TT/7, pág. 6).

9/ Principales problemas que plantea la transferencia de tecnología a los países en desarrollo (TD/B/C.6/4, pág. 51).

10/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Venezuela (UNCTAD/TT/25, pág. 6).

11/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Filipinas (UNCTAD/TT/36, pág. 30).

12/ Principales problemas que plantea la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. Estudio monográfico de la industria farmacéutica (TD/B/C.6/4, pág. 51).

13/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo (UNCTAD/TT/49, anexos I y VI, págs. 45 y 56).

14/ Informe y recomendaciones de la reunión de trabajo sobre políticas de comercio y tecnología en el sector farmacéutico (UNCTAD/TT/48, pág. 8).

Criterios de selección de medicamentos esenciales

28. Según la OMS, los medicamentos esenciales son los que sirven para satisfacer las necesidades de salud de la mayor parte de la población; por tanto, esos productos deberían hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formulaciones farmacéuticas apropiadas. La selección de esos medicamentos depende de numerosos factores, tales como el grado de prevalencia de ciertas enfermedades, los medios con que se cuente para la aplicación de los tratamientos, la capacitación y la experiencia del personal disponible, los recursos financieros y diversos factores genéticos, demográficos y ambientales 15/.

29. Como medida de precaución, el Comité de Expertos de la OMS recomendó que sólo se seleccionaran medicamentos sobre los cuales se dispusiera de información adecuada y completa acerca de su eficacia e inocuidad, obtenida de los estudios clínicos apropiados, y de los que se conocieran los resultados de su uso general en establecimientos médicos de distintos tipos.

30. Desde que se publicó, en 1977, el primer informe sobre selección de medicamentos esenciales, la utilidad del concepto de medicamento esencial se ha reconocido ampliamente. En más de 80 países se han preparado ya, de conformidad con la OMS, una lista de medicamentos esenciales de acuerdo con las necesidades existentes y, en algunos casos, los programas pertinentes se hallan en etapas avanzadas de ejecución 16/. Además, varias organizaciones no gubernamentales y organismos de las Naciones Unidas también han adoptado sus propias listas, basadas en la lista de la OMS.

31. Como ha señalado la OMS, la experiencia recogida hasta ahora con respecto a la lista de medicamentos esenciales ha sido más que satisfactoria; se han obtenido beneficios de carácter científico, educativo y económico. Desde el punto de vista científico y educativo, una lista de medicamentos esenciales hace posible una utilización más racional y eficaz de los medicamentos y facilita la elaboración de un formulario nacional de medicamentos. Desde el punto de vista económico, la lista reduce los gastos destinados a medicamentos, evita el uso incorrecto de fármacos, fomenta la producción nacional y aumenta la proporción del presupuesto asignado al cuidado de la salud que puede dedicarse a otras cuestiones 17/.

Formulario nacional

32. A fin de establecer normas relativas a los medicamentos fabricados en el país o importados, se debe elaborar un formulario nacional en el que se refleje la preferencia por los medicamentos esenciales identificados 18/.

15/ OMS, Serie de Informes Técnicos N° 722 (1985), pág. 9.

16/ Ibid., págs. 7 y 8.

17/ OMS, World Health, diciembre de 1985.

18/ Conclusiones y recomendaciones adoptadas por la Tercera Conferencia Internacional sobre transferencia y desarrollo de tecnología en condiciones más favorables a los países en desarrollo, Belgrado, 1979 (UNCTAD/TT/49, anexo IV, pág. 52).

Comité nacional

33. Cada país debe nombrar un comité nacional integrado no sólo por especialistas en medicina clínica y farmacología, sino también por médicos generalistas y otros miembros del personal de salud. El asesoramiento de los farmacéuticos acerca de las formulaciones de dosificación de los productos, el envasado y los problemas de distribución, resulta de especial utilidad. La lista nacional de medicamentos debería examinarse cada dos o tres años y sólo tendrían que añadirse las nuevas sustancias que presentasen ventajas evidentes y tuvieran un precio razonable 19/.

34. Los medicamentos esenciales deben ir acompañados de la información necesaria para su utilización inocua y eficaz. La OMS está preparando modelos de hojas informativas con una forma de presentación uniforme, para todos los medicamentos incluidos en su lista. Esta información se puede traducir fácilmente a cualquier idioma y servir para compilar una farmacopea nacional. Así, gracias a esas hojas, no habrá que depender ya del material informativo que proporcionen los fabricantes 20/.

Lista de medicamentos esenciales de la ONUDI para la producción integrada

35. Como parte de su responsabilidad en el establecimiento de instalaciones nacionales o regionales de producción farmacéutica y en la transferencia de tecnologías a los países en desarrollo, la ONUDI, en consulta con la OMS, ha elaborado una lista ilustrativa integrada por 26 medicamentos esenciales a granel para la producción integrada a partir de productos intermedios o de materias primas básicas, para el tratamiento de las enfermedades más comunes en los países en desarrollo 21/. De esos 26 medicamentos, la ONUDI ha identificado nueve esenciales, para los cuales se deben establecer en los países en desarrollo, con carácter prioritario, instalaciones de fabricación nacional de los ingredientes activos. Ambas listas figuran en los anexos II y III, respectivamente.

19/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo (UNCTAD/TT/49, pág. 14).

20/ Ibid., pág. 14.

21/ Illustrative list of drugs prepared by UNIDO in consultation with WHO (1980) (ID/WG.331/8).

Capítulo IV

COMPRAS CENTRALIZADAS A GRANEL

36. La obtención de medicamentos acabados a granel (y de materias primas y productos químicos intermedios) de la calidad apropiada al precio más bajo posible tiene suma importancia para lograr una utilización óptima de los recursos y, en el caso de los medicamentos importados, para aprovechar al máximo los recursos de divisas. El objeto de un procedimiento centralizado de adquisición en los países en desarrollo es garantizar una oferta ininterrumpida de medicamentos a granel de alta calidad a los precios más bajos del mercado mundial 1/. El sistema de compra centralizada presenta varias ventajas evidentes para los países en desarrollo, cualquiera sea su grado de desarrollo en cuanto a organización de las actividades de información sobre el mercado; ventajas de la compra masiva y, por lo tanto, aumento del poder de negociación; supervisión del control de calidad de los productos importados; facilidad de control de las prácticas comerciales que resulten peligrosas para la salud; garantía de que los fabricantes nacionales de medicamentos, incluidas las filiales de empresas extranjeras, compran sus materias primas a precios razonables; establecimiento del sistema farmacéutico nacional a base de los medicamentos esenciales 2/. La meta última de este tipo de compra es favorecer la fabricación nacional a precios razonables.

37. En los estudios realizados por los organismos de las Naciones Unidas se ha tomado nota de las compras provechosas realizadas en todo el mundo por varios países, mediante la adquisición centralizada de medicamentos a granel, y se han formulado recomendaciones para el establecimiento de un organismo común para la compra centralizada mediante licitaciones abiertas 3/ a 12/.

1/ Estudio a escala mundial de la industria farmacéutica (ID/WG.331/6, pág. 104).

2/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo (UNCTAD/TT/49, pág. 17).

3/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico en la República Unida de Tanzania (UNCTAD/TT/35, pág. x).

4/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Venezuela (UNCTAD/TT/25, pág. 24).

5/ Technology and development perspectives of the pharmaceutical sector in Ethiopia (UNCTAD/TT/58, pág. 31).

6/ Las políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Cuba (UNCTAD/TT/33, pág. 22).

7/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Nepal (UNCTAD/TT/34, pág. 31).

8/ Reunión de trabajo sobre políticas de comercio y tecnología en el sector farmacéutico (Abidján, Côte d'Ivoire) (UNCTAD/TT/48, pág. 20).

9/ Informe y recomendaciones del Seminario sobre Políticas de Comercio y Tecnología en el Sector Farmacéutico de la Región del Caribe (UNCTAD/TT/41/Rev.1, pág. 11).

10/ Estudios monográficos sobre la transferencia de tecnología: la política farmacéutica de Sri Lanka (TD/B/C.6/21, pág. 3).

11/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo (TD/B/C.6/56, pág. 6).

12/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Filipinas (UNCTAD/TT/36, pág. 30).

38. Una misión conjunta organizada por la UNCTAD, la CARICOM y el Sector del Comercio, el Transporte y la Industria del Programa de Acción de las Naciones Unidas para la Cooperación Económica recomendó, en su informe de 1977, la creación de servicios centrales de compra de productos farmacéuticos; y añadió que, en ciertos casos, sería conveniente establecer ese servicio en primer lugar para las compras del sector público y posteriormente se podría extender al sector privado 13/.

Ventajas de la compra centralizada

39. Los países que han adoptado un sistema de compras centralizadas y en común, en lugar de los sistemas de adquisición fragmentada que existen en muchos países en desarrollo, han podido realizar economías, diversificar las fuentes de suministros y regular la distribución de materias primas y medicamentos a granel a precios uniformes. La compra centralizada de medicamentos, limitada a una lista nacional de fármacos, además de racionalizar las adquisiciones, también ayuda a racionalizar los procedimientos de compra, el almacenamiento, la distribución, la prescripción, el control de calidad y la difusión de información objetiva sobre los medicamentos a los trabajadores de la salud. La experiencia de algunos países en desarrollo ha demostrado que la compra y la distribución centralizadas presentan varias ventajas. Sri Lanka ha podido economizar más del 60% de sus gastos de importación de medicamentos 14/. En la India, la mayor parte de los principales medicamentos a granel son importados por la Compañía Mercantil Estatal, de carácter independiente; este hecho ha ayudado a regular y a distribuir equitativamente y a precios uniformes los principales medicamentos importados a granel y también a reducir las posibilidades de fijación de precios de transferencia. En Costa Rica, gracias a la compra centralizada de medicamentos por conducto de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) se economizaron aproximadamente 6 millones de dólares en las adquisiciones de 1978. Eso representó el 49% del valor total de las compras de ese año 15/.

Experiencia de los países desarrollados

40. En los últimos años no han sido tan sólo los países en desarrollo los que se han beneficiado de la compra centralizada de medicamentos por conducto de un organismo común. También lo han hecho algunos de los países desarrollados. La experiencia de la American Food and Drug Administration ha demostrado que la compra en grandes cantidades con denominaciones genéricas ha permitido hacer economías considerables en el costo de los medicamentos comprados y distribuidos en virtud de los programas Medicare y Medicaid. En

13/ "Hacia una política farmacéutica regional". Informe de una misión conjunta para la Región del Caribe organizada por la UNCTAD, la CARICOM y el Sector del Comercio, el Transporte y la Industria del Programa de Acción para la Cooperación Económica (UNCTAD/TT/49, anexo II, pág. 46).

14/ Estudios monográficos sobre la transferencia de tecnología: la política farmacéutica de Sri Lanka (TD/B/C.6/21, anexo, pág. 1).

15/ Política tecnológica en el sector farmacéutico de Costa Rica (UNCTAD/TT/37, pág. 23).

Suecia, la adquisición centralizada por conducto de la Compañía Nacional de Farmacias, acompañada de un sistema de distribución de un canal único, ha contribuido poderosamente a reducir el costo de los medicamentos de calidad para el consumidor. La experiencia de PARCOST (Prescription at Reasonable Cost, Ontario, Canadá) ha demostrado que la introducción de un índice comparado de medicamentos que consigne los costos de producción y los precios de los medicamentos, así como sus especificaciones, podría contribuir a la estabilización de los precios de los medicamentos de calidad 16/.

Organismo de compras

41. De preferencia, el organismo central de compras debería ser una empresa pública autónoma, y no forzosamente un departamento de la administración del Estado 17/. Debería funcionar con arreglo a criterios comerciales y estar administrado por personal capacitado en prácticas empresariales y de gestión relacionadas con el comercio, el almacenamiento y el control de existencias. Al comienzo, ese organismo podría actuar únicamente como centro de distribución pero, a medida que las actividades se ampliaran, quizá tuviera que establecer sus propios servicios de almacenamiento. El organismo podría contar con la asistencia de un comité independiente que le asesorase sobre la calidad de los productos. Los requisitos indispensables para una compra centralizada son una lista limitada de medicamentos y la utilización de nombres genéricos exclusivamente. Además, es necesario calcular, anual o semestralmente, las cantidades requeridas. Mediante las compras centralizadas se pueden realizar economías mínimas de un 30%, que en algunos casos pueden llegar hasta el 50% 18/.

42. Se puede establecer un sistema centralizado de compras en todo país en desarrollo, cualquiera que sea su nivel de adelanto económico. En casi todos ellos la asistencia sanitaria es tanto pública como privada por lo que, inicialmente, las compras centralizadas tal vez se tengan que limitar a las necesidades del sector público únicamente. Una vez transcurrido cierto período y cuando el sistema funcione en forma satisfactoria, podrán satisfacerse también las necesidades del sector privado. Para aumentar al máximo su poder de negociación, el organismo encargado de las compras debería establecer una dependencia de información sobre mercados.

Centralización regional

43. Las necesidades totales de medicamentos de algunos pequeños países en desarrollo son demasiado reducidas para que la mera centralización del sistema de compras baste para lograr economías de escala. Un medio de resolver este problema sería que los países de una misma región hiciesen en común sus

16/ Informe y recomendaciones del Seminario sobre Políticas de Comercio y Tecnología en el Sector Farmacéutico de la Región del Caribe (UNCTAD/TT/41/Rev.1, pág. 7).

17/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo (TD/B/C.6/56, pág. 7)

18/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo (UNCTAD/TT/49, pág. 17).

compras de medicamentos por medio de un centro regional. Los países de la región del Caribe van a establecer el primero de esos centros regionales 19/.

Los requisitos indispensables de un programa regional de compras centralizadas son:

- a. La confección, a partir de las listas nacionales, de una lista común de sustancias farmacéuticas y genéricas que satisfagan las necesidades sanitarias de los países;
- b. La confección, basada en la información sobre el comercio (volumen y precio de las transacciones) de una lista restringida de productos que se adquirirán de modo centralizado;
- c. La realización de compras centralizadas en régimen de licitación internacional y, en la medida de lo posible, concediéndose prioridad a los proveedores;
- d. La asunción gradual, por parte de instituciones ya existentes o que se establezcan, de responsabilidades en materia de control de calidad de todos los medicamentos que se adquieran de modo centralizado;
- e. El estudio y la determinación, por parte de cada grupo de países, al establecer su programa de compras centralizadas, de la situación y las facultades que se concederán al centro regional de compras y los medios de financiar las inversiones necesarias (por ejemplo, los depósitos y las existencias) y las operaciones en curso (por ejemplo, el cobro de créditos y deudas).

44. Es necesario que los organismos de las Naciones Unidas aúnen sus esfuerzos por ayudar a los países en desarrollo a:

- a. Establecer un sistema de información sobre los precios de los medicamentos y los sistemas de fijación de los mismos, la reglamentación y evaluación de los medicamentos, los precios de las materias primas, el envasado, etc;
- b. Establecer centros regionales colectivos de compra;
- c. Difundir información sobre el sistema de compras de ciertos organismos internacionales, como el UNICEF, para que los países en desarrollo puedan aprovechar la experiencia de esos organismos;
- d. Establecer organismos nacionales de compras o reforzar los ya existentes 20/.

19/ Ibid, pág, 17.

20/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo (UNCTAD/TT/49, pág. 18).

Capítulo V

ESTABLECIMIENTO DE LA PRODUCCION FARMACEUTICA EN LOS PAISES EN DESARROLLO

45. Un elemento importante de la política industrial del medicamento en los países en desarrollo es el establecimiento de la industria farmacéutica. Si bien las posibilidades de desarrollo de esa industria pueden variar en los diversos países, existe una conciencia cada vez mayor en los países en desarrollo de que la autosuficiencia en materia farmacéutica, tanto en el plano nacional como colectivo, en la máxima medida posible, constituye un objetivo deseable, que se puede alcanzar en diversas etapas, siempre que los gobiernos de los países tengan la voluntad política necesaria y estén decididos a estudiar todas las posibilidades de cooperación entre los diversos países para introducir la tecnología y organizar la compra centralizada de productos farmacéuticos y los servicios de comercialización 1/ y 2/. De hecho, según la experiencia de la ONUDI en los países en desarrollo, el aspecto fundamental es la decisión política de los gobiernos de fomentar el establecimiento de una industria farmacéutica 3/.

Objetivos del fomento de las industrias farmacéuticas

46. Los principales objetivos del fomento de las industrias farmacéuticas en los países en desarrollo son:

- a. suministrar en cantidad suficiente los productos esenciales para el cuidado de la salud, a precios asequibles a la mayoría de la población;
- b. establecer industrias farmacéuticas relativamente independientes que permitan a los países en desarrollo una mayor libertad para adoptar políticas de atención de salud ajustadas a sus necesidades particulares, con un costo mínimo, utilizando las materias primas y las instalaciones de producción existentes en el país, así como las formas tradicionales de la medicina local;
- c. aportar una contribución a las economías nacionales de los países en desarrollo;

1/ Informes y recomendaciones de la reunión de trabajo sobre políticas de comercio y tecnología en el sector farmacéutico (UNCTAD/TI/48, pág. 9).

2/ Informe y recomendaciones del Seminario sobre Políticas de Comercio y Tecnología en el sector farmacéutico de la región del Caribe (UNCTAD/TI/41-Rev.1, pág. 9).

3/ UNIDO's experience in implementing projects in developing countries (UNIDO/10.570, pág. 5).

- d. establecer una industria que se sostenga con sus propios recursos mediante la adopción de diversas medidas, según la fase de desarrollo industrial de esos países, por ejemplo, la determinación de fórmulas de medicamentos, la explotación de instalaciones de finalidad múltiple, la producción de medicamentos a granel de origen vegetal y animal, y la fabricación de medicamentos a partir de productos intermedios;
- e. ejercer un efecto catalizador sobre el desarrollo industrial en general. Habitualmente la industria farmacéutica es precursora de la industria química y otras industrias relacionadas con ésta, así como de la industria de la ingeniería y las que fabrican productos auxiliares que satisfacen las necesidades de la industria farmacéutica;
- f. ofrecer oportunidades de educación a jóvenes de ambos sexos, en nuevas disciplinas científicas, y proporcionar empleo a personal capacitado 4/.

Medidas necesarias para alcanzar los objetivos

47. Las principales medidas que se deben adoptar para alcanzar los objetivos son las siguientes:

- a. establecimiento de una lista nacional de medicamentos esenciales, como base para el desarrollo racional de la industria farmacéutica destinada a satisfacer las necesidades de salud de la población;
- b. mejoramiento y fortalecimiento de la base científica para el desarrollo y la producción de la medicina tradicional y de los remedios caseros;
- c. desarrollo de instalaciones para el reenvase y formulación de medicamentos;
- d. desarrollo de fábricas de productos de saneamiento, en particular de agentes para el tratamiento de aguas, plaguicidas y desinfectantes;
- e. creación de un marco de infraestructura para adelantar el desarrollo y la producción de medicamentos a granel, incluidos los medicamentos inmunológicos y los antibióticos, así como los materiales básicos correspondientes, los productos intermedios y biológicos, los productos derivados de las plantas, los precursores químicos y diversos medios nutrientes;
- f. estudio y establecimiento de normas para las condiciones tropicales, incluidas las instalaciones industriales de ingeniería química y las estructuras básicas. Las formas farmacéuticas se deben diseñar de modo que puedan soportar las altas temperaturas y la humedad predominantes en los países tropicales;

4/ Appropriate industrial technology for drugs and pharmaceuticals
(UNIDO - ID/232/10, pág. 4).

- g. desarrollo de instalaciones industriales para el envase de formas farmacéuticas (por ejemplo, el vidrio farmacéutico) y otros diversos tipos de materiales de envasado;
- h. creación de un sistema amplio destinado a garantizar la calidad, incluido un sistema para el registro de medicamentos, especificaciones de normas y procedimientos, capacitación de personal especializado, sistemas para garantizar la calidad en las fábricas, etc.;
- i. establecimiento de reglamentaciones sobre las empresas conjuntas, nacionales y extranjeras, y para la importación de medicamentos, productos intermedios y know-how extranjeros;
- j. establecimiento de unidades industriales modelo en los países menos adelantados y en las zonas rurales de los países en desarrollo más adelantados. Esas unidades formularán determinados medicamentos locales, remedios caseros, antisépticos, infusiones y otras formulaciones sencillas para las enfermedades más comunes que existan en la zona;
- k. establecimiento de instalaciones múltiples para la producción de medicamentos a partir de productos intermedios, para un grupo de unidades industriales modelo;
- l. establecimiento de unidades para la extracción de principios activos de productos vegetales que se puedan cultivar en los países en desarrollo, para sustituir la práctica actual de exportarlos en bruto. Eso aumentará el valor añadido de los productos exportados a los países industrializados y proporcionará a los países en desarrollo las reservas de divisas necesarias para importar productos intermedios y otras sustancias, que hacen falta para la fabricación de medicamentos destinados a combatir las enfermedades comunes de la zona 5/.

Criterios para la selección de medicamentos para la fabricación nacional

48. Entre los criterios utilizados para seleccionar los medicamentos para la fabricación nacional pueden figurar los siguientes 6/:

- a. que el medicamento se utilice ampliamente y sea solicitado por las autoridades sanitarias para tratar las enfermedades más comunes;
- b. que su eficacia y seguridad para el tratamiento de las enfermedades hayan sido demostradas y que la OMS haya respaldado su utilización;

5/ Appropriate industrial technology for drugs and pharmaceuticals (UNIDO - ID/232/10, pág. 6).

6/ Note on UNIDO activities relating to pharmaceutical products in the context of primary health programmes (UNIDO/WD/207, pág. 3).

- c. que el precio de cada tratamiento esté al alcance de la población;
- d. que la fabricación nacional presente otras ventajas en comparación con los productos importados (menores gastos de transporte, disponibilidad de materias primas, ahorro de divisas, etc.);
- e. que un estudio de viabilidad del proyecto indique la posibilidad de conseguir una producción económica, teniendo en cuenta los mercados regional e interregional;
- f. que el proceso de fabricación se adapte a las condiciones predominantes en el país;
- g. que se disponga del know-how necesario para la fabricación, esté o no protegido por patentes.

Lista ilustrativa de los medicamentos esenciales a granel identificados por la ONUDI para la producción integrada

49. Como parte de sus tareas de ayuda a los países en desarrollo para crear instalaciones nacionales de producción, la ONUDI ha identificado, en consulta con la OMS, una lista ilustrativa de 26 medicamentos esenciales (nueve de ellos tienen carácter prioritario) para la producción integrada a partir de productos intermedios o de materias primas básicas 7/. Esos medicamentos son necesarios para el tratamiento de las enfermedades endémicas más comunes y que predominan ampliamente en los países en desarrollo. Una gran parte de los conocimientos tecnológicos necesarios para fabricar los medicamentos son actualmente de dominio público 8/, ya que la mayor parte de ellos no están protegidos por patentes 9/. De hecho, la mayor parte de esos medicamentos son fabricados en varios países en desarrollo y las tecnologías correspondientes son asequibles y se podrían poner a disposición de los países menos adelantados en condiciones razonables y equitativas.

Fases de desarrollo de la industria en los países en desarrollo

50. La industria farmacéutica de los países en desarrollo presenta una amplia variedad de etapas en cuanto a su capacidad manufacturera. Mientras que algunos de los países menos adelantados dependen completamente de la importación de medicamentos terminados y carecen de la industria más rudimentaria de formulación y envase, los países en desarrollo más adelantados están en condiciones de fabricar agentes activos y de procesar materias

7/ Illustrative list of drugs prepared by UNIDO in consultation with WHO (1980) (ID/WG.331/8).

8/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo (UNCTAD/TT/49, pág. 20).

9/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo (TD/B/C.6/56, pág. 4).

primas, e incluso pueden elaborar nuevos medicamentos. Entre ambos extremos, la mayor parte de los países restantes están en etapas intermedias de capacidad industrial, que puede abarcar la producción de algunos productos intermedios a partir de productos químicos fabricados en el país, así como la formulación y envase de medicamentos importados a granel. Por ejemplo, India, Argentina, Brasil, Egipto, México y República de Corea poseen una capacidad de producción avanzada, principalmente en materia de formulación y envasado; Costa Rica, Malasia y Sierra Leona tienen escasa capacidad industrial o carecen completamente de ella. En los países que tienen una capacidad industrial avanzada, el sector nacional satisface la mayor parte de las necesidades locales de productos terminados (el 83% del consumo nacional en Egipto, el 97% en México, y casi el 100% en la India). Además, tanto las empresas extranjeras como las nacionales están considerablemente integradas y poseen una amplia capacidad para fabricar diversos agentes activos a partir de productos intermedios y de materias primas. Esa capacidad avanzada de producción resulta posible por la existencia de una industria química adelantada y una gran cantidad de personal técnico. El sector público desempeña también un papel predominante en Egipto, y las empresas públicas tienen cierta participación en el mercado en Brasil, India y México 10/.

Etapas del proceso de producción

51. El establecimiento de una industria farmacéutica, siguiendo en orden inverso el proceso de producción, generalmente se desarrolla en varias etapas bien diferenciadas, que comienzan con el envasado y reenvasado de los medicamentos a granel, a los que sigue la preparación de fórmulas farmacéuticas. Luego viene la producción de las materias primas (medicamentos a granel o agentes activos) a partir de productos químicos y plantas medicinales. Deberá considerarse la posibilidad de iniciar, escalonándola según convenga, la producción de ciertos productos auxiliares: materiales de envase (como frascos, botellas, envases, cápsulas de gelatina, papel de aluminio y cajas de cartón); productos químicos intermedios indispensables para la fabricación de productos farmacéuticos; y máquinas y aparatos para la fabricación de preparaciones farmacéuticas 11/.

52. En el cuadro que figura a continuación se presenta la forma en que podrían dividirse estas operaciones en cuatro fases principales que abarcan el proceso completo de producción de productos farmacéuticos:

10/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries (ST/CTC/49, pág. 11).

11/ The steps involved in establishing a pharmaceutical industry in developing countries (ID/WG.267/3), documento del Segundo Grupo de Expertos Industriales sobre la Industria Farmacéutica.

Fases principales de la producción de preparaciones farmacéuticas y de productos relacionados con ellas

<u>Fase I</u>	<u>Fase II</u>	<u>Fase III</u>	<u>Fase IV</u>
Envase y reenvase Producción de material de envase	Formulación de tabletas cápsulas jarabes ungüentos Producción de: extractos de productos vegetales productos intermedios orgánicos* a partir de: i) productos petroquímicos ii) carbón iii) etanol Maquinaria farmacéutica**	Productos administrables por vía parenteral inyectables soluciones para transfusiones fórmulas de acción prolongada Productos biológicos Productos inmunológicos vacunas y sueros Medicamentos sintéticos actividades realizables en una sola etapa Productos intermedios orgánicos producidos en pequeñas cantidades***	Medicamentos sintéticos actividades realizables en varias etapas Productos de fermentación antibióticos productos intermedios

* Si bien estos productos corresponden al sector de la industria farmacéutica, tendrá que estudiarse al mismo tiempo la conveniencia de establecer una industria básica de productos químicos antes de que se pueda iniciar la fabricación a granel de medicamentos; en condiciones ideales, la fabricación de productos químicos básicos debe preceder a la producción de medicamentos sintéticos y aun de antibióticos.

** Convendría que algunos países en desarrollo fabricaran algunas máquinas y aparatos para la producción de preparados farmacéuticos. Ello depende, sin embargo, de la etapa de desarrollo que hayan alcanzado los sectores industriales distintos del sector químico, y no puede darse ninguna orientación general.

*** Los que la industria farmacéutica necesite concretamente y que resulten convenientes para el uso exclusivo de las unidades de esa industria.

Estrategia de producción

53. El cuadro precedente permite a las autoridades nacionales planificar la expansión por fases de la producción nacional y crear una capacidad tecnológica. No es necesario que todos los países realicen actividades en las cuatro fases de la producción farmacéutica ^{12/}. Cada país deberá decidir el

^{12/} Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo (UNCTAD/TT/49, pág. 21).

alcance del desarrollo de su industria farmacéutica, teniendo en cuenta las materias primas que posee, el tamaño de su población, los programas de salud, el nivel industrial, el personal técnico y otros factores 13/.

Medidas para desarrollar la industria nacional

54. En lo que respecta a los países que poseen una capacidad industrial avanzada, podría resultar útil recapitular algunas de las medidas de política adoptadas en algunas ocasiones para desarrollar la industria nacional. Entre los enfoques utilizados por los diversos países figuran los siguientes:

- a. La nacionalización de la mayor parte de las filiales de empresas extranjeras, acompañada de empresas mixtas y acuerdos de licencias para la producción de medicamentos o productos intermedios que requieran tecnologías no disponibles en el país. Ese enfoque puede permitir que un país mantenga su sistema de propiedad industrial sin temor de que se utilice para obstaculizar las actividades de las empresas nacionales. En Egipto, donde se adoptó esa opción, el sector público se hizo cargo de la industria y el Gobierno desplegó grandes esfuerzos para crear la infraestructura necesaria, incluida la capacitación de un gran número de personal especializado. La nacionalización no impide necesariamente que prosiga la cooperación con empresas transnacionales, por ejemplo, mediante diversos acuerdos sobre licencias.
- b. Distintas medidas destinadas a reglamentar la actividad de las filiales de empresas extranjeras y estimular el crecimiento de las empresas nacionales; por ejemplo, en Argentina, Brasil, India y México se adoptaron distintas variantes de este enfoque. Esas políticas, que tienen un distinto grado de selectividad y de austeridad, generalmente se proponen reducir al mínimo las posibilidades de que el funcionamiento de las filiales de empresas extranjeras obstaculicen el crecimiento de las empresas nacionales. Entre esas medidas figuran las siguientes:
 - i. Una adecuada modificación del sistema de propiedad industrial para aumentar la competitividad de las empresas nacionales (medida adoptada en los cuatro países);
 - ii. El control de los costos y restricciones a los acuerdos de transferencia de tecnología entre las filiales y las casas matrices (India y México);
 - iii. La exigencia de que por lo menos una parte de las instalaciones destinadas a investigación y desarrollo se establezcan en el país huésped, y de que sus resultados se pongan a disposición de las empresas nacionales a un costo razonable (India y México);

13/ Ibid., pág. 21.

iv. La regulación de los insumos importados para garantizar su disponibilidad a las empresas nacionales, mediante la eliminación de prácticas restrictivas o la utilización de la adquisición centralizada para proveer tanto a las empresas extranjeras como a las nacionales (India) 14/;

v. La exigencia de que las empresas extranjeras reduzcan la proporción extranjera de su capital social (India) 15/.

55. En los países que tienen instalaciones industriales limitadas o que carecen de ellas, la industria farmacéutica podría comenzar mediante instalaciones sencillas para la formulación y el envase, basados en materiales a granel importados. Esto exigiría instalaciones menos complejas, pero aún así ofrecería la posibilidad de hacer economías del 30% al 40% de divisas en el costo de los medicamentos. También establecería la base de la infraestructura para una industria más desarrollada que finalmente condujera a la producción y elaboración de productos farmacéuticos intermedios 16/. Dado que el mercado de esos países es pequeño y que su sector privado es débil, algunos de ellos podrían concentrarse en el desarrollo del sector público o en sumar esfuerzos con otros países para establecer planes subregionales de compra y producción de medicamentos 17/.

56. En la página 29 se indican esquemáticamente las diversas medidas de la política necesaria para fomentar la industria nacional.

El concepto de "instalación múltiple"

57. A fin de mejorar los aspectos económicos de la producción en los países en desarrollo, la ONUDI ha elaborado un programa destinado a la producción de medicamentos a partir de materias primas o de productos intermedios, basados en una instalación múltiple 18/. Ese tipo de instalación puede funcionar económicamente, produciendo grupos de medicamentos a razón de 200 toneladas anuales en una sola unidad. Un ejemplo de este tipo de instalación es la que se está construyendo en Cuba, destinada a la producción de 15 medicamentos sintéticos, con una producción total de 240 toneladas anuales, basada en tecnología recibida de la India.

14/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries (ST/CTC/49, pág. 63).

15/ Nueva política sobre medicamentos, 1978, Gobierno de la India.

16/ Note on UNIDO activities relating to pharmaceutical production in the context of primary health programmes (UNIDO/IOD/207, pág. 4).

17/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries (ST/CTC/49, pág. 64).

18/ Note on UNIDO activities relating to pharmaceutical products in the content of primary health programmes (UNIDO/IOD.207, pág. 5).

Utilización de plantas medicinales

58. En los estudios realizados por organismos de las Naciones Unidas se subraya la importancia de las plantas medicinales utilizadas mediante la tecnología moderna. A partir de las plantas medicinales se pueden fabricar diversos medicamentos esenciales utilizados en la medicina moderna 19/. La lista de medicamentos esenciales de la OMS incluye 30 de ellos de origen vegetal. Los países industrializados, que son los principales importadores y usuarios de esas plantas, las elaboran para convertirlas en alcaloides, hormonas, etc., con lo que el valor de exportación de esos productos se multiplica hasta diez veces.

59. La ONUDI ha adoptado iniciativas para organizar la transferencia de tecnología a los países en desarrollo a fin de utilizar materias primas vegetales destinadas a la producción de agentes terapéuticos, tanto para la exportación como para los programas nacionales de salud. Ha elaborado cuatro tipos de programas para ayudar a los países en desarrollo. Entre 1978 y 1983 estuvieron en marcha 30 proyectos en esta esfera, y algunos de ellos estaban destinados a fortalecer las instituciones de investigación y desarrollo, a fin de desarrollar la tecnología de elaboración, formar personal técnico y científico y producir y utilizar materias primas vegetales.

Función del sector público

60. El sector público puede desempeñar una función decisiva para dar comienzo a la producción de medicamentos esenciales. De hecho, la producción de medicamentos esenciales por el sector público es una de las posibilidades que pueden considerar los países en desarrollo que se esfuerzan por suministrar medicamentos de alta calidad a bajo costo. La política de medicamentos de la India (1978) asigna un papel fundamental al sector público.

61. El sector público se encarga de la producción básica en varios países en desarrollo, entre ellos Egipto y la India. En la India, cinco empresas estatales (Indian Drugs & Pharmaceuticals Ltd., Hindustan Antibiotics Ltd., Smith Stanistreet Pharmaceuticals, Bengal Chemicals & Pharmaceuticals y Bengal Immunity) y sus filiales desempeñan un papel importante; al sector público le corresponde un quinto de la producción total de fármacos a granel del país. En Indonesia, Kimia-Farma, una empresa farmacéutica estatal, se dedica a la fabricación de una amplia variedad de fórmulas dosificadas finales a partir de medicamentos a granel importados; también produce sales de quinina a partir de materias primas locales, así como rifampicina y cloranfenicol con licencias de empresas extranjeras. El costo para el consumidor de las fórmulas dosificadas finales producidas por Kimia-Farma es de los más bajos del mercado 20/. El sector público participa activamente en la producción básica en el Pakistán, donde Antibiotics (Private) Ltd., empresa enteramente estatal, satisface alrededor del 50% de las necesidades nacionales de benzilpenicilina. En Pakistán, el Estado participa también en empresas mixtas con una filial de una empresa transnacional y posee acciones de una fábrica extractora que produce

19/ Report of the technical consultation on production of drugs from medicinal plants. (UNIDO - ID/WG.271/6).

20/ Estudio a escala mundial de la industria farmacéutica (ID/WG.331/6 pág. 109).

santonina. La organización farmacéutica estatal de Tailandia es una empresa que produce grandes cantidades de fórmulas dosificadas finales a partir de medicamentos a granel importados. También produce sales inorgánicas, ampicilina y dos analgésicos. En Malasia y Singapur, el sector público produce actualmente fórmulas dosificadas finales en pequeñas cantidades.

62. Los ejemplos precedentes deberían ser considerados por otros países en desarrollo. Resulta obvio que la producción de medicamentos esenciales por el sector público es una de las mejores políticas a disposición de los países en desarrollo.

Ejecución de los proyectos

63. La ONUDI ha analizado algunos de los principales factores que influyen en la ejecución de los proyectos farmacéuticos. Son los siguientes: preparación de estudios de viabilidad; equipos eficientes para la administración de los proyectos; asignación oportuna de fondos; disponibilidad oportuna de materiales de construcción nacionales; nombramiento de homólogos nacionales en los proyectos ejecutados con colaboración extranjera; selección de un contratista de ingeniería competente; adquisición oportuna de equipos nacionales e importados, coordinada con el plan de construcción; disponibilidad de personal capacitado y designación de expertos extranjeros. Según la experiencia de la ONUDI, las demoras más prolongadas producidas durante la ejecución de los proyectos ocurren durante la fase de ingeniería; esta fase se debe vigilar atentamente y se han de adoptar todas las medidas necesarias para evitar las demoras 21/ y 22/.

Derechos de importación y protección arancelaria: protección de la industria nacional

64. Los gobiernos de los países en desarrollo deben dictar medidas legislativas destinadas a proteger la industria farmacéutica nacional, establecer un sistema de vigilancia de precios, controles oficiales u oficiosos sobre las importaciones y protección arancelaria de la industria nacional. La estructura de los derechos aduaneros debe asegurar que los medicamentos producidos en el país no queden excluidos del mercado debido a su precio. Los diversos mecanismos utilizados para esa protección pueden ser: a) aranceles elevados para la importación de productos terminados; b) aranceles bajos o eliminación de aranceles para la importación de materias primas y medicamentos a granel; c) autorización de las importaciones sólo en el caso de los medicamentos esenciales que no se producen en el país.

65. Una vez comenzada la producción nacional de medicamentos a granel, los aranceles aplicables a los medicamentos a granel importados se deben elevar gradualmente, a fin de mantener la diferencia de precios entre los medicamentos a granel importados y los fabricados en el país. La estructura arancelaria se debe examinar permanentemente para evitar que asfixie a la producción nacional.

21/ UNIDO's experience in implementing pharmaceutical projects in developing countries (UNIDO 10.570, pág. 105).

22/ Estudio a escala mundial de la industria farmacéutica (ID/WG.331/6).

66. La India ha utilizado la protección arancelaria con gran provecho para fomentar la industria nacional. Se prohíbe la importación de fórmulas finales, excepto unos pocos medicamentos especiales, tales como los que se utilizan contra el cáncer. Los medicamentos a granel cuya importación se permite están sometidos a un derecho básico ad valorem del 60%, más un derecho adicional del 40% ad valorem. Los productos intermedios están sometidos a un derecho básico del 70%, un derecho accesorio del 40% y un derecho compensatorio del 12%. A ciertos medicamentos esenciales a granel y productos intermedios esenciales que no se producen en el país se les aplican derechos en condiciones favorables o quedan exentos del pago de derechos.

67. Los estudios monográficos han demostrado que varios países en desarrollo no han recurrido a la protección arancelaria para fomentar la industria nacional, incluso en casos en que existe cierta producción local. Por ejemplo, en Kenya no se aplican derechos de importación a los medicamentos terminados; sin embargo, las materias primas y los materiales de envase están sometidos al pago de derechos. En Malasia, los derechos son de carácter nominal, pese a que el 20% de los medicamentos se fabrica en el país. Los países que deseen establecer su propia industria farmacéutica deben adoptar inmediatamente medidas para modificar debidamente su política de importaciones.

Incentivos a la producción nacional

68. Para facilitar la producción nacional de medicamentos esenciales puede resultar necesario ofrecer incentivos especiales a los fabricantes. Como las utilidades son relativamente bajas, tales estímulos podrían consistir en: a) desgravación fiscal especial; b) bonificaciones para el desarrollo; c) contingentes para las importaciones o para el aumento de la capacidad de formulación, de modo que los empresarios consideren ventajoso dedicarse a la fabricación de medicamentos esenciales; d) créditos en condiciones favorables, como tipos de interés bajos y amplia financiación; y e) investigación y capacitación de personal especializado suficiente, patrocinadas por el Estado 23/ 24/.

23/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo (UNCTAD/TI/49, pág. 20).

24/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries (ST/CTC/44, pág. 54).

Compras centralizadas de materias primas a granel, de productos intermedios y de medicamentos a granel con nombres genéricos. (1)

Preparación de una lista de medicamentos para la producción nacional, incluidos los basados en plantas medicinales. (2)

Estrategia de producción para el establecimiento de las instalaciones de producción, según la fase de desarrollo de la industria del medicamento. (3)

1. Investigación y desarrollo patrocinados por el Estado para la absorción de la tecnología importada, desarrollo de tecnología y medicamentos nacionales y utilización de plantas medicinales.
2. Exigencia a las empresas farmacéuticas de que inviertan un porcentaje de su volumen de ventas en investigación y desarrollo. (6)

a) Dedicación de la función del sector público, en su caso, la reserva de los medicamentos básicos que fabricará el sector público.
b) Establecimiento de una instalación múltiple para la producción de un grupo de medicamentos.
c) Creación de empresas mixtas con elaboración extranjera. (4)

MEDIDAS DE POLÍTICA PARA EL FOMENTO Y EL ESTABLECIMIENTO DE LA PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA

Revisión de la legislación sobre propiedad industrial (marcas y patentes). (7)

Reglamentación de las condiciones de:
a) las inversiones extranjeras;
b) la transferencia de tecnología;
c) la producción de medicamentos a granel por determinaciones por parte de empresas extranjeras. (5)

Exención de la industria nacional

Exención para las empresas nacionales

a) Desgravación fiscal especial para las inversiones de capital en nuevas empresas, durante un período determinado.
b) Desgravación fiscal para los gastos de investigación y desarrollo, en el sector de nuevas medicinas a granel basadas en la investigación y el desarrollo nacional durante un período determinado.
c) Crédito en condiciones favorables, tales como tipos de interés bajos y una financiación más amplia.
d) Preferencia en la compra de medicamentos para hospitales e instituciones de salud pública.
e) En caso necesario, el gobierno establecerá instituciones de capacitación para personal especializado. (8)

Exención arancelaria

a) Aranceles elevados para los importaciones de productos terminados.
b) Derechos reducidos para las importaciones de materias primas, productos intermedios y medicamentos a granel.
c) Autorización de importaciones solo en el caso de los medicamentos esenciales que no se fabrican en el país. (9)

Capítulo VI

DESARROLLO Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

69. El no disponer de tecnología para la fabricación de medicamentos a granel es posiblemente el mayor obstáculo con que tropieza el desarrollo de esa producción nacional en los países en desarrollo. Es sumamente difícil para esos países obtener una tecnología adecuada a precios razonables. Algunos países en desarrollo han conseguido la tecnología necesaria para la fabricación de medicamentos a granel pero, en general, esa tecnología consiste en la preparación de medicamentos a partir de productos intermedios y no de materias primas. Esa transferencia limitada de tecnología no permite que esos países inicien la producción básica porque, en la mayor parte de los casos, los productos intermedios se deben importar a precios elevados 1/.

Limitaciones para la adquisición de tecnología

70. En las negociaciones para la adquisición de tecnología farmacéutica los países en desarrollo siempre se han encontrado en una posición negociadora débil. Son casi siempre compradores de tecnología y raramente vendedores. Como compradores, se ven ante varias dificultades, tales como: 1) imposibilidad de decidir qué medicamentos van a producir; 2) escasez de recursos financieros; 3) falta de recursos en materia de gestión; 4) falta de personal calificado; 5) falta de información sobre la compra de materias primas importadas esenciales; y 6) falta o insuficiencia de infraestructura nacional de investigación y desarrollo para absorber y aplicar la tecnología comprada 2/.

71. Aunque, últimamente, algunos países en desarrollo han adquirido cierta capacidad en materia de tecnología de procedimientos y de producción para la fabricación de productos farmacéuticos, en general la tecnología de los medicamentos está en manos de un pequeño número de grandes empresas transnacionales. Los países en desarrollo, individual o colectivamente, deben adoptar medidas para reducir esta dependencia tecnológica y, al mismo tiempo, reglamentar y controlar con mayor eficacia la tecnología transferida, teniendo en cuenta la capacidad y las necesidades nacionales. Los países no deben aceptar cláusulas injustas o restrictivas que, directa o indirectamente, puedan constituir un obstáculo para el crecimiento de la industria farmacéutica. Por lo tanto, los gobiernos de los países en desarrollo deben formular una política tecnológica y adoptar un marco administrativo y reglamentario apropiado para prohibir cualquiera de esas cláusulas restrictivas o limitadas en los acuerdos de colaboración sobre transferencia de tecnología 3/, 4/.

1/ Disponibilidad, estipulaciones y condiciones para la transferencia de tecnología para la fabricación de medicamentos esenciales (ID/WG.331/5, pág. 6).

2/ Global study of the pharmaceutical industry (ID/WG.331/6 y Add.1, pág. 68).

3/ Global study of the pharmaceutical industry (ID/WG.331/6 y Add.1, pág. 77).

4/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo (TD/B/C.6/56, pág. 19).

Plan tecnológico

72. La mayor parte de los países en desarrollo que han adoptado la planificación económica como instrumento para acelerar su desarrollo, no han indicado explícitamente las necesidades tecnológicas en sus planes de desarrollo. Si bien un plan tecnológico debe ser parte integrante de un plan de desarrollo económico, en la práctica, dicho plan, se debe elaborar por separado al tratar los problemas del desarrollo tecnológico y su planificación 5/.

Elementos de un plan tecnológico

73. El plan tecnológico para el sector farmacéutico debe ajustarse a la política establecida e indicar el orden de las actividades y los plazos en que han de lograrse los objetivos. El plan debe prever las necesidades nacionales de todo el sector farmacéutico, tanto inmediatas como a largo plazo; debe examinar la capacidad de producción actual y la proporción de la población que recibe los beneficios de los programas de asistencia sanitaria, así como los sectores carentes de asistencia; debe analizar los recursos humanos y técnicos del país y las medidas que se pueden adoptar para prestar asistencia a los sectores que carecen de ella mediante un uso más eficiente de dichos recursos y la asignación de mayores recursos en el futuro; debe evaluar los posibles beneficios que se obtendrían mediante la cooperación con otros países de la misma región para conseguir una parte de los recursos que faltan, e investigar la necesidad de nuevas instituciones para satisfacer la demanda de mano de obra y de actividades auxiliares de la investigación y el desarrollo 6/.

Plazos

74. Se deben establecer plazos para la ejecución de cada una de las propuestas hechas en el plan y estimarse los recursos financieros necesarios para llevarlas a la práctica. Las ventajas económicas, sociales y técnicas que diversas instituciones proporcionarán al país se deben presentar en forma de proyectos, con metas y plazos claramente definidos, y se debe establecer un mecanismo para vigilar esos proyectos. De esa manera, todo el personal científico del país podrá participar en la elaboración y ejecución del plan; en países que tienen escasos recursos, ésta es la única forma de lograr progresos rápidos. Los planes de los países en desarrollo tienen que alcanzar en un plazo muy corto los progresos que en otras partes se tardó varios siglos en conseguir 7/.

Principios para regular la transferencia de tecnología

75. En una reunión de expertos celebrada en Marruecos en 1981 por iniciativa de la ONUDI, se recomendó que se tuvieran en cuenta los siguientes principios para favorecer a las partes que negocian acuerdos de transferencia de tecnología:

5/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo (UNCTAD/TT/49, pág. 26).

6/ Ibid., pág. 26.

7/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo (TD/B/C.6/56, pág. 22).

- 1) La transferencia de tecnología debe contribuir a la identificación y solución de problemas económicos y sociales relacionados con la producción y el uso de productos farmacéuticos en países en desarrollo, con miras a mejorar sustancialmente, con costos y calidad adecuados, la disponibilidad de medicamentos esenciales en los países en desarrollo;
- 2) las partes de un acuerdo de transferencia de tecnología deben tomar en consideración las políticas relativas a la salud, los medicamentos, la industria y otras políticas pertinentes de los países receptores, incluidas las de sustitución de importaciones, desarrollo de aptitudes técnicas, fomento de innovaciones locales, etc.;
- 3) los acuerdos de licencia deben contener condiciones justas y razonables para ambas partes, incluidas las relativas a los pagos, y no deben ser menos favorables para el receptor que las condiciones usualmente aplicadas por el proveedor u otras fuentes fiables respecto de tecnologías similares en circunstancias análogas;
- 4) en particular, el acuerdo debe:
 - a) garantizar que el personal local asimila la tecnología transferida;
 - b) permitir el uso, en la medida de lo posible, de materias primas y servicios disponibles en el país;
 - c) facilitar y, en todo caso, no restringir la adaptación y el ulterior desarrollo de la tecnología recibida;
 - d) incluir garantías adecuadas para el cumplimiento de las obligaciones de las partes;
 - e) suministrar información completa sobre las características de la tecnología y de los medicamentos que se han de fabricar, especialmente respecto de posibles peligros y efectos secundarios;
 - f) evitar restricciones injustificadas en cuanto al uso de la tecnología por parte del receptor 8/.

Acuerdos contractuales para la transferencia de tecnología

76. La capacidad negociadora de los países en desarrollo en la celebración de acuerdos para la transferencia de tecnología en condiciones equitativas y razonables se vería aumentada si esos países poseyeran los conocimientos jurídicos necesarios acerca de las diversas condiciones y variaciones (incluidas notas explicativas y de antecedentes) de los arreglos contractuales para la transferencia de tecnología. En este contexto, la ONUDI, teniendo en cuenta las recomendaciones formuladas por la Primera y la Segunda Consulta

8/ Report of the round table meeting on development of the pharmaceutical industry (UNIDO/PC/33 págs. 6 y 7).

sobre la Industria Farmacéutica, celebradas en Lisboa (1980) y Budapest, Hungría (1983), respectivamente, adoptó una medida útil y concreta al preparar tres importantes documentos relativos a los acuerdos contractuales para la transferencia de tecnología. Se trata de los siguientes:

- a. "Cláusulas que se podrían incluir en los acuerdos contractuales para la transferencia de tecnología para la fabricación de los medicamentos y los productos intermedios a granel incluidos en la lista ilustrativa de la ONUDI" 9/.
- b. "Cláusulas que se podrían incluir en arreglos contractuales para el establecimiento de plantas de producción de medicamentos a granel o productos intermedios incluidos en la lista ilustrativa de la ONUDI" 10/.
- c. "Cláusulas que se podrían incluir en los acuerdos de licencias para la transferencia de tecnología con miras a la formulación de preparaciones farmacéuticas" 11/.

77. En esos documentos, para cuya preparación se tuvieron en cuenta los principios sobre transferencia de tecnología recomendados por la Mesa Redonda de Marruecos, se proporcionan directrices generales y propuestas de redacción para la negociación y conclusión de contratos sobre: a) la transferencia de tecnología para la producción de medicamentos o productos intermedios a granel; b) el establecimiento de una instalación para la producción de medicamentos o productos intermedios a granel; y c) acuerdos sobre licencias para la formulación de preparaciones farmacéuticas.

78. Además de los tres documentos mencionados precedentemente, la ONUDI se ocupa actualmente de la preparación de los tres documentos siguientes:

- 1) Cláusulas que se podrían incluir en arreglos contractuales para el establecimiento de plantas llave en mano de producción de medicamentos o productos intermedios a granel incluidos en la lista de la ONUDI.
- 2) Cláusulas que se podrían incluir en arreglos contractuales para el establecimiento de plantas llave en mano de formulación de preparaciones farmacéuticas.
- 3) Cláusulas que se podrían incluir en arreglos contractuales de asistencia técnica para la formulación de fórmulas farmacéuticas.

Guía de fuentes de abastecimiento

79. Los altos precios de los medicamentos a granel (productos químicos farmacéuticos) y las fluctuaciones de los precios ejercen una influencia directa sobre los precios de las formas farmacéuticas que, a su vez, afectan

9/ ID/WG.393/1, Rev.2 (1985).

10/ ID/WG.343/4, Rev.2 (1985).

11/ ID/WG.393/3, Rev.2 (1985).

negativamente la capacidad de los países en desarrollo para suministrar medicamentos a precios razonables a la mayoría de su población. Por consiguiente, para mejorar la capacidad negociadora de estos países en la compra de productos químicos farmacéuticos de las fuentes mundiales de suministro a precios razonables, la ONUDI, de conformidad con una recomendación hecha en su nombre por la Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica, ha preparado una "Guía de fuentes de abastecimiento de productos químicos, sus productos intermedios y algunas materias primas incluidos en la lista de la ONUDI". Esta Guía constituye una valiosa fuente de referencia en materia de productos farmacéuticos 12/.

Reglamentación

80. La adopción de una reglamentación adecuada y la creación de una administración que se encargue de su aplicación constituyen un eslabón decisivo entre los resultados de las negociaciones internacionales y la satisfacción de las necesidades tecnológicas de cada país. Eso asegurará que cuando se negocie la transferencia de tecnología se pueda disponer de una tecnología actualizada y eficaz con relación al costo, a fin de asegurar la producción óptima a un costo que permita fabricar a precios competitivos en el plano internacional, en la medida de lo posible. Un mecanismo viable sería -tal como se ha hecho en la India- el establecimiento de un comité interministerial encargado de supervisar las transferencias de tecnología y examinar las solicitudes de licencias industriales en función de directrices concretas 13/.

81. La transferencia de tecnología está muy relacionada con las inversiones extranjeras. La mayor parte de las transferencias de tecnología a los países en desarrollo tienen lugar entre empresas matrices extranjeras y las filiales que funcionan en estos países. Se deben elaborar políticas explícitas que establezcan claramente la función de las inversiones extranjeras en el sector farmacéutico, el ámbito de sus actividades y la relación entre las empresas matrices y sus filiales. Muchos países en desarrollo han pasado gradualmente de depender principalmente de la inversión extranjera directa privada a utilizar más las empresas mixtas, la concesión de licencias independientes y otros acuerdos de colaboración. Esa tendencia se debe intensificar, y se debe prestar todo el estímulo y la asistencia necesarias a ese fin 14/.

Opciones para los países en desarrollo

82. Las opciones de que disponen los países en desarrollo son:

- 1) permitir las inversiones extranjeras únicamente mediante la constitución de empresas conjuntas con firmas nacionales en condiciones claramente definidas;
- 2) condicionar las inversiones extranjeras en la producción de formulaciones a la producción escalonada de agentes activos a granel, a partir de la producción básica;

12/ UNIDO/ID/WG.393/2/Rev.1 (1984).

13/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo (TD/B/C.6/56, pág. 19).

14/ Ibid. pág. 20.

- 3) prohibir a las empresas extranjeras la fabricación de remedios de uso casero y permitirles, en cambio, la fabricación de medicamentos esenciales y/o fármacos para el tratamiento de enfermedades más graves, cuya fabricación requiere una tecnología más perfeccionada. Por ejemplo, en un estudio de la UNCTAD se recomendó que, si bien en algunos casos podía ser conveniente y necesario autorizar a empresas transnacionales a instalar centros de producción en la región del Caribe, las condiciones de su funcionamiento se debían reglamentar de un modo armónico en todos los países de la región. Entre esas condiciones podían figurar las siguientes: a) la producción nacional de las transnacionales debía estar vinculada a las posibilidades de exportación; b) sus programas de producción debían basarse en planes distribuidos en diversas etapas durante un cierto período para lograr la integración con las industrias de la región con miras a la producción de ingredientes básicos; y c) la producción debía consistir en medicamentos esenciales ^{15/}.

Transferencia de tecnología de países en desarrollo más adelantados

83. Los estudios han confirmado que la actual dependencia que padecen los países en desarrollo con respecto a la importación de tecnología de los países industrializados se puede reducir al mínimo si los países de Asia, Africa y América Latina cuya industria farmacéutica posee la capacidad técnica necesaria, ayudan a los países menos adelantados de la región. También pueden aunar sus recursos, capacidades y experiencia para planificar a gran escala la industria farmacéutica de la región.

84. De hecho, la tecnología necesaria para producir toda la variedad de fórmulas farmacéuticas ya está a disposición de los países en desarrollo. Cerca de una docena de países participan en la fabricación de medicamentos a granel que requiere una tecnología más compleja y moderna, integrada por procedimientos continuos o de varias fases. En esos países se fabrican no menos de 150 de los 250 medicamentos esenciales identificados por la OMS. La India y China han realizado progresos considerables en la esfera de los medicamentos básicos, los anticonceptivos y la utilización de plantas medicinales. En la India se producen aproximadamente 225 medicamentos a granel, la mayor parte de los cuales son esenciales.

Cooperación en actividades de investigación y desarrollo

85. El simple mejoramiento de la transferencia de tecnología no resolverá el problema de la dependencia tecnológica que padecen los países en desarrollo. La adquisición de tecnología no puede sustituir las actividades nacionales de investigación y desarrollo. El país receptor debe estar en condiciones de asimilar y mejorar la tecnología importada mediante sus propios medios de investigación y desarrollo. Como las patentes que protegían la mayor parte de los medicamentos esenciales han caducado, se pueden fabricar sin complicaciones jurídicas, siempre que las actividades nacionales de investigación y desarrollo estén en condiciones de poner en marcha el proceso de producción correspondiente. En estas circunstancias, es conveniente la

^{15/} Informe y recomendaciones del Seminario sobre Políticas de Comercio y Tecnología en el Sector Farmacéutico en la Región del Caribe (UNCTAD/TT/41/Rev.1, pág. 16).

cooperación técnica entre los países en desarrollo para fomentar las actividades de investigación y desarrollo en los países que actualmente carecen de ellas. Tal cooperación permitirá elaborar un plan común de investigación y desarrollo, evitar la duplicación de esfuerzos y promover el libre intercambio de información científica entre los países en desarrollo 16/.

16/ Technical cooperation among developing countries in the field of pharmaceutical industry, (ID/WG.331/6/Add.1, pág. 5).

Capítulo VII

INVESTIGACION Y DESARROLLO

Situación actual de la investigación y el desarrollo en los países en desarrollo

86. Es de suma importancia que el establecimiento de una industria farmacéutica en un país en desarrollo cuente con el apoyo de actividades de investigación y desarrollo (I+D), pues sólo así podrá la industria del país tener un crecimiento sano, se podrá asimilar la tecnología importada y será posible desarrollar nuevas tecnologías. Lo antedicho se aplica en particular a una industria que depende en grado tan elevado de la investigación como la fabricación de productos farmacéuticos. Una base de investigación constituye una póliza de seguros frente al riesgo de caer en el atraso y el subdesarrollo en el futuro.

87. En la mayoría de los países desarrollados, son las empresas farmacéuticas las que realizan las investigaciones en este sector. En muchos países en desarrollo, en cambio, al no existir o existir apenas industrias nacionales del sector, corresponde al gobierno tomar la iniciativa de fomentar la investigación y el desarrollo creando institutos de investigación o alentando y concediendo incentivos a las empresas farmacéuticas para que investiguen. En todos los casos en que el gobierno ha tomado la iniciativa, los resultados han sido positivos. En la mayoría de los países en desarrollo no existen actividades propias de investigación y desarrollo, aunque algunos de ellos han emprendido esfuerzos apreciables al respecto, debido al considerable progreso alcanzado en el desarrollo de la industria farmacéutica y a la infraestructura disponible para llevar a cabo investigaciones. Ahora bien, por las propias limitaciones de la investigación fundamental, los esfuerzos desplegados en este sector se han restringido a una labor de desarrollo, en lugar de ser aplicados a investigaciones fundamentales. Entre los países en desarrollo que disponen de instalaciones y capacidades en esta materia figuran India, Argentina, Bangladesh, Brasil, Egipto, Corea, México, Iraq, Pakistán, Cuba y Costa Rica. En algunos de ellos se realizan asimismo actividades de investigación y desarrollo con plantas medicinales. Las actividades de investigación y desarrollo son realizadas por: a) institutos oficiales de investigación, b) empresas transnacionales, o c) bajo el patrocinio de organizaciones internacionales 1/ a 5/.

1/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Venezuela, UNCTAD/TT/25 - pág. 29.

2/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico en la República Unida de Tanzania. UNCTAD/TT/35 - pág. 26.

3/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Filipinas. UNCTAD/TT/36 - pág. 10.

4/ Informe y recomendaciones de la reunión de trabajo sobre políticas de comercio y tecnología en el sector farmacéutico (Abidjan, Côte d'Ivoire). UNCTAD/TT/48 - pág. 11.

5/ Estudio a escala mundial de la industria farmacéutica. ID/WG.331/6 y Add.1 - págs. 95-100.

Objetivos

88. Es fundamental lograr que los escasos recursos disponibles se utilicen óptimamente. La investigación y el desarrollo de los países en desarrollo deben estar orientadas a finalidades y objetivos predeterminados que reflejen las prioridades y necesidades de los respectivos países. Es importante definir las prioridades y finalidades y determinar los problemas cuidadosamente, para lo cual se requerirán tanto investigaciones fundamental como aplicadas 6/.

89. Habida cuenta de la escasez de mano de obra e instalaciones precisas, del volumen reducido del conjunto de las actividades de investigación y de las limitadas capacidades de investigación de la mayoría de los países en desarrollo, deberán coordinarse adecuadamente dichas actividades mediante un comité de investigaciones dependiente del ministerio de salud o de industria o por conducto de un consejo de investigaciones autónomo, organismo que deberá servir de punto nodal de coordinación de las actividades nacionales en materia de farmacia, hospitales y facultades de medicina, lo que ayudará a evitar duplicaciones innecesarias de investigaciones y asimismo a que la comunidad universitaria tome conciencia de los problemas y necesidades del país, gracias a lo cual podrá determinar pertinentemente los sectores a que debe prestarse atención y orientar las investigaciones. Dicha coordinación no deberá limitarse a las investigaciones realizadas en un solo país, sino cubrir varios países de una región concreta, a fin de que no se produzca una duplicación de actividades de investigación realizadas por distintos países.

Sectores prioritarios

90. Los sectores a los que se debe prestar atención prioritaria son:

- 1) el desarrollo de la tecnología farmacéutica orientado, entre otras cosas, a mejorar procedimientos, elaborar fórmulas y sustituir las importaciones;
- 2) la elaboración de medicamentos nuevos para enfermedades tropicales, y
- 3) la medicina tradicional, en concreto la detección, extracción y purificación de los principios activos de las plantas y el estudio de sus propiedades bioquímicas 7/.

91. Por lo que se refiere al desarrollo de la tecnología farmacéutica, lo más adecuado sería crear un instituto o departamento de investigaciones autónomo, en el seno de un instituto de investigaciones farmacológico, que pudiera iniciar actividades de importancia. El instituto debería participar estrechamente en el planeamiento de las actividades de fabricación desde sus inicios mismos. Tendría por misión fundamental asimilar y mejorar la tecnología adquirida por la industria. Las prioridades en materia de investigación del instituto se determinarían atendiendo a las necesidades de la industria, habida cuenta de su programa inmediato de producción, y a las

6/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo - TD/B/C.6/56, pág. 30.

7/ Ibid., págs. 31-34.

necesidades a largo plazo del país. La experiencia demuestra que si un gobierno toma la iniciativa y crea institutos de investigación, los resultados son muy alentadores.

92. Por lo que se refiere a la investigación orientada a elaborar medicamentos nuevos, sería útil desarrollar capacidades de investigación en el país. Pueden efectuarse investigaciones tanto en materia de elaboración de nuevos medicamentos como en la tecnología de fabricación, para la manufactura de productos farmacéuticos. Los sectores prioritarios de investigación serían:

- a) la investigación de los remedios tradicionales;
- b) el análisis biológico de las plantas terrestres y de la flora y la fauna marinas;
- c) medicamentos nuevos y métodos para combatir las enfermedades en las circunstancias locales, como medicamentos para el tratamiento de las enfermedades tropicales, las enfermedades transmisibles y parasitarias y el control de la fertilidad.

93. En cuanto a la investigación sobre medicina tradicional, debería estar encaminada a determinar, extraer y purificar los principios activos de las plantas, así como a estudiar sus propiedades biológicas.

La financiación de la investigación y el desarrollo

94. En cuanto a la financiación, los gobiernos dan apoyo presupuestario a los institutos situados directamente bajo su control administrativo. También pueden patrocinar investigaciones por conducto de institutos privados de investigación y financiar los programas correspondientes. En cuanto a la industria, se ha sugerido una medida consistente en que las empresas farmacéuticas tengan la obligación de dedicar un porcentaje determinado de su volumen de negocios a la investigación y el desarrollo. En virtud de la Política de Medicamentos de la India (1978), las compañías extranjeras cuyo volumen de negocios con medicamentos supere los 50 millones de rupias al año tienen que invertir al menos el 20% en gastos netos para la investigación y el desarrollo en el país y dedicar como mínimo el 4% del producto de sus ventas a gastos fijos de investigación y desarrollo. Dicha política dispensa del control de precios, durante cinco años, a los medicamentos nuevos a granel que no se produzcan en ningún otro país y que hayan sido preparados mediante la investigación y el desarrollo en el país mismo. Se permite un beneficio bruto superior, entre el 10% y el 30%, con respecto al producto de las ventas, a los fabricantes que produzcan medicamentos esenciales y que lleven a cabo actividades aprobadas de investigación y desarrollo sobre nuevos medicamentos.

Alcance de la cooperación regional e internacional en la investigación y el desarrollo

95. Como muchos países de una región se enfrentan con problemas de salud similares, hay amplio campo para coordinar las actividades de investigación y desarrollo sobre producción regional de medicamentos de origen vegetal, procedimientos de fabricación e investigación de las plantas medicinales. Los países del Caribe, Asia y América Latina podrían coordinar sus actividades de investigación. En ese contexto, cabe mencionar que la Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica convino en que la ONUDI podría, a petición de los gobiernos interesados, realizar un estudio de viabilidad y convocar posteriormente una reunión intergubernamental en la que se considerase la

posibilidad de crear un centro de investigación y desarrollos de procesos (que se financiaría con cargo a fondos puestos a disposición de los gobiernos interesados), que, entre otras cosas, prestaría servicios a los países interesados en adquirir y evaluar tecnologías para el sector farmacéutico, en la elaboración de procesos de fabricación, para satisfacer sus necesidades concretas, facilitar normas para el control de calidad de las materias primas, los productos intermedios y los medicamentos a granel, ayudar a desarrollar una industria de plantas medicinales y organizar cursos de capacitación 8/.

8/ Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica (1983) - ID/WG-393/19, pág. 8.

Capítulo VIII

EL DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL: PATENTES Y MARCAS DE FABRIC/A Y DE COMERCIO

Patentes

96. La industria farmacéutica es una industria importante en la que ha desempeñado un gran papel la protección otorgada a las innovaciones por medio de patentes 1/. En muchos países son corrientes las patentes de productos y procedimientos. Limitarlas únicamente a los derechos sobre los procedimientos presenta la ventaja de que podría facilitar ulteriores innovaciones para producir un producto idéntico por otras vías. El alcance de las patentes de los productos mismos tiende a inhibir la innovación por otros caminos y a crear monopolios. Buen número de las razones que alegan quienes defienden el sistema de patentes (que sirve de incentivo para la innovación, facilita la transferencia de tecnología, etc.) no son válidas en el caso de los países en desarrollo, que no poseen ni la infraestructura ni los recursos necesarios para llevar a cabo investigaciones conducentes al descubrimiento de medicamentos nuevos. Es, pues, evidente que urge evaluar y revisar a fondo el sistema de propiedad industrial tal como existe en los países en desarrollo 2/. El derecho de patentes para el sector farmacéutico se debe ajustar a sus necesidades propias en cada país 3/.

97. Para conseguir que la protección que otorga un sistema de patentes beneficie en último término a toda la sociedad es necesario que las patentes se utilicen realmente. En la mayoría de los sistemas de patentes figuran cláusulas sobre concesión de licencias obligatorias para evitar el abuso de patentes que no se utilizan en la práctica. La experiencia en materia de concesión de licencias obligatorias ha demostrado que entraña plazos muy largos. Para facilitar la explotación de las invenciones, la India ha previsto también una "licencia de derecho", conforme a la cual las patentes así rotuladas pueden ser comercializadas, incluso careciéndose de una licencia obligatoria, aunque habrá que abonar una indemnización, fijada de antemano, al titular de la patente.

98. La protección de que disfruta una patente es temporal y los períodos correspondientes varían, llegando hasta los 20 años. Así, por ejemplo, los cánones que se deben abonar anualmente en la India para mantener la vigencia de una patente son más elevados en los últimos años, pues se espera que la imposición de unos derechos menores en los primeros años facilitarían el que se dejen libres antes. Equivale asimismo a reconocer que probablemente todas las patentes concedidas acabarán por ser explotadas comercialmente.

1/ La función del sistema de patentes en la transmisión de tecnología a los países en desarrollo, informe elaborado conjuntamente por el Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de las Naciones Unidas, la secretaría de la UNCTAD y la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual - WIPO-TD/AC.11/Rev.1.

2/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo - TD/B/C.6/56, pág. 16.

3/ Ibid., pág. 16.

99. A ese respecto, los países en desarrollo tienen dos opciones:

- 1) Abolir las patentes tanto para los productos farmacéuticos como para los procedimientos.
- 2) Limitar la protección de las patentes a los procedimientos, disponiendo salvaguardias adecuadas para garantizar una explotación satisfactoria de la invención patentada. Dichas salvaguardias podrían consistir en: a) especificar que la importación no equivale a la explotación de la patente; b) disponer un sistema ágil de concesión de licencias obligatorias; c) aplicar cláusulas sobre caducidad o revocación de la patente por motivos específicos; d) abreviar el plazo de validez de la patente y utilizarlo de forma que se garantice la explotación satisfactoria de la invención patentada 4/.

Marcas de fábrica y de comercio (nombres comerciales)

100. Las empresas farmacéuticas han utilizado la diferenciación entre los distintos productos como una fuente de poder de mercado. Las marcas registradas y la promoción concreta de determinadas marcas constituyen elementos fundamentales para diferenciar los productos de la industria y se han aplicado en gran escala en las políticas de comercialización de las empresas farmacéuticas. Se ha calculado que más del 40% de las marcas que se utilizan en todo el mundo se refieren a productos farmacéuticos y artículos similares. Las marcas constituyen el fundamento de la competencia entre los nombres comerciales, que predomina sobre la competencia de precios en esta industria 5/.

101. Los nombres comerciales restringen notablemente el desarrollo de la industria farmacéutica. Los diversos estudios realizados, acerca tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo, han mostrado que la compra de medicamentos con nombres genéricos permite hacer notables ahorros. El sistema PARCOST (Prescripción de medicamentos de costo razonable) del Canadá y la experiencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE.UU. demuestran que, por una parte, se puede mantener la estabilidad de los precios de medicamentos de buena calidad y que se puede facilitar la inspección de los procedimientos de fabricación mediante un índice comparativo de medicamentos en el que figuren los precios, los costos de fabricación, su composición y características y, por otra parte, comprándolos con nombres genéricos se pueden hacer ahorros considerables 6/. En muchos Estados de los EE.UU., la ley exige o permite que los farmacéuticos comprueben si hay

4/ Estudio a escala mundial de la industria farmacéutica - ID/WG.331/6, págs. 55-56

5/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo - UNCTAD/TT/49, págs. 11-12.

6/ Informe y recomendaciones del seminario sobre políticas de comercio y tecnología en el sector farmacéutico de la región del Caribe - UNCTAD/TT/41/Rev.1 pág. 7.

equivalentes genéricos de los medicamentos recetados por su nombre comercial, a condición de que su calidad esté garantizada por la FDA, que, con ese fin, ha publicado una lista de "productos farmacéuticos cuya prescripción ha sido aprobada y evaluaciones de sus equivalencias terapéuticas". En la lista figuraban originalmente 5.000 medicamentos que se podían recetar, y cuyo empleo consideraba seguro y eficaz la FDA. La elaboración de la lista tenía por finalidad asistir a los gobiernos e instituciones (hospitales) a comprar y a prescribir medicamentos con nombres genéricos para reducir los gastos, habiéndose considerado esto un hito en los esfuerzos gubernamentales por reducir el costo de la atención de salud.

102. En los países en desarrollo, Pakistán prohibió los nombres comerciales de los medicamentos mediante la Ley de Medicamentos de 1972 pero, habiendo surgido posteriormente graves dificultades en materia de control de calidad, se abrogó la Ley y en 1976 se promulgaron medidas legislativas que permitían utilizar, en determinados casos, nombres comerciales. Sri Lanka introdujo una nomenclatura genérica sin modificar la legislación sobre marcas de fábrica y de comercio. Cuando se designó importador único de productos farmacéuticos a la Empresa Farmacéutica Estatal de Sri Lanka, ésta hizo las compras con nombres genéricos, logrando notables ahorros en los gastos 7/.

103. En 1978, con la Política de Medicamentos de la India se prohibió la utilización de nombres comerciales para cinco medicamentos (analina, aspirina, clorpromacina, sulfato ferroso y la piperacina y sus sales); las fórmulas de dosificación de un único ingrediente de estos fármacos deben ser comercializadas únicamente bajo nombres genéricos. Dicha política hizo asimismo que el Inspector de Medicamentos no reconociese los nombres comerciales de medicamentos nuevos constituidos por un solo ingrediente, cuya comercialización en el país con un nombre comercial no se permite al ser introducidos por primera vez en el país 8/.

104. Muchas veces los médicos se resisten a recetar con nombres genéricos porque los nombres comerciales les resultan más familiares y suelen ser más fáciles de recordar. El principal argumento de la industria farmacéutica contra la práctica de recetar con nombres genéricos es que el nombre comercial garantiza la calidad del producto, pues hay menos probabilidades de que una empresa importante y acreditada venda medicamentos de calidad inferior. Sin embargo, los nombres comerciales no garantizan necesariamente la calidad. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América ha comprobado que los defectos de calidad se dan casi con la misma frecuencia tanto en los productos de marca como en los genéricos. Es igualmente probable que un producto sin nombre comercial de una empresa de confianza sea tan eficaz como un producto con nombre comercial 9/.

7/ Case studies in transfer of technology: pharmaceutical policies in Sri Lanka - TD/B/C.6/21, pág. 3.

8/ New Drug Policy, 1978, Ministerio de Productos Químicos y Fertilizantes, Gobierno de la India.

9/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo - UNCTAD/TT/49, pág. 15.

105. Los equivalentes genéricos suelen ser mucho más baratos que los correspondientes medicamentos con nombre comercial. Por ejemplo, en el Drug Benefit Formulary, No. 13, del Ministerio de Salud, Ontario, Canadá, vigente a partir del 1^o de julio de 1980, se indica que el compuesto genérico diacepán es diez veces más barato que el equivalente comercializado con el nombre de "Valium" 10/.

106. La solución más sencilla del problema consiste en prohibir el uso de nombres comerciales. Ahora bien, como esta solución quizá no sea viable en algunos países, queda la posibilidad de exigir que se utilicen los nombres genéricos junto con los nombres comerciales. Podría dictarse una reglamentación que exigiera que el nombre genérico figure en todos los rótulos y material de promoción en forma más visible o en caracteres mayores que el nombre comercial y precediendo a éste 11/. Recientemente, el Gobierno de la India determinó que los nombres genéricos deberían ir impresos en tamaño doble al de los nombres comerciales 12/.

107. Para poder implantar el uso de los nombres genéricos en lugar de los comerciales, es preciso disponer de un buen sistema de control o garantía de la calidad. Los intentos de introducir los nombres genéricos sin una garantía suficiente al respecto han fracasado en ocasiones, como ocurrió en el Pakistán, porque las partes interesadas pueden aducir la deficiente calidad de algunos de los preparados genéricos como argumento de peso en contra de esa política 13/.

La política de los nombres genéricos y la profesión médica

108. Hay que recalcar que la política de nombres genéricos no puede tener éxito si no se alienta a los médicos a que receten los medicamentos por sus nombres genéricos. Por tanto, es fundamental que los representantes de los órganos profesionales de los médicos estén asociados activamente a la formulación y ejecución de la política de nombres genéricos. El apoyo de los profesionales de la medicina es esencial para el éxito de cualquier programa de utilización de nombres genéricos. Para ese apoyo les corresponde elaborar su propia ética profesional y deontología de la prescripción por el nombre genérico. A los gobiernos y a las organizaciones médicosanitarias sin fines lucrativos corresponde informar a los médicos acerca de los aspectos económicos de la prescripción de medicamentos genéricos. Para la mayoría de los pacientes de los países en desarrollo en realidad no se trata de elegir entre medicamentos con nombre comercial o con nombres genéricos, sino entre un tratamiento a base de medicamentos baratos con nombres genéricos o no tener tratamiento. Es, pues, parte importante de la obligación profesional de los médicos el recetar medicamentos genéricos más baratos a sus pacientes pobres si se dispone de dichos medicamentos.

10/ Ibid., pág. 10.

11/ Ibid., pág. 10.

12/ Circular de Controlador de Fármacos (India).

13/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo - UNCTAD/TT/49, pág. 15.

109. Existen pues buenas razones para sustituir los nombres comerciales por nombres genéricos, aunque los problemas que plantea la aplicación de tal política son complicados. Están relacionados con la estructura y el grado de desarrollo de la industria farmacéutica, la función desempeñada por las empresas públicas y las filiales de las empresas transnacionales, las costumbres de los médicos en materia de recetas y la eficacia del mecanismo de control de los medicamentos 14/.

14/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo - TD/B/C.56, pág. 18.

Capítulo IX

LAS EMPRESAS TRANSNACIONALES EN LOS PAISES EN DESARROLLO

110. Las empresas transnacionales desempeñan una importante función en la industria farmacéutica de los países en desarrollo. Incluso en los países en desarrollo más adelantados, cuya producción local puede satisfacer la mayor parte de la demanda local, las empresas transnacionales siguen ocupando una posición prominente mediante inversiones directas, empresas mixtas y acuerdos de concesión de licencias, así como en su calidad de proveedores de tecnología y procedimientos de fabricación de varios medicamentos esenciales de importancia 1/.

111. ¿Qué repercusiones tiene la actuación de las empresas transnacionales en los países en desarrollo? Si bien los países son conscientes de la aportación de las empresas transnacionales a la producción de muchos medicamentos esenciales, también sienten temores, fundados en las actuaciones en el pasado de las empresas transnacionales en los países en desarrollo, gracias a su posición preponderante y al poder que ejercen por su sólida posición negociadora.

El dominio del mercado por las empresas transnacionales

112. De los informes se desprenden las diversas maneras en que las empresas transnacionales dominan el mercado de los países en desarrollo, entre las que figuran: 1) rehusar la tecnología necesaria para la fabricación de medicamentos y obligar a los países en desarrollo a importar formulaciones acabadas; 2) facilitar únicamente la tecnología para la fabricación local de formulaciones y obligar a los países en desarrollo a importar medicamentos a granel a precios elevados; 3) incluir cláusulas restrictivas en los acuerdos de tecnología que impidan al comprador exportar los productos fabricados mediante la tecnología transferida; 4) empeñarse en que cualquier mejora de la tecnología sea propiedad del proveedor o cobrar al comprador derechos elevados por las mejoras efectuadas por el proveedor estando aún en vigor el acuerdo; 5) suministrar tecnologías que han quedado anticuadas y han sido desechadas por el proveedor; 6) hacer pagar precios muy distintos a diferentes países por una misma tecnología; 7) fijar precios excesivos a la transferencia de tecnología; 8) suministrar productos nocivos o que no están autorizados en el país de origen; 9) excederse en la promoción de los productos, utilizando nombres comerciales para medicamentos innecesarios; 10) aumentar excesivamente los precios al consumidor; 11) comercializar medicamentos sin advertir suficientemente acerca de sus efectos secundarios y de las precauciones que se deben adoptar, así como para indicaciones distintas de las aprobadas en los países desarrollados; 12) utilizar prácticas desleales de competencia para acabar con los competidores locales.

Las preocupaciones de los países en desarrollo

113. De lo antedicho se desprende claramente que las preocupaciones que en muchos países en desarrollo despiertan las empresas transnacionales son de índole social, económica y técnica. Ante todo, está el costo de los medicamentos, preocupación primordial de los países en desarrollo habida

1/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries - ST/CTC/49, pág. 9.

cuenta de sus escasos recursos financieros. Dichos países están interesados en reducir el costo, en particular el de los productos con nombre comercial, mediante la utilización de otros métodos de adquisición, la multiplicidad de las fuentes de suministro y una reglamentación más eficaz de la fijación de precios de los productos farmacéuticos, planteándose al respecto la cuestión de lograr que la obtención de medicamentos menos onerosos no conduzca a pérdida de su calidad. En segundo lugar, las prácticas comerciales, que inquietan a los países en desarrollo por dar lugar a que proliferen los medicamentos con nombre comercial. Al respecto, es importante la función que desempeñan las patentes y marcas de fábrica y de comercio que utilizan las empresas transnacionales para multiplicar el número de medicamentos y controlar los mercados. Asimismo, la comercialización plantea interrogantes acerca de la adecuación, eficacia y seguridad de determinados medicamentos. En tercer lugar, la producción local: muchos países en desarrollo han intentado con resultados muy dispares, crear instalaciones locales de producción, con la esperanza de reducir el costo de los medicamentos, aumentar la autosuficiencia y fomentar su desarrollo industrial. Cabe considerar que las actividades de algunas empresas transnacionales constituyen otros tantos obstáculos a los esfuerzos de los países. Otras, en cambio, han apoyado dichos esfuerzos 2/.

La transferencia de tecnología

114. La tecnología es una de las bazas principales de las empresas transnacionales. Aunque la mayoría la protegen celosamente, en algunos países se está comenzando a lograr la transferencia de tecnología sin cláusulas restrictivas o desleales en lo tocante a la concesión de licencias de patentes, marcas de fábricas y de comercio y know-how, mercados de exportación o fuentes de suministro de materias primas, productos intermedios, bienes de capital y recambios, actividad de investigación y formación del personal local en materia de investigación y desarrollo, y transferencia de equipos adquiridos con fines de investigación y desarrollo a la sociedad central.

Medidas para reglamentar las actividades de las empresas transnacionales

115. En el estudio realizado por el Centro de las Naciones Unidas sobre las Empresas Transnacionales (CET) se describen las actividades de éstas en materia de comercialización y promoción, precios de los medicamentos, tecnología e investigación y desarrollo, y políticas y prioridades nacionales de salud, a las que ya se ha hecho referencia en los correspondientes capítulos anteriores. Asimismo, en los capítulos pertinentes, se enumeran las diversas medidas necesarias para reglamentar las actividades de las empresas transnacionales en esas esferas. Baste con subrayar ahora que los países en desarrollo no pueden permitirse aplicar soluciones de compromiso. La solución radica en dotarse de capacidades propias en el sector farmacéutico mediante una acción urgente y decisiva, tanto de cada país en desarrollo como de todos ellos en conjunto mediante la cooperación mutua en los planos subregional, regional e internacional. En los capítulos anteriores se han examinado las medidas que ya se han tomado o cuya adopción se ha recomendado al respecto y que a continuación recapitulamos. Los países en desarrollo deben:

2/ Ibid., pág. 10.

1. Acrecer, tanto individual como colectivamente, sus capacidades tecnológicas para atender a sus necesidades en materia de salud y de fármacos.
2. Reglamentar los términos y condiciones en que se efectúe la transferencia de tecnología mediante las medidas legislativas o administrativas adecuadas.
3. Exigir de las empresas transnacionales que establezcan instalaciones de investigación y desarrollo en el país huésped.
4. Desarrollar su industria farmacéutica, tanto en el sector público como en el privado.
5. Introducir un control o vigilancia de los precios y un control estricto de las importaciones.
6. Implantar un sistema centralizado de compras de medicamentos importados.
7. Poner freno a los excesos de promoción y a las prácticas de comercialización poco honradas.
8. Restringir las patentes y poner cortapisas al empleo de nombres comerciales fomentando al mismo tiempo el de los nombres genéricos.
9. Implantar un sistema de control jurídico y administrativo de la calidad de los medicamentos, tanto importados como producidos en el país.
10. Examinar las posibilidades de que vayan siendo del país las estructuras de propiedad de las empresas transnacionales. En la India, la Ley de Reglamentación de los Intercambios con el Extranjero (FERA) y la Política de Medicamentos determinan la fijación del nivel aceptable de propiedad extranjera fundándose en si las empresas fabrican o no medicamentos a granel y productos intermedios de elevada tecnología. Gracias a la aplicación de esas disposiciones, el número de compañías extranjeras (es decir, empresas de propiedad extranjera superior al 40%) ha disminuido de 31 en el momento en que se promulgó la Política de Medicamentos, en 1978, a 10 a finales de 1985. Se espera que en los próximos años haya más compañías indianizadas.
11. Resumiendo, el desarrollo nacional de todo el sistema de adquisición, producción y distribución de productos farmacéuticos vinculados a las necesidades de salud del país parece el único modo factible de lograr controlar y supervisar lo que hacen las empresas transnacionales ^{3/}.

^{3/} Principales problemas que plantea la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. Estudio monográfico de la industria farmacéutica - IT 3/C/6/4, pág. 59.

116. Todo el mundo reconoce que las empresas transnacionales, gracias a sus enormes recursos y a sus capacidades tecnológicas, pueden atender notablemente a la necesidad urgente de los países en desarrollo de mejorar la atención de salud de su población. Esa aportación puede adoptar múltiples modalidades, como la reasignación de recursos para investigación y desarrollo en relación con las principales enfermedades tropicales, la fabricación y venta de medicamentos esenciales a bajo precio y el suministro de la tecnología necesaria en condiciones razonables para la fabricación de medicamentos esenciales. Algunas empresas están actuando ya en este sentido, pero sus esfuerzos son aún muy reducidos, en comparación con los recursos de la industria en todo el mundo y habida cuenta de las necesidades enormes de los países en desarrollo 4/.

117. Los países en desarrollo reconocen la importancia de las empresas dedicadas a la investigación, tanto nacionales como internacionales, pero deben exigirles que actúen conforme a las prioridades y políticas nacionales. Si así lo hacen, podrán desempeñar un papel en cualquier estrategia nacional, regional o internacional a fin de suministrar una mejor atención de salud a los pueblos de los países en desarrollo. Como los gobiernos de éstos tienen que mantener el equilibrio entre las políticas nacionales y las realidades del mundo de los negocios en su búsqueda y empleo de productos farmacéuticos esenciales, las empresas transnacionales que sean capaces de identificarse con las aspiraciones y objetivos del país que les acoge, así como de adaptar y conformar sus políticas comerciales a los objetivos nacionales más amplios, podrán desempeñar una función en el entorno socioeconómico actual y futuro de los países en desarrollo.

4/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries - ST/CTC/49, pág. 9.

Capítulo X

LA FIJACION DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

118. Un elemento importante de toda política de medicamentos es la reglamentación de los precios de éstos. En la práctica, la industria del medicamento ha figurado, por lo general, entre las que obtenían mayores márgenes de beneficios. A causa de la posición dominante de las empresas transnacionales en la mayoría de los mercados de los países en desarrollo, se han observado tres tipos de diferencias de precios en la industria farmacéutica. Se trata de:

- a) Diferencias de precios entre distintas partes de un mismo país o diferentes compradores: p.ej., que un medicamento con el mismo nombre comercial se venda a distintos compradores a precios asimismo diferentes en el mismo país.
- b) Diferencias de precios entre distintos países: Un mismo producto puede ser vendido a precios considerablemente distintos por la misma empresa a diferentes países.
- c) Diferencias de precios entre productos equivalentes, pero con nombres comerciales o nombres genéricos: en ese caso, hay grandes diferencias de precios entre los productos vendidos con un nombre comercial y los que lo son con sus nombres genéricos farmacéuticos. Los precios de los medicamentos con nombre comercial pueden guardar escasa relación con su costo de producción o con los precios pedidos por competidores de dimensiones menores ^{1/}.

Reglamentación de los precios

119. Ante esta situación, era evidente que, por razones políticas, económicas y sociales, los gobiernos de los países en desarrollo impondrían medidas para implantar algún tipo de reglamentación de los productos y los precios a fin de proteger a los consumidores, lograr un suministro de medicamentos importados o locales a precios razonables, aumentar la importancia otorgada a la producción y suministro de medicamentos esenciales, proteger a la industria local de la competencia desleal resultante de las prácticas de las empresas transnacionales y de las tendencias del mercado internacional ^{2/}. Las políticas seguidas al respecto pueden diferir de un país a otro, conforme a la fase de desarrollo de la industria farmacéutica, el sistema político del gobierno y la índole del sistema de mercado.

Las políticas de control de precios

120. A continuación se describen las distintas políticas seguidas en la materia en diversos países:

^{1/} Principales problemas que plantea la transferencia de tecnología a los países en desarrollo - TD/B/C.6/4 págs. 28-30.

^{2/} Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo - UNCTAD/TT/49, pág. 19.

Dimensión internacional

a. Países con capacidad avanzada de fabricación

En estos países, la cuestión del precio afecta en lo fundamental a la importación de materias primas, en particular de productos químicos intermedios, sometidos a menudo a la fijación de precios de transferencia. Se han ensayado las siguientes políticas, con resultados diversos:

- i. Imposición de límites máximos a los precios de los productos intermedios importados;
- ii. La comparación de los precios declarados con precios de referencia, cuando se disponía de éstos;
- iii. Intercambio de información sobre dichos precios entre los países fabricantes y los importadores.

121. A fin de cuentas, la fijación de precios de transferencia resulta difícil de supervisar y controlar, pues los productos químicos intermedios están muy localizados en determinadas empresas y son muy específicos. Es probable, pues, que la imposición de topes a sus precios de importación resulte arbitraria e ineficaz.

122. Desde la perspectiva de los países en desarrollo, una posible solución podría ser aumentar la producción de sus propios productos intermedios mediante una mayor integración regresiva de sus industrias farmacéuticas, pero sólo podrá hacerse si se cumplen determinados requisitos previos y una vez valoradas las ventajas e inconvenientes de la producción local y de las importaciones 3/.

b. Países con cierta capacidad de fabricación

Los países cuya producción local se limita a la formulación y envase y en los que las empresas extranjeras desempeñan una función predominante tropiezan con el problema de supervisar y controlar los precios de los medicamentos acabados y semiacabados de importación, en particular en el caso de las transacciones en el seno de una misma empresa. Se ha producido una clara tendencia hacia controles más eficaces de los precios del sector público, aplicando normas menos estrictas al sector privado. Las siguientes políticas pudieran ser de especial pertinencia para el sector público:

- i. Comparar los precios de importación con los precios de referencia disponibles;
- ii. Escoger los medicamentos importados a granel, mediante una lista nacional de medicamentos esenciales;
- iii. Adquirir medicamentos importados a granel, mediante licitaciones públicas, de ser posible con nombres genéricos.

3/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries - ST/CTC/49, pág. 60.

c) Países con escasa o nula capacidad de fabricación

Como dependen grandemente de los medicamentos acabados de importación a los países se les pueden aplicar las mismas políticas. Además, dadas las dimensiones reducidas de sus mercados, puede resultarles beneficioso organizar órganos conjuntos de compra, especialmente en el plano subregional.

Precios internos

123. El problema de controlar los precios internos de los productos farmacéuticos se plantea en todos los países en desarrollo y en muchos países industrializados, sea cual fuere el grado de desarrollo de sus industrias farmacéuticas.

124. Entre las políticas adoptadas por los países analizados, parecen de especial relevancia las siguientes:

- a. El empleo de fórmulas normalizadas aplicables a todos los medicamentos, fundadas en el costo de producción, o en el costo descargado en el caso de las importaciones, más un margen de beneficio adecuado;
- b. La aplicación de controles de precios mediante mecanismos administrativos;
- c. La instauración de un mecanismo de revisión periódica de los precios que permita los aumentos justificados y evite el registro de productos "similares", que en su mayor parte tienen por objeto hacer pagar precios más elevados;
- d. El empleo de mecanismos de fijación de dos o tres escalas de precios, a fin de diferenciar los precios de los medicamentos esenciales (según una lista de medicamentos esenciales) de los de otros medicamentos o entre diversos mercados o consumidores (precios más bajos para los grupos de bajos ingresos, por ejemplo), en caso necesario mediante subvenciones de los precios inferiores;
- e. Aplicar un tratamiento especial a los precios de los medicamentos obtenidos mediante actividades demostradas de investigación y desarrollo realizadas por una empresa dada, p.ej., la exención temporal de los controles de precios durante períodos concretos 4/.

El sistema de control de precios de algunos países

125. Todos los países en desarrollo y muchos desarrollados tienen el problema de controlar los precios internos de los productos farmacéuticos, sea cual fuere el nivel de desarrollo de sus industrias farmacéuticas. En la mayoría de los países desarrollados existe alguna modalidad de reglamentación o control de precios. Empero, en algunos países, como Suiza, la República Federal de Alemania y el Japón, el Gobierno no reglamenta los precios, y la

4/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries - ST/CTC/49, pág. 63.

competencia entre los fabricantes aunada a la ley de la oferta y la demanda garantizan un control eficaz de los precios de los medicamentos 5/. Por otra parte, existen otros países desarrollados, como Suecia, el Reino Unido e Italia, en los que está vigente alguna modalidad de control de precios.

126. En Suecia, el control de los precios de los productos farmacéuticos forma parte de la política farmacéutica del Gobierno 6/. Las farmacias suecas están administradas por la Corporación Nacional de Farmacias Suecas, controlada por el Gobierno, y es obligatorio que el precio de venta se fije mediante negociaciones entre la Corporación y la compañía fabricante correspondiente. Se considerará que dicho precio es razonable, salvo que haya motivos especiales en contra. Si no se llega a un acuerdo, la empresa puede apelar a la Junta Nacional de Salud y Bienestar. Una vez alcanzado un acuerdo en materia de precios, a menudo se da por sobreentendido que se funda en la presunción de cierto volumen de ventas y que se llevarán a cabo nuevas negociaciones si se sobrepasa dicho volumen. Un importante criterio que se tiene en cuenta es la comparación con los precios vigentes en otros países y las modificaciones del volumen de ventas.

127. En el Reino Unido, el plan global de salud financiado por el Ministerio de Salud y Seguridad Social abarca de 170 a 180 fabricantes y proveedores de productos farmacéuticos. El sistema de precios no se rige por norma obligatoria alguna, sino que se funda en un acuerdo o entendimiento voluntario entre el Ministerio y la industria farmacéutica 7/. Se toma como norma general la rentabilidad de la industria del Reino Unido. En 1983, hablando en términos generales, se consideró razonable un beneficio del 20% sobre el capital invertido o del 10% sobre las ventas. De considerarse que el nivel de beneficios de las empresas es excesivo, el Ministerio puede solicitar que se disminuyan los precios en el curso del ejercicio comercial hasta el nivel adecuado, o, en determinadas circunstancias, solicitar la devolución al Ministerio de los beneficios excesivos obtenidos durante el ejercicio anterior. Cabe mencionar que uno de los objetivos de la instauración del sistema de control ha consistido en establecer un control eficaz de los precios y beneficios con la menor burocracia y el mínimo costo posibles para el Gobierno. En Italia, habitualmente son los fabricantes quienes determinan el precio de venta al consumidor, conforme a determinadas reglas. La fijación del precio se basa en el costo de las materias primas, el costo de los materiales de envase y los costos de fabricación, obteniéndose el precio al consumo multiplicando el costo total por un factor, que es más elevado en el caso de las empresas dedicadas a la investigación 8/.

128. De entre los países en desarrollo, se dispone de algunos datos acerca del sistema de precios en vigor en México y en la India. En México, se han establecido, dentro del sistema de precios, tres conjuntos de reglamentos detallados, cada uno de los cuales se aplica a uno de los siguientes tipos de medicamentos 9/:

-
- 5/ The Indian pharmaceutical industry - problems & prospects - NCAER.
 - 6/ The need for drug policies - ID/WG.393/15, pág. 9.
 - 7/ Ibid., pág. 13.
 - 8/ The Indian pharmaceutical industry - problems & prospects - NCAER.
 - 9/ The need for drug policies - ID/WG.393/15.

- i. medicamentos acabados pagados por el consumidor;
- ii. medicamentos acabados pagados por el Gobierno;
- iii. ingredientes activos.

129. Antes de sacar al mercado un medicamento acabado y si el fabricante pretende aumentar el precio del producto debe presentar la correspondiente solicitud con informaciones económicas globales a la autoridad competente. En dichas informaciones deben figurar datos acerca de la empresa, datos de carácter general sobre el producto y productos similares, sobre la producción, comercialización e impuestos, las materias primas utilizadas, los costos directos de mano de obra, otros costos de fabricación, ventas y administración.

130. Los rasgos fundamentales del plan de fijación de precios de medicamentos de la India, en virtud de la nueva Política de Medicamentos anunciada por el Gobierno en 1978, son los siguientes:

- a. Todos los medicamentos a granel que se utilicen para producir formulaciones cuyo precio esté controlado se hallan asimismo sometidos al control de precios.
- b. El beneficio, una vez deducidos los impuestos, sobre los medicamentos a granel necesarios para producir formulaciones de la categoría I y la categoría II, en buena medida esenciales y que ayudan a salvar vidas, ha sido fijado en el 14%, y en otros medicamentos a granel en el 12% sobre el valor neto, esto es, el valor del capital más las reservas de libre disposición.
- c. Si el medicamento a granel es producido en el país por más de un fabricante, se fija un precio común de venta a todos los elaboradores de formulaciones, fundado en los costos medios de las firmas relativamente más eficientes que elaboran un porcentaje elevado de la producción.
- d. El control de los precios de las formulaciones es selectivo, habiéndose establecido con dicho fin cuatro categorías.
- e. Los precios de las formulaciones correspondiente a las categorías I y II se elaboran fundándose en grupos de productos o en valores terapéuticos equivalentes, basándose en el "producto de cabeza" de los principales productores, cuyo precio sirve de tope máximo a las restantes formulaciones de grupo. Los aumentos de precios son, respectivamente, del 40% y el 55%.
- f. En cuanto a la categoría III, se fija un precio a cada productor. El aumento correspondiente a esta categoría puede ser como máximo del 100% y el fabricante tiene libertad para elegir el aumento de precios que desee, hasta el tope fijado.
- g. Las formulaciones de la categoría IV no están sometidas a control de precios. . .
- h. Se han fijado los siguientes límites a los beneficios brutos de los fabricantes:

Beneficio, antes de impuestos, sobre
el volumen de ventas, excluido
el impuesto sobre el consumo

- i. Empresas grandes con un volumen de negocios superior a 60 millones de rupias al año y
 - a. que no tengan ninguna actividad de fabricación de medicamentos esenciales ni de investigación 8%
 - b. cuya actividad de fabricación de medicamentos esenciales corresponda al 5% o más del volumen de negocios, pero no tengan ninguna actividad de investigación 9%
 - c. que tengan una actividad de fabricación de medicamentos esenciales del 5% o más del volumen de negocios y realicen una labor de investigación y desarrollo sobre un medicamento nuevo aprobada por las autoridades competentes 10%
- ii. Empresas de tamaño medio con un volumen de negocios situado entre 10 y 60 millones de rupias al año y
 - a. que no tengan ninguna actividad de fabricación de medicamentos esenciales ni de investigación 9%
 - b. que tengan una actividad de fabricación de medicamentos esenciales que corresponda al 5% (o más) del volumen de negocios, pero no tengan ninguna actividad de investigación. 11%
 - c. que tengan una actividad de fabricación de medicamentos esenciales correspondiente al 5% o más del volumen de negocios y realicen una labor de investigación y desarrollo sobre medicamentos nuevos aprobada 13%
- iii. Otras empresas con un volumen de negocios inferior a 10 millones de rupias al año
 - a. dedicados únicamente a elaboración de formulaciones 12%
 - b. que tengan una actividad de fabricación de medicamentos esenciales equivalente al 5% o más del volumen de negocios 13%

- i. En cuanto a las nuevas formulaciones, incluidas las derivadas de medicamentos nuevos a granel, se permiten los siguientes aumentos de precios:

Categoría I	40%]	respetándose el tope
]	
Categoría II	50%]	general de rentabilidad
]	
Categoría III	No puede ser mayor del 100%]	como en <u>supra</u> .
]	
Categoría IV	No están sometidas a control de precios.		

- j. El Gobierno, en consulta con la Oficina de Costos y Precios Industriales, fija los precios de los productos intermedios fabricados por empresas del sector público.
- k. Ocho productos medicamentos intermedios principales:
a) metaaminofenol, b) paranitroclobenzeno, c) picolinas, d) ácido parinitrobenzoico, e) metilimidazol, f) dextrosa, g) acetanilida, y h) óxido de etileno, están sometidos asimismo a control de precios. Ahora bien, se permite también un beneficio del 12-14% sobre el valor neto en lo que se refiere a los productos intermedios.
- l. No se aplica control de precios a los medicamentos a granel, fabricados mediante actividades locales de investigación y desarrollo, ni tampoco a sus formulaciones, durante un período de cinco años.

131. Cabe, por lo demás, afirmar, que si bien la nueva Política de Medicamentos de la India ha constituido una aportación considerable al crecimiento de la industria nacional, impulsado la producción de medicamentos a granel y de formulaciones por compañías indias y acelerado el ritmo de paso de las compañías extranjeras a manos nacionales, la aplicación del plan de fijación de precios ha tropezado con dificultades prácticas. La industria ha hecho valer que el plan de fijación de precios es global y rígido y que el mecanismo administrativo de fijación y revisión de los precios ha tropezado con dificultades para resolver los miles de solicitudes de revisión y fijación de precios. En segundo lugar, debido a los considerables retrasos en la revisión o fijación de los precios, la rentabilidad de la industria ha ido decreciendo, lo que ha influido en su capacidad de generar los recursos internos suficientes para su expansión y modernización. Por ello, la industria ha expresado su preferencia por un plan de control selectivo de precios limitado a los medicamentos esenciales a granel y a sus correspondientes formulaciones, modalidad de control de precios que considera más práctica. Se afirma que el Gobierno de la India está examinando esta sugerencia, como parte de una revisión general de su política de medicamentos.

Necesidad de un órgano especializado

132. Los países que desearan instaurar un control de precios de los medicamentos deberían implantar asimismo el mecanismo administrativo necesario para fijar y revisar periódicamente los precios fundándose en las tendencias de los costos de producción. Asimismo, debe crearse un órgano asesor especializado que lleve a cabo estudios de costos (por ejemplo, en la India

existe la Oficina de Costos y Precios Industriales), analice las tendencias de los costos de producción y asesore al Gobierno sobre los nexos entre los precios y el costo de producción. Se trata de una actividad de carácter permanente que requiere un grado elevado de conocimientos y experiencia en materia de estudios de costos industriales.

Capítulo XI

CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

133. Toda política de medicamentos que pretenda disminuir y racionalizar el empleo de productos importados y reducir sus costos -y esto se aplica asimismo al fomento de su producción local- debe establecer salvaguardias adecuadas mediante un sistema eficaz de control de calidad 1/.

134. Incumbe a los productores y distribuidores (tanto mayoristas como minoristas) la fabricación de medicamentos de calidad garantizada y el mantenimiento de esa calidad a través de los diversos canales de distribución de los productos hasta llegar al paciente, todo ello dentro del marco de los controles reglamentarios que imponen legalmente los gobiernos. Los controles de medicamentos van desde conjuntos de normas muy estrictas y rigurosamente observadas en los países desarrollados hasta la casi inexistencia de control en algunos de los países menos adelantados, pasando por reglamentos que apenas se aplican en algunos países en desarrollo. En algunos países, no hay prácticamente vigilancia alguna posterior a la comercialización y el control de las prácticas comerciales es laxo, a causa de sus limitados recursos financieros, tecnológicos y humanos. En tales condiciones, en muchos países en desarrollo no hay ningún mecanismo que impida el "dumping" poco escrupuloso de los medicamentos. Por lo tanto, se deberían desplegar esfuerzos en los planos regional y nacional para que sólo se comercializasen medicamentos inocuos, eficaces y poco costosos 2/.

135. En los distintos estudios realizados por la UNCTAD se ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar los acuerdos internacionales en materia de control de calidad y ensayo de medicamentos en varios países 3/ a 8/.

1/ Technology Policy in the pharmaceutical sector in developing countries - UNCTAD/TT/7, pág. 6.

2/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo - UNCTAD/TT/49, pág. 18.

3/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Filipinas - UNCTAD/TT/36, pág. 31.

4/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Nepal - UNCTAD/TT/34, pág. 32.

5/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de la República Unida de Tanzania - UNCTAD/TT/35, pág. 32.

6/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Venezuela, - UNCTAD/TT/25, pág. 29.

7/ Informe y recomendaciones del seminario sobre políticas de comercio y tecnología en el sector farmacéutico de la región del Caribe - UNCTAD/TT/41/Rev.1, pág. 5.

8/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo - UNCTAD/TT/49, Anexo V, págs. 54-55.

136. Habida cuenta de esta situación, los países que no posean leyes que reglamenten la importación y fabricación de medicamentos pueden promulgar ese tipo de medidas legislativas. Existen varias legislaciones modelo que cabe adoptar, con las modificaciones pertinentes.

Medidas legislativas

137. A continuación, se enumeran los sectores que requieren prioritariamente la promulgación de una legislación adecuada en los países en que la garantía de calidad de los medicamentos es insuficiente:

- a. creación de un servicio de control de medicamentos;
- b. selección de una lista de medicamentos esenciales para el país;
- c. utilización de nombres genéricos siempre que sea posible;
- d. registro exclusivo de los medicamentos incluidos en la lista preparada sobre la base de la información técnica obtenida de los países vecinos, de las organizaciones regionales o de organismos internacionales (como la OMS);
- e. importación, producción y distribución locales de medicamentos registrados en el país únicamente;
- f. canalización de todas las importaciones a través de un organismo estatal de compras, a fin de que la garantía de la calidad esté incluida en la adquisición; de ese modo, no habrá posibilidades de que lleguen al mercado medicamentos de calidad inferior;
- g. control de ciertas prácticas de comercialización, como la publicidad, la información y la promoción de medicamentos;
- h. control del etiquetado de productos y vigilancia de los productos comercializados;
- i. intercambio de información sobre la inspección farmacéutica entre los países;
- j. establecimiento de pruebas básicas para el análisis de los medicamentos más esenciales;
- k. inspección de los establecimientos de fabricación, los almacenes y las farmacias;
- l. reglamentación de las compras internacionales de productos de distintas fuentes;
- m. definición legal del sistema de distribución de medicamentos a nivel central, regional y periférico 2/.

2/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo - UNCTAD/TT/49, pág. 18.

138. Si se promulgase una legislación adecuada para llevar a cabo las medidas que anteceden, las autoridades nacionales de control de medicamentos podrían desempeñar sus funciones en forma óptima con un mínimo de recursos 10/.

Servicio de control de medicamentos

139. La primera prioridad en materia legislativa, tal como se ha dicho antes, debería ser crear un servicio de control de medicamentos, vigoroso, independiente y, que se encargase de aplicar las disposiciones de la ley y con facultades claramente definidas en materia de:

- i. fijación de normas de control de calidad y otras medidas reglamentarias sobre medicamentos;
- ii. control de calidad de los medicamentos comercializados;
- iii. registro de los medicamentos nuevos para comprobar su eficacia, inocuidad y necesidad;
- iv. difusión de informaciones de carácter científico sobre productos farmacéuticos a los profesionales de la medicina; y
- v. elaboración de un Formulario y una Farmacopea nacionales.

140. En las fases iniciales, en las que se importan los medicamentos, la administración debe garantizar que no se importen al país productos de calidad inferior ni nocivos; si existe una industria nacional, suscitar confianza en los profesionales de la medicina y los consumidores en lo tocante a la calidad de los medicamentos que produce.

Laboratorio de análisis de medicamentos

141. Lo antes posible deben empezar a funcionar uno o más laboratorios -según el volumen de trabajo y las dimensiones del país- dedicados a controlar la calidad de los medicamentos mediante su análisis. Algunos de los países más pequeños pueden considerar la posibilidad de organizar laboratorios regionales de análisis de medicamentos, y encargar los análisis complejos, como los estudios de biodisponibilidad, a laboratorios de países más adelantados o incluso a algunas instituciones universitarias del país que puedan poseer las instalaciones necesarias para realizar las pruebas precisas. Evidentemente, la responsabilidad general de coordinar el análisis de los medicamentos comercializados, ya sean importados o producidos localmente, correspondería al servicio de control de medicamentos 11/.

Registro de los medicamentos

142. Un instrumento fundamental para aplicar una política nacional de medicamentos en cuanto a nombres genéricos, medicamentos esenciales, costos y precios y limitación del número de formulaciones, es el registro de los medicamentos nuevos, que debe corresponder al servicio de control de

10/ Ibid.

11/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo - TD/B/C.6/56, pág. 14.

medicamentos. Sólo se deben registrar los medicamentos nuevos que, habida cuenta del equilibrio necesario entre la eficacia, la inocuidad y el costo, presenten ventajas evidentes. Se deberán elaborar directrices claras acerca de la información y datos que habrán de ser presentados para solicitar el registro de medicamentos nuevos, además de directrices para evaluar las pruebas clínicas que se deberán llevar a cabo como condición previa indispensable para el registro 12/.

Iniciativas de la OMS

143. La OMS tomó dos iniciativas importantes para asegurar la calidad de los medicamentos. Una de ellas consiste en el "Sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional", lanzado en 1975. En virtud de dicho sistema, las autoridades competentes de los países exportadores expiden certificados para productos concretos, a petición de los países importadores. La citada certificación tiene especial valor si el organismo importador no conoce al fabricante o si se importa un medicamento por primera vez. Hasta ahora, 110 países han accedido a participar en el sistema por conducto de las autoridades nacionales designadas. El sistema tiene por objeto facilitar un mecanismo administrativo sencillo que permite a los países importadores:

- i. tener la seguridad de que se ha autorizado que un determinado producto salga al mercado en el país exportador y, en caso contrario, obtener informaciones acerca de los motivos por los que se le negó la autorización;
- ii. tener la seguridad de que las instalaciones industriales donde se fabrica el producto: a) están sometidas a inspecciones regulares, y b) se ajustan a las prácticas adecuadas de fabricación e inspección de la calidad de los medicamentos recomendadas por la Organización Mundial de la Salud;
- iii. intercambiar información sobre las inspecciones y controles llevados a cabo por las autoridades del país exportador. En caso de defectos de calidad graves detectados en el país importador o en el exportador, se puede pedir a la otra parte que haga las averiguaciones pertinentes 13/.

144. La segunda iniciativa consiste en el Código redactado por la OMS de "Prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos", en el que figuran directrices de carácter general para la adopción de prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos. Tanto el sistema como el código fueron aprobados por la 23a. Asamblea Mundial de la Salud, la cual recomendó su adopción a los Estados Miembros de la OMS 14/.

12/ Ibid.

13/ Certification scheme for the quality of pharmaceutical products moving in international commerce - OMS, septiembre de 1985, pág.

14/ Ibid., pág. 5.

Capítulo XII

LA COMERCIALIZACION DE LOS MEDICAMENTOS

145. Un aspecto de las actividades de la industria farmacéutica que ha despertado comentarios desfavorables es la comercialización (promoción de ventas), en especial de las empresas transnacionales, en los países en desarrollo.

Questiones relativas a la promoción comercial

146. Las actividades de promoción comercial de las empresas farmacéuticas plantean diversas cuestiones relativas a la atención de salud y a la fijación de precios de los medicamentos en los países en desarrollo, cuestiones estrechamente interrelacionadas pero que cabe agrupar en cuatro categorías, cada una de las cuales representa distintos sectores conflictivos y puede requerir distintas respuestas políticas: 1) los precios de los productos farmacéuticos, 2) las políticas y prioridades nacionales de salud, 3) la capacidad nacional de producción, y 4) la comercialización de medicamentos nocivos 1/.

147. El elevado costo de la promoción repercute en el precio elevado de los medicamentos con nombre comercial. De diversos estudios llevados a cabo por organismos de las Naciones Unidas se desprende que los medicamentos con nombre comercial tienen por lo general un precio superior al de esos mismos medicamentos vendidos con nombres genéricos y que constituyen un porcentaje importante de las ventas 2/.

148. La promoción comercial excesiva empuja también a los médicos a recetar medicinas más caras, aunque se disponga de equivalentes de calidad comparable y menor precio. Uno de los motivos de su aparente insensibilidad hacia la cuestión del precio puede radicar en que las técnicas de promoción comercial que utilizan la mayoría de las empresas procuran soslayar dicha cuestión, centrándose, en cambio, en las diversas cualidades, tanto reales como imaginarias, del medicamento y en lo que lo distingue de otros similares. Por todo ello, los médicos tienden a fundar sus preferencias en las supuestas cualidades de los productos descritas en los materiales de promoción, en mayor medida que en sus precios 3/. En los países en desarrollo de escasos recursos y en los que el poder de compra de los pacientes es bajo, debe considerarse cuidadosamente el costo de los medicamentos porque la elección puede hacerse no entre un tratamiento de costo elevado o bajo, sino entre un tratamiento de bajo costo o ningún tratamiento para algunos pacientes.

La diferenciación de los productos: promoción y publicidad de los nombres comerciales

149. La estrategia de promoción comercial fundada en la 'diferenciación de los productos adopta múltiples formas, como: a) distintos nombres comerciales para un mismo medicamento; b) dosificaciones farmacéuticas distintas;

1/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries - ST/CTC/49.

2/ Ibid., pág. 24.

3/ Ibid., pág. 22.

c) diversas derivaciones de idénticas estructuras moleculares;
d) combinaciones de medicamentos existentes; e) distintos medicamentos con idénticos efectos terapéuticos. Probablemente, la modalidad más habitual de diferenciación de los productos en los países en desarrollo consiste en utilizar combinaciones de productos ya existentes. Con frecuencia, la innovación en materia de productos se halla motivada por el deseo de una empresa de aumentar o mantener el volumen de ventas y su participación en el mercado 4/.

150. La competencia y la promoción de los productos se hallan estrechamente vinculadas a la utilización de patentes y nombres comerciales. En tanto que las patentes otorgan un poder de monopolio temporal a su titular, los nombres comerciales, aunados a una intensa promoción comercial, permiten a las empresas ejercer un poder comercial en un determinado submercado terapéutico aun después de haber expirado la vigencia de la patente o cuando una patente ya no está en vigor. Las patentes aunadas a los nombres comerciales confieren a las empresas un formidable poder comercial. El nombre comercial da lugar asimismo a que proliferen nombres distintos para sustancias idénticas 5/.

151. Si la promoción ejerce una poderosa influencia en los países desarrollados cuyos médicos disponen de amplias fuentes diversas de información sobre los fármacos, cabe esperar que en los países en desarrollo, en que se cuenta con menos informaciones, sea aún mayor. En un estudio realizado en Brasil se llegó a la conclusión de que las principales fuentes de información de la profesión médica se hallan directa o indirectamente vinculadas a las actividades de promoción de las empresas privadas 6/.

152. La promoción comercial puede ser, entre otras cosas, un factor que contribuya a la asimetría existente entre el consumo y las necesidades de medicamentos en la mayoría de los países en desarrollo. En Tailandia, el consumo de antibióticos fue siete veces mayor que las necesidades, según un análisis de la estructura de la morbilidad, mientras que existía un subconsumo importante de otros medicamentos para prioridades específicas del país (p.ej., el consumo de medicamentos anti-TB equivalía únicamente al 5% de las necesidades calculadas) 7/. Debido a esta asimetría, en algunos casos las carencias graves de medicamentos esenciales paralizan el sistema de atención sanitaria, existiendo al mismo tiempo una superabundancia de medicamentos menos necesarios, como tónicos, vitaminas y jarabes para la tos 8/.

Políticas de reglamentación de las prácticas comerciales

153. De lo antedicho se desprende con claridad que los costos inherentes a la comercialización de los medicamentos, tal como se realiza actualmente se deben a que se pone el acento en el sistema de propiedad industrial de nombres comerciales, así como a los gastos y el desorden que entraña su comercialización. Así pues, una política nacional de comercialización debe abordar esta anomalía esencial y tener por objetivo la comercialización de

4/ Ibid., pág. 22.

5/ Ibid.

6/ Ibid., pág. 23.

7/ Ibid., pág. 27.

8/ Ibid.

medicamentos de buena calidad y precio razonable que correspondan a las necesidades médicas reales del país; disminuir la excesiva diferenciación de productos, los considerables gastos de promoción comercial, los materiales de promoción inexactos e infundados y las técnicas comerciales inmorales. Para lograrlo, los países en desarrollo pueden aplicar toda una gama de políticas, entre las cuales se citan a continuación algunas que pueden resultar eficaces 9/:

1. La adopción y el empleo de una lista de medicamentos esenciales tanto para el sector público como para el privado constituiría un importante instrumento para racionalizar la política farmacéutica y ayudar a disponer de medicamentos que respondan a las prioridades y necesidades nacionales de salud.
2. Organizar un sistema adecuado para informar correctamente a los médicos acerca de los medicamentos y su precio, lo cual puede no presentar dificultades si éste abarca únicamente unos pocos centenares de medicamentos esenciales. La formación en materia de medicina y salud debería facilitar a los futuros médicos y trabajadores de salud fuentes objetivas de información sobre productos farmacéuticos, familiarizarlos con los nombres genéricos y su utilización y alentarlos a tener en cuenta los problemas de índole económica que entraña recetar medicamentos, de forma que su calidad y precio lleguen a ser el factor primordial de las decisiones sobre el tratamiento adecuado.
3. Habría que revisar cuidadosamente el sistema de propiedad industrial. La sustitución de los nombres comerciales por nombres genéricos o nombres de propiedad común (como los que proporciona la OMS) debe constituir un elemento fundamental de la reforma. Ahora bien, el cambio no se debe hacer de golpe, sino escalonadamente a base del asesoramiento de los médicos en ejercicio 10/. Pero, si se utilizan marcas de fábrica o de comercio, habrá que exigir que en todos los productos farmacéuticos figure bien visible el nombre genérico junto a la marca..
4. Si se mantienen los nombres comerciales, se pueden establecer controles más severos de su promoción. Se pueden gravar con impuestos los gastos de comercialización y fijar por ley el porcentaje del volumen de negocios que se puede dedicar a la publicidad y a la distribución de muestras gratuitas.
5. Se debía reglamentar la promoción de los medicamentos. Los materiales de promoción y la información sobre productos deberían contar con autorización previa de las autoridades de salud a fin de que dicha información sea equilibrada y exacta y de que se faciliten datos completos y advertencias sobre los efectos secundarios. Se podrían limitar los gastos de promoción, al igual que prácticas tales como la distribución al azar y en gran escala de muestras, los descuentos y los regalos onerosos a los médicos, trabajadores de salud y funcionarios.

9/ Ibid., pág. 62.

10/ Ibid.

6. Habría que garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos mediante el registro y los ensayos efectivos realizados antes de la comercialización y su vigilancia ulterior, con un sistema de información sobre los efectos nocivos de los medicamentos.
7. Deberían aplicarse normas que prohíban vender sin receta medicamentos cuya expedición la requiera.
8. Se deberían tomar medidas de carácter internacional y regional, en cooperación con las organizaciones internacionales y regionales pertinentes, para garantizar unas normas adecuadas de comercialización y promoción de los productos farmacéuticos, entre otras la implantación de un marco internacional para los productos farmacéuticos.

Medidas legislativas - medidas voluntarias

154. La experiencia ha mostrado que las medidas legislativas no bastan por sí solas para controlar y reglamentar la comercialización y promoción, debiendo complementarse mediante medidas voluntarias de la industria y presiones de los profesionales de la salud. La combinación adecuada de medidas legislativas y voluntarias dará los resultados deseados.

El Código de la FIAFPF

155. En algunos países desarrollados, la industria y sus asociaciones han adoptado voluntariamente códigos de prácticas comerciales y han instituido determinados mecanismos para vigilar su aplicación y tomar medidas contra las empresas que violen el código (p.ej. el Código de Prácticas de Comercialización de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI)). En el plano internacional, la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (FIAFPF) tomó la iniciativa de elaborar voluntariamente un 'Código de Prácticas de Comercialización' y ha recomendado su adopción a todas sus asociaciones y compañías miembros. El Código de la FIAFPF fue la primera señal de que los fabricantes de productos farmacéuticos reconocían, internacionalmente, la necesidad de fijar y fomentar principios y prácticas de carácter moral en la industria farmacéutica. En su preámbulo, el Código reconoce las responsabilidades internacionales de la industria farmacéutica y afirma que los fabricantes están dispuestos a aceptar determinadas obligaciones en lo que se refiere a sus actividades de comercialización. En el Código figuran disposiciones relativas a las obligaciones de la industria, a los principios generales, a los representantes médicos, a los simposios, congresos y otros medios de comunicación verbal, a los materiales de promoción impresos y a las muestras, así como una declaración complementaria.

Observaciones sobre el Código

156. El Código de la FIAFPF constituyó un primer paso en la dirección adecuada. Ha suscitado considerables debates en diversos foros, como la OMS, la UNCTAD, el Grupo de los 77, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa y diversas organizaciones no gubernamentales, en particular la Organización Internacional de las Uniones de Consumidores (IOCU) y Acción Sanitaria Internacional (HAI). Las observaciones a propósito del código fueron de dos tipos: en primer lugar, se afirmó que el código no era suficientemente amplio, por ocuparse únicamente de las prácticas de comercialización y omitir temas de gran importancia para los consumidores, y en especial para los países

en desarrollo tales como el registro de los medicamentos, las pruebas clínicas y la introducción de medicamentos nuevos, los materiales de información y promoción de medicamentos, la fijación de precios y la distribución, así como cuestiones de tecnología y producción, la investigación y el desarrollo, la utilización y comercialización de los resultados de la investigación y el desarrollo, etc. El segundo tipo de críticas era consecuencia del anterior: resultaba patente que para que unas reglas y normas en materia de productos farmacéuticos fuesen respetadas universalmente, no podrían ser elaborados únicamente por los fabricantes, sino que requerirían la participación activa de todos los intereses en juego, en particular de los consumidores y de las personas encargadas de formular y aplicar distintos elementos de las políticas de salud y farmacéuticas 11/.

Observaciones de HAI acerca del Código de la FIAFPF

157. El siguiente paso consistió en la publicación, en 1982, por Acción Sanitaria Internacional (HAI), de un "Proyecto de propuesta de Código Internacional sobre los Productos Farmacéuticos; documento de debate". En el proyecto de código de HAI se invitaba a los expertos a formular observaciones y se afirmaba que su aprobación requeriría los conocimientos de diversos órganos, fundamentalmente de la OMS y de la UNCTAD. La respuesta de HAI al Código de la FIAFPF no se limitaba a las prácticas comerciales, sino que abarcaba todas las cuestiones de importancia que afectaban directamente a los intereses de los consumidores, en especial los de los países en desarrollo. HAI señalaba que, como en el Código no se prevé su interpretación, supervisión ni promulgación, cabría esperar que sus repercusiones fuesen insignificantes 12/.

158. Pese a sus carencias, el Código de la FIAFPF constituye la primera acción colectiva de la industria para mejorar sus prácticas comerciales. Según la OMS, "constituye un buen principio para elevar las normas éticas en materia de producción y comercialización de medicamentos" 13/. Se tiene noticias de que la OMS ha decidido seguir de cerca la aplicación del Código de la FIAFPF y abstenerse de proseguir activamente la difusión de su propio código durante un período de prueba, de duración indeterminada.

159. Los países en desarrollo pueden alentar a las industrias farmacéuticas nacionales a adoptar voluntariamente un código de prácticas comerciales éticas y hacer de suerte que representantes de los profesionales de la salud y los consumidores participen de forma permanente en la supervisión de las actividades de comercialización de la industria.

11/ Estrategias adecuadas para el suministro de productos farmacéuticos a los países en desarrollo - TD/B/982, pág. 5.

12/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries - ST/CTC/49, pág. 38.

13/ Discurso del Dr. H. Mahler, Director General de la OMS, ante la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos, Washington, D.C. (junio de 1982).

Capítulo XIII

SALVAGUARDIAS CONTRA LA COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

160. En los últimos años ha aumentado la preocupación por la fabricación, comercialización, distribución y utilización de determinados productos farmacéuticos que pueden producir efectos secundarios nocivos graves y en ocasiones fatales, así como a propósito de la exportación a los países en desarrollo de productos prohibidos o cuya comercialización ha sido rigurosamente limitada en algunos países en desarrollo.

Questiones planteadas

161. Cabe diferenciar en cuatro tipos los problemas de importancia que plantea la comercialización de productos farmacéuticos peligrosos: a) la comercialización de productos farmacéuticos peligrosos debido a los riesgos farmacológicos inherentes al propio medicamento; b) la comercialización de productos farmacéuticos sin una información completa esencial para su utilización inocua; c) la comercialización de productos farmacéuticos en un entorno en el que la falta de tecnologías médicas, de personal o de recursos financieros adecuados los hace peligrosos; y d) la comercialización de productos farmacéuticos en un contexto social que impida utilizar adecuadamente el producto ^{1/}.

162. El primer tipo se refiere a medicamentos peligrosos por sí mismos, esto es, a determinados productos farmacéuticos de baja calidad por sus impurezas, elementos contaminantes o dosificaciones incorrectamente formuladas o por su biodisponibilidad inestable o fluctuante. La baja calidad no suele ser un problema en lo que se refiere a los productos de empresas que habitualmente aplican procesos de fabricación correctos.

163. Una segunda categoría consiste en los productos farmacéuticos cuyos peligros son tan elevados que rebasan las ventajas del tratamiento, habida cuenta de las otras posibilidades existentes. Muchos de esos productos no están registrados, han sido prohibidos o están muy restringidos en los países desarrollados. En ese contexto, cabe señalar que no existe unanimidad sobre las medidas adoptadas por los distintos países en cuanto a retirada de medicamentos y ocurre que puede haber un medicamento que haya sido retirado del mercado en un país desarrollado mientras que, en otros países desarrollados, se puede seguir comercializando. Así, por ejemplo, en los países europeos se siguen comercializando determinados medicamentos que han sido prohibidos en los Estados Unidos de América, e incluso dentro de los propios países europeos no existe unanimidad en lo tocante a la prohibición de medicamentos.

164. Un grupo mucho más extenso de medicamentos es el de los que pueden resultar peligrosos si se aplican incorrectamente. En algunos casos, cabe atribuir la aplicación incorrecta de estos medicamentos a una información incompleta o inadecuada sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias y efectos secundarios facilitada a las autoridades de salud, los médicos, los farmacéuticos y los pacientes durante su registro y comercialización.

165. Habida cuenta del sentimiento generalizado de que la salud de los habitantes de los países en desarrollo puede verse expuesta a riesgos

^{1/} Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries - ST/CTC/49, pág. 31.

innecesarios por la comercialización de medicamentos nocivos, en esos países se han previsto medidas para establecer salvaguardias legales contra la comercialización de medicamentos nocivos. Asimismo, como consecuencia de la publicidad negativa dada a la cuestión en los medios de comunicación de masas por organizaciones sin fines lucrativos que se interesan por la atención de salud, los fabricantes de los países desarrollados están reduciendo gradualmente la fabricación de algunos de los medicamentos más nocivos.

La función de la OMS

166. La OMS distribuye periódicamente a sus países miembros informaciones acerca de las normas promulgadas en los países desarrollados para restringir, prohibir o modificar la comercialización de determinados medicamentos, habida cuenta de los conocimientos nuevos que se obtengan sobre su utilidad terapéutica o sus efectos secundarios. Aunque países como la India utilizan dichos datos para efectuar las modificaciones que correspondan en sus propios reglamentos, la mayoría de los países en desarrollo no pueden hacerlo por carecer del mecanismo administrativo y jurídico adecuado o por ser éste muy insuficiente.

167. No se sugiere que ningún país en desarrollo deba permitir la comercialización de medicamentos que no hayan sido aprobados o hayan sido prohibidos en los países de origen. Lo que debe recalcar es que al proveedor atañe la responsabilidad fundamental, tanto jurídica como moral, de comunicar todos los datos que posea acerca de los peligros que puedan presentar los productos que comercializa, no sólo inicialmente, sino de manera continua y mientras se sigan vendiendo dichos productos, dejando a juicio de los países receptores el adoptar una decisión definitiva acerca de si se prohíbe o se permite que prosiga la comercialización.

Comunicación de todas las informaciones

168. Así pues, el proveedor debe estar obligado a comunicar todas las informaciones que posea sobre posibles efectos nocivos y certificar o garantizar que el medicamento de que se trate se comercializa en los países en desarrollo con idénticas indicaciones que en los países de origen y que en los datos que se distribuyen con el medicamento acerca de los efectos secundarios y las contraindicaciones coinciden con los que se facilitan a los médicos de los países desarrollados. El documento de antecedentes sobre preparación de directrices para la transferencia de tecnología farmacéutica preparado para la Primera Reunión de Consulta de la ONDUI sobre la Industria Farmacéutica, celebrada en Lisboa en diciembre de 1980, se refiere a esta cuestión en los términos siguientes:

"La obligación del proveedor de comunicar completa y correctamente las propiedades y los efectos de los productos que son objeto de un acuerdo de licencia no debe limitarse a la fase de negociación, sino que debe preverse sobre una base continuada durante la vigilancia del acuerdo. El resultado de nuevas investigaciones, la aplicación de controles estrictos o la utilización prolongada de una droga pueden revelar efectos que eran desconocidos en el momento de la firma del acuerdo. La aplicación de requisitos más estrictos en ciertos países puede comprender también la prohibición de ciertas drogas o usos terapéuticos. La comunicación de todas estas novedades, sin demora, al receptor, es una obligación ética y jurídica básica del proveedor 2/."

2/ Primera Reunión de Consulta sobre la Industria Farmacéutica.
Preparación de directrices - documento de antecedentes ID/WG.331/3, pág. 30.

Organo de supervisión de los efectos de los fármacos

169. La mayoría de los países desarrollados han instaurado mecanismos de supervisión de las reacciones negativas de los medicamentos, las cuales ponen en marcha las medidas para retirarlos. En muchos países en desarrollo, no existe un mecanismo de alcance nacional que supervise los efectos reales de los medicamentos y puede resultar útil iniciarlo mediante la acumulación de los datos que se posean al respecto en determinados hospitales públicos y privados.

Capítulo XIV

FORMACION DE PERSONAL TECNICO

170. La producción farmacéutica requiere una amplia gama de experiencia y conocimientos técnicos para organizar y hacer funcionar empresas de fabricación a escala comercial. Se debe otorgar la máxima prioridad a la creación de medios para capacitar al personal adecuado, esto es, farmacéuticos, personal encargado del control de calidad, técnicos farmacéuticos y químicos, biotecnólogos y expertos en gestión. Aunque algunos países en desarrollo cuentan ya con medios de formación para el personal técnico adecuado de las categorías mencionadas, otros carecen de ellos o los que tienen son insuficientes.

171. Distintas organizaciones de las Naciones Unidas han evaluado, en estudios monográficos por países, la situación en lo que se refiere a la disponibilidad de medios de formación de técnicos farmacéuticos y han recalcado la necesidad de reforzar los acuerdos de formación y de establecer instituciones de formación en los países de Africa, la Región del Caribe y Asia 1/ a 4/.

172. En Cuba, el personal dedicado a la producción es capacitado por la propia industria conforme a programas aprobados por el Ministerio de Educación. La industria coopera con instituciones de enseñanza para reestructurar los planes de estudios de los profesionales necesarios y permite a los alumnos recibir formación práctica. En la India, se imparten cursos sobre ingeniería y tecnología química en la mayoría de las universidades, así como en los institutos oficiales de tecnología. Existen 148 Facultades de farmacia, en las que se gradúan 7.000 farmacéuticos al año, el 50% de los cuales son absorbidos por la industria farmacéutica.

La función de la ONUDI en la formación de personal farmacéutico

173. Consciente de la importancia de disponer de personal capacitado para establecer y hacer funcionar fábricas de productos farmacéuticos en los países en desarrollo, la ONUDI ha desempeñado un papel fundamental en lo que se refiere a organizar medios de capacitación en virtud de sus programas de asistencia técnica. Por lo general, la capacitación importada corresponde a las tres categorías siguientes:

- a. Capacitación organizada en cooperación con el gobierno de un país concreto, p.ej., Bélgica, Francia o Rumania.

1/ Informe y recomendaciones de la reunión de trabajo sobre políticas de comercio y tecnología en el sector farmacéutico (Abidján, Côte d'Ivoire) - UNCTAD/TT/48, pág. 22.

2/ Tecnología y perspectivas del desarrollo en el sector farmacéutico de Etiopía - UNCTAD/TT/58, págs. 55 y 56.

3/ Informe y recomendaciones en el seminario sobre políticas de comercio y tecnología en el sector farmacéutico de la región del Caribe - UNCTAD/TT/41/Rev.1, pág. 5.

4/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Nepal - UNCTAD/TT/34, pág. 25.

- b. Capacitación consistente en talleres prácticos, seminarios y programas de grupo en colaboración con el gobierno o la industria. Abarcan determinados campos concretos, son más intensivos y constan tanto de aspectos teóricos como prácticos.
- c. La capacitación como componente de un proyecto de asistencia técnica. En ese caso, se organiza la capacitación del personal que trabaja en un proyecto farmacéutico en el curso de su ejecución, así como una vez finalizado. La capacitación puede o bien ser organizada directamente por la ONUDI o bien formar parte de un contrato de ejecución de un proyecto farmacéutico concreto. Tanto los países desarrollados como los países en desarrollo facilitan instalaciones para capacitación en servicios farmacéuticos.

La cooperación en materia de formación

174. Las medidas que habrán de adoptarse para establecer medios de capacitación y desarrollar los recursos de mano de obra técnica diferirán en cierta medida de un país a otro. Ahora bien, cada país deberá calcular sus necesidades de mano de obra capacitada para atender a su programa escalonado de fabricación y elaborar un programa de formación adecuado 5/. Hay amplio campo para la cooperación entre los propios países en desarrollo al respecto. La capacitación adquirida en otro país en desarrollo puede resultar más pertinente y adecuada al entorno científico y técnico en que las personas capacitadas deberán trabajar que la formación adquirida en un país desarrollado 6/.

Modalidades de capacitación

175. La cooperación puede consistir en: 1) breves visitas de expertos de países con una industria farmacéutica más desarrollada para asistir y guiar en la creación y funcionamiento de nuevas fábricas y para capacitar al personal; 2) giras de alumnos y aprendices a otros países en desarrollo para seguir estudios universitarios o recibir una formación e instrucción sobre el terreno en lo tocante a determinadas operaciones 7/. Organizaciones ya existentes, como el Centro Cooperativo de Producción y Tecnología Farmacéuticas (COPPTECES) podrían desempeñar una función eficaz creando medios regionales e interregionales de capacitación. Organizar la formación en el plano regional en materia de compra de medicamentos, control de calidad y gestión de existencias es una de las funciones del Centro de Productos Farmacéuticos del Caribe, aprobada por la Cuarta Conferencia de Ministros de Sanidad del Caribe, celebrada en julio de 1978.

176. La OMS ha tomado algunas iniciativas al respecto, en colaboración con la FIAFPF, la cual ha organizado ya la formación del personal encargado del control de calidad en algunos de los países desarrollados y en desarrollo, como la India. En virtud de ese plan, la OMS sufraga los gastos de viaje de los candidatos seleccionados al país de formación y los gastos in situ corren

5/ Technology policies and planning for the pharmaceutical sector in the developing countries - TD/B/C.6/56, pág. 28.

6/ Ibid.

7/ Ibid.

a cargo de las empresas en las que se realiza la formación. El número de candidatos que han disfrutado del plan de formación OMS-FIAFPF asciende a 49, 37 de los cuales han finalizado de su formación y 12 se hallan en período de formación o a la espera de ocupar los puestos que se les han ofrecido 8/.

8/ IFPMA Bulletin, diciembre de 1985, pág. 12.

Capítulo XV

MARCO LEGAL Y MECANISMOS ADMINISTRATIVOS DE APLICACION DE UNA POLITICA INDUSTRIAL DEL MEDICAMENTO

177. Los distintos elementos de una política industrial del medicamento que se han tratado en los capítulos anteriores requiere un marco jurídico adecuado para su aplicación eficaz, así como mecanismos administrativos para controlar y regular la industria farmacéutica.

La legislación farmacéutica y los Ministerios/Departamentos administrativos

178. La legislación se puede clasificar en dos categorías principales:

1. Las medidas legislativas relativas al control de la calidad, la inocuidad y las normas para todos los medicamentos importados al país y fabricados y comercializados en él.
2. Las que se refieren a otros aspectos de la fabricación y comercialización de medicamentos como la inversión, la colaboración extranjera, la concesión de licencias para producción, la importación de equipos de capital, tecnología y materias primas, la fijación de precios, las patentes y marcas de fábrica o de comercio.

179. En un marco federal, cabe que tanto el gobierno federal como los gobiernos de los distintos Estados promulguen medidas legislativas acerca de todas estas cuestiones.

180. Cabe mencionar, a modo de ilustración, los principales aspectos que en materia de control y promulgación de normas corresponden a la jurisdicción de los distintos Ministerios del Gobierno Central de la India:

<u>Ministerio (Central)</u>	<u>Jurisdicción sobre</u>
1. Ministerio de la Salud	Registro sanitario/medicamentos nuevos/ensayos clínicos/calidad y normas para medicamentos existentes y nuevos/aplicación de la Ley y de los Reglamentos sobre Medicamentos.
2. Ministerio de Industria, Departamento de Productos Químicos y Petroquímicos (Ministerio encargado del control legal, la regulación y el crecimiento de la industria farmacéutica)	Aplicación de la Política de medicamentos/fijación de precios de los medicamentos a granel y de las formulaciones/asignación de capacidades de producción a los distintos sectores/concesión de permisos para nuevas fábricas y ampliación de las existentes/política de asignación de materias primas (importadas)/determinación de la categoría de la tecnología en "alta" o "baja".

Ministerio (Central)

Jurisdicción sobre

- | | |
|---|--|
| 3. Ministerio de Industria
(Departamento de Desarrollo Industrial) | Política de emplazamiento/
concesión de licencias/ejecución
de la Ley de Fomento del
Desarrollo Industrial/Oficina de
Costos y Precios Industriales
(BICP), que realiza estudios de
costos con miras a la fijación
de precios/marcas registradas
(nombres comerciales)/patentes. |
| 4. Ministerio de Comercio | Control del comercio de
importación y
exportación/permisos de
importación/importación de
equipo de capital y de materias
primas. |
| 5. Ministerio de Hacienda | Políticas de inversión
extranjera/ aplicación de la Ley
de Regulación del Cambio de
Moneda Extranjera
(FERA)/transferencias al
extranjero (dividendos,
regalías, pagos por servicios
técnicos, etc.)/aduanas,
derechos arancelarios/impuestos
a las empresas/control de
salidas de capitales/créditos. |
| 6. Ministerio de Trabajo | Legislación laboral/primas. |
| 7. Ministerio de Justicia | Legislación
empresarial/aplicación de la
Ley RMTP. |

Consejo Nacional de Desarrollo

181. Puede resultar útil, al igual que se ha hecho en la India, crear un Consejo Nacional de Medicamentos y Productos Farmacéuticos, formado por representantes del Gobierno, los productores, los consumidores, la profesión médica y expertos técnicos, que asesore al Gobierno de vez en cuando sobre distintas cuestiones relativas a la producción de medicamentos, la utilización de la capacidad instalada, las normas de eficacia, la administración del plan de fijación de precios, los acuerdos de comercialización, la inducción de tecnología, etc.

Cooperación regional e internacional

182. En los planos regional y subregional, los países en desarrollo deberían fomentar su cooperación mutua en el sector farmacéutico, elaborando y aplicando políticas tecnológicas, entre otras la creación de centros farmacéuticos regionales de adquisición y producción. Los países de la CARICOM, la ASEAN y la CEAO han adoptado importantes iniciativas al respecto.

183. En el plano internacional, fundándose en la experiencia aunada de los países en desarrollo y en las lecciones que de ella cabe extraer, cabría elaborar nuevas normas y reglamentos para mejorar el acceso de los países en desarrollo a la tecnología farmacéutica, prosiguiendo más adelante un esfuerzo internacional bajo los auspicios de la OMS, la UNCTAD y la ONUDI y otras organizaciones de las Naciones Unidas para elaborar normas y patrones especiales aplicables al sector farmacéutico que abarquen la comercialización, el comercio, la distribución, el acceso a la tecnología y el fomento del desarrollo de la tecnología nacional.

Capítulo XVI

COOPERACION REGIONAL Y SUBREGIONAL

Alcance de la cooperación

184. El desarrollo del sector farmacéutico de un país exige actuar simultáneamente en muchos frentes, actuación que debe proceder de esfuerzos desplegados en el plano nacional. Pero muchos países en desarrollo no disponen de recursos suficientes. Además, muchos países en desarrollo no tienen tamaño suficiente para lograr las economías de escala fundamentales para poder hacer funcionar determinados sectores del sistema de suministro de productos farmacéuticos o para alcanzar el volumen de compras que requiere un sistema centralizado y eficaz de adquisición. La industria farmacéutica es uno de los sectores que mejores perspectivas ofrece a la cooperación entre los países en desarrollo. La actividad en cooperación podría abarcar múltiples sectores, desde la adquisición, distribución y producción conjunta de productos farmacéuticos a las actividades de investigación y desarrollo orientadas a la situación concreta de las enfermedades y a las situaciones específicas de los países en desarrollo 1/.

185. Por lo que se refiere a los planes de adquisición conjunta entre varios países, ya se han adoptado varias iniciativas concretas, pero la cooperación debe ir más allá de la adquisición de medicamentos. Habida cuenta de la complejidad tecnológica de las economías de escala en la fabricación de los productos químicos básicos, así como de la magnitud de las necesidades de capital, es poco probable que muchos países en desarrollo puedan alcanzar una producción farmacéutica autónoma y una tecnología propia. Ahora bien, varios países en desarrollo han comenzado a complementar sus esfuerzos para racionalizar las políticas farmacéuticas llegando a acuerdos regionales o subregionales. Esta cuestión, así pues, ha pasado de la fase de análisis a la de preparación de acuerdos concretos y planes de cooperación subregional y a la de aplicación real en algunos casos 2/. Los estudios de la UNCTAD han puesto de manifiesto asimismo la necesidad de que algunos países estudien posibles aspectos en los que podrían cooperar con otros países, y el servicio asesor sobre tecnología de la UNCTAD ha realizado igualmente varias misiones para asesorar en materia de formulación de políticas farmacéuticas nacionales y regionales, por ejemplo a Tanzania, Nepal, Filipinas, Cuba y los países del Grupo Andino 3/ a 6/.

1/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo - TD/B/C.6/56, págs. 36-38.

2/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries - ST/CTC/49, pág. 58.

3/ Las políticas tecnológicas en el sector farmacéutico en la República Unida de Tanzania - UNCTAD/TT/35, pág. 35.

4/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Nepal - UNCTAD/TT/34, pág. 35.

5/ Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Filipinas - UNCTAD/TT/36 pág. 32.

6/ Las políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Cuba - UNCTAD/TT/33, pág. 59.

Centros Cooperativos Regionales de Producción y Tecnología

186. Fundándose en todo lo anterior, alcanzó una aceptación general la idea de crear Centros Cooperativos Regionales de Producción y Tecnología (COPTECES). La resolución sobre cooperación económica aprobada por la Sexta Conferencia de Jefes de Estado o de Gobierno de los Países No Alineados, celebrada en La Habana, Cuba (1979), suscribió la recomendación del grupo de trabajo intersecretarías de que se crearan, en el plazo de dos años, de tres a seis COPTECES 7/.

Funciones del Centro del Caribe

187. La Cuarta Conferencia de Ministros de Salud del Caribe recomendó que se crease un Centro de Productos Farmacéuticos del Caribe, que tendría las funciones siguientes:

- a. poner en funcionamiento un sistema ampliado de compras comunes de medicamentos a nivel regional;
- b. promover la cooperación industrial entre los países de la región que tengan una producción farmacéutica;
- c. compilar un Formulario del Caribe;
- d. difundir información sobre la producción mediante publicaciones regionales;
- e. ayudar a los países a establecer a nivel nacional un sistema de compras comunes, un control de las existencias, etc.;
- f. ayudar a los países a revisar su legislación sobre patentes en lo relativo al sector de los productos farmacéuticos;
- g. ayudar a los fabricantes locales de productos farmacéuticos a obtener equipo, tecnología y otros insumos en las mejores condiciones y modalidades;
- h. organizar a nivel regional la capacitación en compra internacional de medicamentos, control de la calidad, gestión de existencias, etc.;
- i. explorar las posibilidades de cooperación con otros países y organizaciones regionales, por ejemplo, en relación con la información sobre mercados, el comercio, la cooperación industrial y la cooperación en el campo de la transferencia de tecnología;
- j. constituir una tribuna de debate para los fabricantes regionales de productos farmacéuticos, con objeto de facilitar la racionalización de la producción 8/.

7/ Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo - UNCTAD/TT/49, Anexo VI, pág. 56.

8/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo - TD/B/C.6/56, pág. 37.

Otros planes subregionales de cooperación

188. Otro aspecto que también se presta a la cooperación regional o subregional es la fabricación de los productos químicos básicos necesarios para crear servicios de formulación de medicamentos. Aun en el caso de que los países que cooperen al respecto se hallen muy alejados entre sí, los insumos fundamentales, aparte de los productos de la industria química y de las industrias conexas, están constituidos por la mano de obra especializada que puede ser trasladada con facilidad de un país a otro. Así, por ejemplo, a la Argentina le resultaría muy sencillo cooperar con Kenya o a la India con Perú en una ampliación, efectuada en cooperación, de instalaciones farmacéuticas, y de ese modo los países más industrializados podrían concentrarse en la producción de los productos químicos más complejos y los menos industrializados dedicarse a la formulación de medicamentos. Como el insumo fundamental de la fabricación de medicamentos sintéticos está constituido por los productos petroquímicos, y habida cuenta de que se están creando multitud de industrias petroquímicas en los países en desarrollo productores de petróleo, es evidente que éstos podrían participar muy activamente en un plan de COPTECES 9/.

189. Entre otros ejemplos de agrupación subregional de países en desarrollo para cooperar en el sector farmacéutico figuran los siguientes 10/:

1. Los países insulares del Pacífico meridional tienen un mercado común en la Oficina del Pacífico Meridional para la Cooperación Económica (SPEC). Los funcionarios sanitarios de esos países han convenido en crear un sistema colectivo de compra de medicamentos con la asistencia de la OMS y la cooperación de la UNCTAD.
2. Se ha propuesto la creación de un centro farmacéutico para los países de la CEAO (Comunidad Económica del Africa Occidental). La UNCTAD está dando curso a esta iniciativa, y el Consejo de Ministros de la CEAO ha decidido crear un Comité Técnico sobre Medicamentos y Productos Farmacéuticos, para que estudie, en cooperación con el Secretario General de la UNCTAD, los medios prácticos de aplicar las medidas recomendadas por un comité de expertos de la CEAO sobre la cuestión.
3. La Secretaría Regional del Commonwealth para la región del Africa oriental, central y meridional, que tiene su sede en Arusha, República Unida de Tanzania, está elaborando un sistema para la compra conjunta de medicamentos en los 11 países africanos a los que presta sus servicios, que son Botswana, Kenya, Lesotho, Malawi, Mauricio, la República Unida de Tanzania, Seychelles, Swazilandia, Uganda, Zambia y Zimbabwe 11/.

9/ Principales problemas que plantea la transferencia de tecnología a los países en desarrollo TD/B/C.6/4, pág. 73.

10/ Ibid.

11/ Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo - TD/B/C.6/56, págs. 37-38.

4. Los cinco países de la ASEAN (Filipinas, Indonesia, Malasia, Singapur y Tailandia) han tomado diversas iniciativas para fomentar la cooperación regional en este sector.
5. Los países del Grupo Andino han iniciado, en 1983, estudios para establecer un servicio de compras centralizadas de productos químicos farmacéuticos 12/.

190. Un hecho nuevo del que cabe congratularse es la cooperación existente entre países de Asia meridional (la India, Pakistán, Bhután, Nepal, Bangladesh, Sri Lanka y Maldivas) en aspectos concretos de trabajo, cooperación suscrita en la reunión de los Jefes de Estado de dichos países celebrada en Dhaka en noviembre de 1985. Como en esta región hay amplio campo para la cooperación en el sector farmacéutico, se confía en que se prestará atención a este aspecto una vez decidido el lugar que haya de ser sede de la Secretaría de la Asociación de Asia Meridional para la Cooperación Regional y cuando ésta comience a funcionar.

Capítulo XVII

RESPONSABILIDADES DE LAS DISTINTAS PARTES

191. Concluyendo, cabe definir, entre otras cosas, del modo siguiente la responsabilidad fundamental de las distintas partes que participan en la formulación y aplicación de una política industrial nacional del medicamento, tal como se desprende de la lectura de todos los elementos mencionados anteriormente, sacados de diversos estudios de las Naciones Unidas sobre el tema:

Responsabilidad de la ONUDI

- a) Prestar asistencia a los países en desarrollo para formular políticas industriales del medicamento.
- b) Facilitar asistencia técnica a los países en desarrollo para crear, ampliar y restaurar la industria farmacéutica, organizando la transferencia de la tecnología adecuada en materia de producción, gestión, diseño y tecnología, desde la formulación y envase de los medicamentos hasta los obtenidos mediante las manipulaciones químicas más complejas; la valorización y utilización de plantas medicinales, en interés de la industria farmacéutica local, el suministro de maquinaria y equipos.
- c) Organizar consultas, seminarios, reuniones de grupos de expertos para determinar cuestiones de índole general relativas al desarrollo de la industria farmacéutica, con miras a hallar soluciones mediante: i) la cooperación entre los países desarrollados y los países en desarrollo, ii) entre los propios países en desarrollo, y iii) la cooperación internacional.
- d) Organizar programas de formación de personal técnico de distintas disciplinas en fábricas de productos farmacéuticos, laboratorios y universidades.

Responsabilidad de los gobiernos

- Formular y aplicar una política industrial del medicamento en el marco de la política nacional del medicamento, habida cuenta de los recursos, materias primas, infraestructura y mano de obra capacitada de que disponga el país.

12/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries - ST/CTC/49, pág. 59.

- Promulgar leyes y establecer los mecanismos administrativos necesarios para aplicar los distintos elementos de la política del medicamento.
- Elaborar una lista de medicamentos esenciales que habrán de producirse en el país.
- Institucionalizar acuerdos para adquisiciones centralizadas de productos acabados, materias primas, productos intermedios y medicamentos a granel mediante licitaciones públicas.
- Formular medidas de carácter político para crear, desarrollar y ampliar la industria del medicamento, tanto del sector público como del sector privado.
- Dar incentivos y protección arancelaria a la industria.
- Fomentar la utilización de los nombres genéricos.
- Promulgar medidas legislativas para regular la inversión extranjera en el sector farmacéutico, incluidas disposiciones relativas a la transferencia de la tecnología necesaria en condiciones razonables.
- Hacer que las autoridades correspondientes dispongan de los medios necesarios para controlar la utilización de los productos farmacéuticos, incluida la comercialización de productos nocivos.
- Esforzarse por disminuir lo más posible el costo de los productos farmacéuticos y por que se apliquen normas de calidad suficientes.
- Promulgar leyes que fijen normas éticas a la publicidad y a la promoción de los medicamentos.
- Formular, conforme a los parámetros de la política del medicamento, un plan de fijación de precios que, por un lado, sea flexible y pueda administrarse con facilidad y, por otro, prevea un beneficio financiero razonable a los productores, conforme a la inversión que hayan realizado.
- Velar por que los profesionales de la atención de salud dispongan de información objetiva sobre los medicamentos.

Responsabilidad de la industria farmacéutica

- Proporcionar una información completa y objetiva sobre los medicamentos comercializados.
- Seguir prácticas de fabricación correctas.
- Ajustarse a normas éticas en la publicidad y la promoción.

- Elaborar medicamentos nuevos para enfermedades tropicales endémicas en los países en desarrollo.

Responsabilidad de los médicos en ejercicio

- Seguir unas prácticas racionales al hacer las recetas.

Responsabilidad de los representantes de los consumidores

- Mejorar la información sobre medicamentos de interés para el público.
- Supervisar atentamente el cumplimiento cabal de las normas sobre publicidad y promoción.
- Apoyar el programa de medicamentos esenciales.

ANEXO I

LISTA DE PUBLICACIONES DE LA ONUDI, LA UNCTAD, LA OMS
Y EL BANCO MUNDIAL QUE TRATAN DE LOS FACTORES QUE
AFECTAN A LA POLITICA INDUSTRIAL DEL MEDICAMENTO

ONUDI

1. ID/WG/267/3 - The steps involved in establishing a pharmaceutical industry in developing countries (1978).
2. UNIDO/IOD.207 - Nota sobre las actividades de la ONUDI relacionadas con los productos farmacéuticos, dentro del contexto de programas de asistencia sanitaria primaria (1978).
3. ID/WG.331/5 - Disponibilidad, estipulaciones y condiciones para la transferencia de tecnología para la fabricación de medicamentos esenciales (1980).
4. ID/SG.331/6 y Add.1 - Estudio a escala mundial de la industria farmacéutica (1980).
5. ID/WG.331/10 Rev.1 - Informe de la Primera Reunión de Consulta sobre la Industria Farmacéutica (1980).
6. ID/WG.331/8 - Illustrative List of drugs prepared by UNIDO in consultation with WHO (1980).
7. ID/232/10 - Appropriate industrial technology for drugs and pharmaceuticals (1980).
8. ID/WG.331/6/Add.1 - Technical cooperation among developing countries in the field of pharmaceutical industry (1980).
9. ... - La ONUDI al servicio de la industrialización -los productos farmacéuticos (1980).
10. UNIDO/PC.33 - Round Table meeting on the development of the pharmaceutical industry (1982) (Mohamadia, Marruecos).
12. UNIDO/PC/76 - Reunión sobre cooperación entre países en desarrollo (Túnez) (1983).
13. ID/WG.393/19 - Informe de la Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica (1983).
14. ID/WG.393/15 - La necesidad de políticas en materia de fármacos (1983).

15. UNIDO/10.570 - UNIDO experience in implementing pharmaceutical projects in developing countries (1984).
16. UNIDO/ID/WG.393/2/Rev.1 - Guía de fuentes de abastecimiento de 26 medicamentos esenciales, productos intermedios y algunas materias primas (1984).
17. ID/WG.393/1/Rev.2 - Cláusulas que podrían incorporarse en los acuerdos contractuales para la transferencia de tecnología para la fabricación de las drogas farmacéuticas a granel y productos intermedios incluidos en la lista de la ONUDI (1985).
18. ID/WG.393/4/Rev.2 - Puntos que podrían incluirse en los acuerdos contractuales para el establecimiento de plantas de producción de fármacos a granel (o productos intermedios) que figuran en la lista ilustrativa de la ONUDI (1985).
19. ID/WG.393/3/Rev.2 - Cláusulas que podrían incluirse en los acuerdos de concesión de licencias para la transferencia de tecnología con miras a la formulación de productos farmacéuticos (1985).

UNCTAD

20. TD/B/C.6/4 - Principales problemas que plantea la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. Estudio monográfico de la industria farmacéutica, preparado por el Dr. S. Lal en cooperación con la Secretaría de la UNCTAD (1975).
21. UNCTAD/TT/7 - Technology policy in the pharmaceutical sector in developing countries. Documento elaborado por la Secretaría de la UNCTAD (para la consulta de la OMS sobre políticas farmacéuticas) (1976).
22. APEC-TT/UNCTAD/CARICOM - Towards a regional pharmaceutical policy. Report of a joint mission to the Caribbean Region (1977).
23. UNDP Project INT/009/A/01/99 - Pharmaceuticals in the developing world: policies on drugs, trade and production. An inter-agency task force on pharmaceuticals (1979).
24. TD/B/C.6/21 - Estudios monográficos sobre transferencia de tecnología: las políticas farmacéuticas de Sri Lanka (1977).

25. UNCTAD/TT/35 - Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico en la República Unida de Tanzania (1980).
26. UNCTAD/TT/36 - Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Filipinas (1980).
27. TD/B/C.6/56 - Políticas y planificación tecnológicas para el sector farmacéutico de los países en desarrollo (1980).
28. UNCTAD/TT/33 - Las políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Cuba (1980).
29. UNCTAD/TT/41/Rev.1 - Informe y recomendaciones del seminario sobre políticas de comercio y tecnología en el sector farmacéutico de la región del Caribe (1980).
30. UNCTAD/TT/34 - Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Nepal (1980).
31. TD/B/C.6/AC/5/4 - Marcas, nombres genéricos y protección de los consumidores en la industria farmacéutica (1981).
32. TD/B/B.6/AC/5/4 - Examen de los aspectos económicos, comerciales y de desarrollo de la propiedad industrial en la transferencia de tecnología a los países en desarrollo (1981).
33. UNCTAD/TT/48 - Informe y recomendaciones de la reunión de trabajo sobre políticas de comercio y tecnología en el sector farmacéutico (1982).
34. UNCTAD/TT/25 - Políticas tecnológicas en el sector farmacéutico de Venezuela (1982).
35. UNCTAD/TT/37 - Política tecnológica en el sector farmacéutico de Costa Rica. Estudio preparado por el señor Juan Carlos del Bello en colaboración con la Secretaría de la UNCTAD (1982).
36. UNCTAD/TT/49 - Directrices sobre cuestiones tecnológicas en el sector farmacéutico de los países en desarrollo (1982).
37. TD/B/982 y Corr.1 y Corr. 2 - Estrategias adecuadas para el suministro de productos farmacéuticos a los países en desarrollo. Nota de la Secretaría de la UNCTAD (1984).

38. UNCTAD/TT/58 - Tecnología y perspectivas de desarrollo del sector farmacéutico de Etiopía. Estudio preparado por la Secretaría de la UNCTAD y el Centro de Transferencia de Tecnología de Etiopía (ECT) (1984).

CET

39. ST/CTC/49 - Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries (UNCTC) (1984).

OMS

40. Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 722 - Uso de medicamentos esenciales (1985).
41. ... - Certification scheme for the quality of pharmaceutical products moving in international commerce (1985).

BANCO MUNDIAL

42. ... - Health Sector Policy Paper (1980).

ANEXO II

LISTA ILUSTRATIVA DE LA ONUDI DE MEDICAMENTOS ESENCIALES A GRANEL ELABORADA
POR LA ONUDI EN CONSULTA CON LA OMS CON MIRAS A SU PRODUCCION
EN FASE ELEMENTAL O INTERMEDIA EN LOS PAISES EN DESARROLLO

- | | |
|--|---|
| <p>A. <u>ANALGESICOS</u></p> <p>1. Acido acetilsalicílico
2. Paracetamol</p> <p>B. <u>MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS</u></p> <p><u>Medicamentos antihelmínticos</u></p> <p>3. Mebendazol
4. Piperazina</p> <p><u>Medicamentos antibacterianos</u></p> <p>5. Ampicilina
6. Bencilpenicilina
7. Eritromicina
8. Sulfadimidina
9. Tetraciclina</p> <p><u>Medicamentos antifilariásicos</u></p> <p>10. Dietilcarbamizina</p> <p><u>Medicamentos antileprosos</u></p> <p>11. Dapsona</p> <p><u>Medicamentos antipalúdicos</u></p> <p>12. Cloroquina
13. Primaquina</p> <p><u>Medicamentos antituberculosos</u></p> <p>14. Etambutol
15. Isoniazida
16. Estreptomina</p> | <p>C. <u>PRODUCTOS DE LA SANGRE</u></p> <p>17. Fracciones plasmáticas</p> <p>D. <u>MEDICAMENTOS CARDIOVASCULARES</u></p> <p><u>Medicamentos antihipertensivos</u></p> <p>18. Hidralazina
19. Propanolol
20. Reserpina</p> <p>E. <u>DIURETICOS</u></p> <p>21. Furosemida</p> <p>F. <u>MEDICAMENTOS QUE AFECTAN A LA SANGRE</u></p> <p>22. Hidroxocobalamina</p> <p>G. <u>HORMONAS</u></p> <p><u>Agentes antidiabéticos</u></p> <p>23. Insulina</p> <p><u>Contraceptivos orales</u></p> <p>24. Etinilestradiol/Levonorgestrel</p> <p>H. <u>VITAMINAS</u></p> <p>25. Acido ascórbico
26. Retinol</p> |
|--|---|

Nota: Esta lista la preparó la ONUDI en consulta con la OMS. La clasificación y la nomenclatura se actualizaron de conformidad con el documento titulado "Uso de medicamentos esenciales", Serie de informes técnicos, N° 685.

ANEXO III

LISTA ILUSTRATIVA DE NUEVE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN RELACION
CON LOS CUALES DEBE DARSE GRAN PRIORIDAD AL ESTABLECIMIENTO
EN LOS PAISES EN DESARROLLO DE INSTALACIONES PARA LA
FABRICACION NACIONAL DE INGREDIENTES ACTIVOS

ANALGESICOS

1. Acido acetilsalicílico

ANTIINFECCIOSOS

Antibacterianos

2. Ampicilina
3. Sulfadimidina
4. Tetraciclina

Antifilariásicos

5. Dietilcarbamacina

Antileprosos

6. Dapsona

Antipalúdicos

7. Cloroquina

Antituberculosos

8. Etambutol
9. Isoniazida