



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



17093-S

Distr. LIMITADA

ID/WG.466/10(SPEC.)
22 abril 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

EL DESAFIO QUE SUPONE PARA LOS PAISES EN DESARROLLO
LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA BIOLÓGICA*

Documento de antecedentes

Preparado por la
Secretaría de la ONUDI

1/30

* 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>
PREFACIO	1
INTRODUCCION	1
SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA DE SUSTANCIAS BIOLÓGICAS	2
LA SITUACION DE LA OFERTA EN LOS PAISES EN DESARROLLO	3
DEMANDA ACTUAL Y FUTURA DE LAS VACUNAS DEL PAI	5
PROGRAMA MODELO PARA LA PRODUCCION DE VACUNAS EN LOS PAISES EN DESARROLLO	6
CONDICIONES PARA EL EXITO DE LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA	7
PROGRAMA DE LA ONUDI DE PRODUCCION INDUSTRIAL DE SUSTANCIAS BIOLÓGICAS	9
OBSERVACIONES FINALES	11
REFERENCIAS	12

PREFACIO

El presente documento trata de la transferencia a los países en desarrollo de tecnología relacionada con la fabricación de sustancias biológicas.

Desde que se celebró la Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica en noviembre de 1983 y se creó en la ONUDI el Grupo Asesor sobre Medicina Preventiva en diciembre de 1983, se ha progresado mucho en la comprensión de la transferencia de tecnología biológica en sus diversos aspectos. En marzo de 1986, se terminó un Programa Modelo para la Producción de Vacunas en los Países en Desarrollo, que el Grupo Asesor sobre Medicina Preventiva aprobó. El presente documento de antecedentes sirve de introducción al Programa Modelo, poniendo de manifiesto las oportunidades y los riesgos que presenta la transferencia de tecnología en la esfera de las vacunas clásicas. En él se plantean tres cuestiones clave en esa esfera: la disponibilidad de la tecnología, la viabilidad de su transferencia y la conveniencia de efectuar realmente esa transferencia de tecnología.

INTRODUCCION

Reconociendo que los programas de vacunación son un componente esencial de la atención primaria de la salud, en particular en los países en desarrollo, la Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica, celebrada en Budapest (Hungría) del 21 al 25 de noviembre de 1983, convino en cierto número de puntos de gran importancia en relación con la transferencia de tecnología biológica 1:

- 1) La transferencia de tecnología debe ofrecerse por etapas:
 - La primera etapa debe ser la creación y la explotación de un servicio nacional de control de calidad homologado y un programa nacional de garantía de calidad;
 - La segunda podría ser la transferencia de tecnología de envasado, mezcla y llenado de vacunas. A menudo, constituye condición previa para este tipo de transferencia de tecnología la adquisición de vacuna a granel del proveedor de tecnología correspondiente. Como etapa preliminar a estas actividades puede ser decisiva la creación de una planta de infusión y reconstitución de fluidos a fin de garantizar la transferencia de tecnología para el proceso de tratamiento del agua y las operaciones estériles;
 - La tercera sería un enfoque gradual para la asimilación de tecnologías, del envasado y el llenado hacia la fabricación real y de la producción de vacunas tradicionales a la de las modernas. Las inversiones conjuntas sólo se consideran aconsejables si abarcan tecnologías de producción industrializadas. La Segunda Consulta señaló además que las instalaciones de producción podían desarrollarse a los niveles subregional o regional con objeto de lograr una viabilidad económica.
- 2) Las vacunas así producidas deberían satisfacer las normas de la OMS.

La Segunda Consulta recomendó que la ONUDI tomara una serie de medidas, entre las cuales que

- Adoptara un enfoque escalonado para establecer la capacidad de control y producción de vacunas de dos modos:
 - . El paso del llenado y envasado a la fabricación efectiva, y
 - . El paso de la producción de vacunas tradicionales a la de vacunas modernas;
- Aplicara programas continuos de asistencia técnica y apoyo a largo plazo para la asimilación efectiva de los procedimientos técnicos y de control que hayan de ser transferidos.

Para este fin, poco después de la Segunda Consulta, la ONUDI creó un Grupo Asesor sobre Medicina Preventiva a fin de que formulara recomendaciones sobre los aspectos técnicos y económicos del establecimiento del programa de Producción Industrial de Sustancias Biológicas (PISB) de la Organización. La función actual del Grupo consiste en supervisar la ejecución del programa PISB y asesorar a su respecto.

El Grupo Asesor se reunió cuatro veces desde su creación: en Viena (Austria), 27 y 28 de febrero de 1984; Bogotá (Colombia), 22 y 23 de noviembre de 1984; Bilthoven (Países Bajos), 6 y 7 de junio de 1985; y Ottawa (Canadá), 11 y 12 de marzo de 1986.

Las principales conclusiones y recomendaciones del Comité Asesor se incorporan en los capítulos que figuran a continuación, en la medida en que se refieren a la transferencia de tecnología según se describe en el Programa Modelo para la producción de vacunas en los países en desarrollo 2/.

SITUACION ACTUAL DE LA INDUSTRIA DE SUSTANCIAS BIOLOGICAS

En el mundo entero existen unos 20 productores de vacunas contra la poliomielitis y contra el sarampión, 31 fabricantes de vacunas BCG, más de 40 laboratorios que fabrican la vacuna contra la difteria, la tos ferina y el tétanos y casi 70 que producen anatoxina tetánica 3/.

Sin embargo, sólo una docena aproximadamente de fabricantes de sustancias biológicas compiten regularmente en las licitaciones del UNICEF y la OPS que suministran la mayor parte de las vacunas destinadas al Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de la OMS. Todas estas empresas se encuentran en Europa occidental o en América del Norte 4/. Cabe recordar que el objetivo del PAI es llegar a inmunizar a todos los niños del mundo contra la difteria, la tos ferina, el tétanos, el sarampión, la poliomielitis y la tuberculosis en el año 1990.

Hace unos años se temió que disminuyera el interés de los países desarrollados por la producción de vacunas tradicionales y que, por consiguiente, escaseara el suministro para los programas de vacunación de las naciones en desarrollo 5/. Ese temor no se ha materializado. Por más que en los Estados Unidos el número de fabricantes de sustancias biológicas disminuyera de 11 en 1965 a sólo 5 en 1981, ese fenómeno no se registró en otras partes del mundo industrializado. El gravísimo problema de la responsabilidad por razón del producto resultó para los productores americanos un desincentivo mayor que la reducción de la demanda local o unos márgenes de beneficio bajos en la venta de las vacunas en el mercado internacional.

Como se dice en el volumen 4 de la Serie de Estudios Sectoriales de la ONUDI: A pesar de todo, la situación de la oferta es satisfactoria y existe una fuerte competencia en cuanto a los precios entre los postores de las licitaciones internacionales 6/.

Los fabricantes de los países industrializados han declarado repetidas veces que, siempre y cuando se satisfagan determinadas condiciones, no debieran plantearse dificultades mayores para seguir suministrando a las campañas de vacunación de países en desarrollo organizadas con arreglo al PAI productos de muy buena calidad, en las cantidades requeridas y a precios competitivos. Las condiciones citadas abarcan: unas previsiones realistas de las cantidades necesarias por parte de los organismos internacionales de adquisición (UNICEF y OPS), unos plazos de entrega razonables y la adopción de una política de diversificación de los proveedores para cada vacuna del Programa Ampliado.

Actualmente prevalecen la mayoría de esas condiciones básicas y por consiguiente no debiera producirse escasez alguna en un futuro previsible, lo cual no significa, desde luego, que las naciones en desarrollo deban descartar la opción de la fabricación local de sustancias biológicas. Como primer paso, cada país debe examinar su propia situación en materia de oferta y demanda y estudiar los beneficios y riesgos involucrados. Esas consideraciones se tratan en los capítulos siguientes.

LA SITUACION DE LA OFERTA EN LOS PAISES EN DESARROLLO

Las ventajas y los inconvenientes de la fabricación local, siguiendo la estrategia gradual recomendada por la Segunda Consulta de la ONUDI, deben evaluarse por comparación con la situación actual de la oferta de vacunas del PAI y las previsiones futuras.

La meta de una relativa autonomía en lo que respecta a las vacunas tradicionales es loable. Sin embargo, no deben perderse de vista las posibilidades de adquisición existentes, las economías de escala y consideraciones de sanidad pública.

En la actualidad, muchos países en desarrollo reciben gratuitamente sus vacunas del PAI por conducto de organismos donantes. Otros, a los cuales se aprovisiona por conducto del Fondo Rotatorio de la OPS o mediante arreglos similares, compran los productos que necesitan a precios internacionales de licitación, calculados sobre la base de las necesidades mundiales. Los países carentes de la infraestructura y la mano de obra calificada requeridas, que contemplan la posibilidad de producir vacunas del PAI para sus propias necesidades únicamente, deben aceptar que la fabricación local es la solución menos económica de las tres, o la que más probabilidades tiene de serlo. Uno de los posibles efectos a largo plazo de los programas de donativos es el concepto "gratuito" del suministro de vacunas que, desde un punto de vista financiero, socava las futuras políticas de adquisición o producción local de vacunas.

En la Cuarta Reunión del Grupo Asesor de la ONUDI sobre Medicina Preventiva se tocó el tema del donativo de las vacunas, dentro del alcance del Programa Ampliado de Inmunización de la OMS. El Grupo Asesor observó que las autoridades responsables de los países en desarrollo podrían considerar el donativo de las vacunas como una solución permanente para aprovisionar a sus

programas nacionales de inmunización. Si se considera el donativo gratuito como la solución definitiva a largo plazo del suministro de vacunas, la producción local nunca llegará a ser viable para los países receptores, puesto que el costo del donativo es nulo. La Secretaría de la ONUDI consideró que convendría que el UNICEF proporcionase, sobre una base anual, una declaración relativa a la magnitud y duración de su programa de donativos, las condiciones requeridas para tomar parte en él como receptor y la situación del mercado para cada vacuna del PAI, con especial referencia a la adecuación de la oferta y la demanda. Tal estado tendría gran importancia no sólo para las autoridades de los países en desarrollo a quienes incumbe la planificación y ejecución de los programas nacionales de inmunización, sino también para la industria de sustancias biológicas que actualmente aprovisiona las campañas del PAI. Esta información también podría desempeñar una función de suma importancia en el programa de Producción Industrial y de Sustancias Biológicas (PISB) de la ONUDI.

Con respecto a las economías de escala, los países que desean dedicarse a la producción local de vacunas por mediación de la transferencia de tecnología, deberían en primer lugar examinar las posibilidades que ofrece su propio territorio nacional en lo referente a población, tasa de natalidad, etc. A continuación, siempre y cuando se satisfagan todos los criterios de competencia requeridos, y si así lo permiten los arreglos contractuales, podrían examinar las posibilidades que les ofrece el mercado internacional de exportación o licitación.

En la Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica se sugirió que las instalaciones de producción podrían desarrollarse a niveles subregional o regional con objeto de lograr la viabilidad económica. Por más que quepa razonablemente prever que si los lotes de producción fueran mayores disminuiría el costo por dosis, es muy posible que las necesidades especiales de países vecinos anularan esos ahorros. Por encima de todo, las consideraciones políticas, actitudes nacionalistas y situaciones de pago imprevisibles podrían constituir obstáculos insuperables para tales iniciativas regionales. Existen, es cierto, unos pocos casos de adquisición regional a granel de medicinas esenciales y uno o dos ejemplos de fabricación regional con éxito de productos farmacéuticos. En la esfera de las vacunas, el Fondo Rotatorio de la OPS es un buen ejemplo de adquisición regional para el PAI. En lo que respecta a la fabricación regional en el mundo en desarrollo, la vacuna contra la fiebre amarilla producida en el Senegal se utiliza en las campañas de vacunación de varios países del Africa occidental.

Las principales preocupaciones en materia de sanidad pública relacionadas con los productos farmacéuticos en general y las vacunas en particular son su calidad, seguridad y eficacia, tanto si se reciben gratuitamente como si se compran o se producen en el país. Desde luego, ello entraña la existencia de un sistema de distribución y una cadena en frío capaces de garantizar que una vacuna segura, eficaz y de excelente calidad al final del ciclo de producción o en el momento de su recepción en el país seguirá presentando las mismas características indispensables en el momento de ser administrada.

Se hicieron resaltar los aspectos de la producción de vacunas relativos al control de calidad, que ya la Segunda Consulta había identificado en los debates que el Grupo Asesor sostuvo sobre el programa de PISB en su Primera Reunión celebrada en Viena, en febrero de 1984. Se observó que la garantía de calidad era importante en la producción de sustancias biológicas seguras y efectivas y también que el control de calidad de las vacunas del Programa

Ampliado en particular tiene suma importancia para la Organización Mundial de la Salud. Todas las vacunas utilizadas en el Programa Ampliado deben ser seguras, efectivas y estables y han de ajustarse a las normas de la OMS para las sustancias biológicas. Esta última condición está estipulada en la Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales, en la sección dedicada a las preparaciones inmunológicas 7/.

El Grupo Asesor de la ONUDI sobre Medicina Preventiva, en sus sucesivas reuniones y deliberaciones, subrayó la importancia que tenía, desde el punto de vista de la sanidad pública, el establecimiento de un servicio nacional independiente de control de calidad y la confirmación de que ese servicio competente esté vinculado a la red de la OMS de centros de control de calidad colaboradores.

Una vez se considera la posibilidad de envasar, llenar, y, por último fabricar vacunas en el país, los demás requisitos son la ejecución de programas de garantía de la calidad y la aplicación de prácticas de fabricación correcta. Los informes más recientes del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas 8/ y el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos 9/ constituyen guías útiles para los países en desarrollo a este respecto.

DEMANDA ACTUAL Y FUTURA DE LAS VACUNAS DEL PAI

Hace unos años se calculó que no más del 20% de los 90 millones de niños nacidos todos los años en el mundo en desarrollo estaban plenamente inmunizados contra las seis enfermedades infantiles infecciosas que el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) había fijado como meta. Por falta de protección, se comunicaba la muerte de unos 5 millones de niños de menos de 5 años todos los años y había otros 5 millones que quedaban inválidos para toda su vida.

Sin embargo, en el último informe global del PAI se indica que en todas las regiones de la OMS, a excepción de Africa, se registra un grado de inmunización superior al 50% por lo menos con respecto a una de las vacunas PAI 10/. Para la región de Africa, la cobertura es actualmente del 20%, aproximadamente. El Comité Regional, considerando que cabía razonablemente esperar que se lograría inmunizar al 75%, como mínimo, de los niños africanos en 1990, proclamó 1986 como el "Año de la Inmunización de Africa". Por consiguiente, el Grupo Asesor de la ONUDI sobre Medicina Preventiva, en su segunda reunión celebrada en noviembre de 1984, se centró en la situación existente en Africa y formuló una serie de recomendaciones. A saber: que la ONUDI debe responder positivamente a las solicitudes de rehabilitación o expansión de las instalaciones de producción existentes en Africa, y que debe enfocarse de una manera más general la fabricación de sustancias biológicas en Africa. A este respecto, el Grupo examinó un documento de trabajo sobre el Programa de Producción de Vacunas en Africa, en el cual se hace hincapié, entre otras cosas, en la necesidad de un apoyo político que involucre a las organizaciones regionales y subregionales 11/.

Aunque mejora la situación general relativa a la inmunización, queda mucho por hacer. Todos los años, se pueden atribuir casi 3,5 millones de muertes a las seis enfermedades del PAI. Todavía hay más de 250.000 casos de poliomielitis al año. En su octava reunión de noviembre de 1985, el Grupo Asesor Mundial sobre el PAI formuló una serie de recomendaciones para el programa global del PAI, con miras a lograr una mayor cobertura de la

inmunización y la fijación de metas para la reducción de la morbilidad y la mortalidad 12/. Si se quieren alcanzar esos objetivos, ni que decir tiene que se necesitarán mayores cantidades de vacuna. El problema consiste en saber cómo debe calcularse la demanda futura y en determinar qué cantidad de vacuna se necesitará entre el momento actual y el final del siglo.

La demanda presente y proyectada de agentes inmunizantes incluidos en el PAI se analizó cuidadosamente en el volumen N° 4 de la Serie de Estudios Sectoriales de la ONUDI 6/. Comparando las estimaciones de consumo de vacunas del PAI correspondientes a 1980 con las proyecciones de la demanda de las mismas para los años 1990 y 2000 se observó que las necesidades mundiales doblarían al final del siglo, y que las regiones en desarrollo necesitarían aproximadamente dos y media veces el consumo de 1980 en el año 2000.

Es posible que estas estimaciones sean más bien bajas, sobre todo en vista de la meta que tiene fijada la OPS para el año 2000, a saber, la eliminación de la poliomielitis en las Américas, y la esperanza en Europa de eliminar la poliomielitis, la difteria y el tétanos neonatal antes de final de siglo.

De hecho, las tendencias observadas actualmente en los modelos de adquisición del UNICEF y la OPS reflejan la aceleración de las campañas de vacunación y la demanda de cantidades crecientes de vacunas del PAI.

En vista de lo que antecede, los países que tienen una población importante, una tasa de nacimientos elevada y que se sienten firmemente comprometidos con el Programa Ampliado de Inmunización tal vez deseen estudiar la opción de la producción local de esas vacunas. Desde luego, el Programa Modelo para la Producción de Vacunas se elaboró teniendo presentes esos países.

PROGRAMA MODELO PARA LA PRODUCCION DE VACUNAS EN LOS PAISES EN DESARROLLO

Ya en su primera reunión celebrada en febrero de 1984, el Grupo Asesor sobre Medicina Preventiva recomendó que la ONUDI, con el asesoramiento de los miembros del Grupo, empezara a preparar un plan maestro destinado a proyectos de producción industrial de vacunas en los países en desarrollo, en el cual debían figurar detalles económicos y técnicos para la ejecución de dichos proyectos, en diferentes etapas.

En su segunda reunión, celebrada al cabo de diez meses, el Grupo examinó un documento de trabajo presentado por el Director General del Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiene (Instituto Nacional de Sanidad Pública e Higiene del Medio Ambiente de los Países Bajos), que a continuación se mencionará como RIVM. En ese documento de trabajo se describió un programa modelo para la preparación de vacuna BCG, vacuna antipertussis, anatoxina diftérica purificada y anatoxina tetánica purificada; los controles requeridos para esas vacunas así como para la vacuna antirrábica cultivada en células, la vacuna antisarampionosa, la vacuna antipoliomielítica inactivada; y notas adicionales sobre edificios y servicios, funcionarios necesarios y sus calificaciones, equipo, mantenimiento y costos. El Grupo aceptó este primer proyecto y recomendó que se prepararan secciones adicionales en las que se detallaran mejor la capacitación de personal, el alojamiento de los animales, el control de calidad, la ingeniería química, las limitaciones locales, la gestión, el mantenimiento, los criterios de prioridad y la eficacia respecto del costo.

Los miembros del Grupo estudiaron y revisaron ulteriores proyectos del documento del RIVM y se añadieron otros puntos, o se ampliaron. Entre ellos figura la adición de datos sobre costo normalizado relacionado con las vacunas producidas por el método de elaboración por unidades con una indicación del costo por niño inmunizado y la importancia que tenía la capacitación en el lugar de trabajo para el personal de producción y control.

El Grupo Asesor aprobó el documento, en su forma definitiva que incluye un breve memorando de explicación, en marzo de 1986.

El Programa Modelo se destina en primer lugar a los funcionarios gubernamentales y directores de institutos que son responsables de la estructuración y ejecución de programas nacionales de inmunización. También puede servir de orientación general a los profesionales encargados de la producción de vacunas. Además, puede servir de base para comparar diferentes tecnologías aplicadas en otros laboratorios para la fabricación y el control de calidad de vacunas tradicionales.

El Programa Modelo de Producción de Vacunas en los Países en Desarrollo constituye un resumen de la experiencia del RIVM en la fabricación y el control de una serie de vacunas bacterianas y virales tradicionales que se utilizan actualmente en los programas nacionales de inmunización. La producción de la vacuna antipoliomielítica oral no está incluida en ese documento. Por consiguiente, el Programa Modelo sólo ofrece una opción entre varias tecnologías: el principio de la elaboración por unidades según van Hemert lo había propuesto.

El Programa Modelo comprende cinco secciones que abarcan:

- 1) Tecnología de producción de vacunas;
- 2) Control de calidad de vacunas;
- 3) Aspectos económicos de la producción y el control de vacunas;
- 4) Trazado de las instalaciones técnicas para la producción de vacunas;
- 5) Capacitación del personal de producción y control.

La información básica contenida en el Modelo se completa mediante una serie de documentos técnicos de la ONUDI que abarcan la producción y el control de calidad de la vacuna BCG producida en cultivo superficial; la producción y el control de calidad de la vacuna antipoliomielítica oral; un documento sobre transferencia de tecnología para la fabricación de sustancias biológicas y un repertorio de asociados potenciales en la transferencia de tecnología para la producción de sustancias biológicas.

CONDICIONES PARA EL EXITO DE LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

Teniendo en cuenta que la producción de sustancias biológicas en sí es sumamente compleja y que se plantean dificultades para transferir con éxito la tecnología correspondiente, la lista de condiciones y requisitos previos es necesariamente más larga de lo que sería para la transferencia de procedimientos de fabricación menos complejos o no relacionados con la salud.

Algunas condiciones básicas y preliminares ya se han mencionado: un compromiso a largo plazo para con el PAI, la aceptación de una progresión gradual en el proceso de producción, empezando por el control de calidad de los bienes importados en su forma acabada, y un mercado potencial suficientemente grande para justificar la inversión.

La Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica reconoció plenamente las características específicas de la fabricación de sustancias biológicas en noviembre de 1983. La Consulta observó que la producción de vacunas tradicionales difiere apreciablemente de la de otros productos farmacéuticos. Por ejemplo:

- Los problemas de almacenamiento y distribución son esenciales, y es indispensable disponer de una cadena en frío continua;
- Los productos rara vez están sometidos a restricciones de patentes, y la capacidad de producción instalada es suficiente para asegurar un suministro adecuado al mundo en desarrollo;
- En un programa de inmunización, el costo del producto es insignificante en relación al costo global, y el éxito de un programa de ese tipo depende por completo de que exista una infraestructura adecuada de distribución y administración.

En el memorando de explicación al Programa Modelo se mencionan cierto número de condiciones que deben satisfacerse antes, durante y después de la transferencia real de tecnología. Para empezar, debe efectuarse un análisis preliminar de la infraestructura industrial local y las condiciones económicas prevalecientes. Deben prepararse unos programas educativos científicos y tecnológicos apropiados. Una buena infraestructura en materia de organización y gestión unida al aprovechamiento óptimo de los recursos humanos es indispensable para el éxito de una empresa de ese tipo. Otros aspectos abarcan la garantía de que el propio proveedor instalará el equipo adquirido y se cerciorará de que toda la maquinaria funcione conforme a las especificaciones. El mantenimiento y la capacitación del personal de mantenimiento son consideraciones clave. Como se ha dicho anteriormente, es sumamente importante que el concepto de garantía de calidad se comprenda a fondo.

Debe considerarse un plan de servicios de apoyo continuados una vez terminada la etapa de ejecución del proyecto. Ese plan podría comprender, sobre una base anual o bianual: una auditoría de las prácticas de fabricación correcta, el suministro de repuestos, la realización de ensayos de control de calidad paralelos, la capacitación de nuevo personal de categoría superior, el ensayo de las materias primas y la aplicación de nuevos requisitos de la OMS.

En lo que respecta a los requisitos de la OMS, el receptor del país en desarrollo y el proveedor de tecnología deben asegurarse de que los edificios previstos para las actividades de producción y control, las cepas bacterianas o virales de las vacunas destinadas a la siembra, los substratos y los procesos de fabricación involucrados satisfacen todos los requisitos o especificaciones de la OMS.

Por último, hay dos importantes aspectos que no deben pasarse por alto: el compromiso político y financiero para con un proyecto de inversión de ese tipo y la posibilidad de comercialización de los productos fabricados localmente.

Debe hacerse prueba de voluntad política desde el principio hasta el fin del proyecto: desde el momento en que la propuesta del proyecto se elabora y se presenta a la aprobación hasta el momento en que se comprueba constantemente por una auditoría independiente la calidad de los lotes sucesivos de vacunas, pasando por la ejecución del proyecto.

En lo que respecta a la financiación, los gobiernos deben aceptar que se trata de proyectos a largo plazo para los cuales han de encontrarse arreglos de financiación a largo plazo. Un compromiso financiero de diez años de duración no es exagerado. El Grupo Asesor de la ONUDI ha recomendado que se crease un Fondo de PISB, sugiriendo que las contribuciones al mismo deberán proceder de la ONUDI, por conducto de su fondo de financiación industrial, el PNUD, el Banco Mundial, los gobiernos interesados, y el UNICEF que actualmente es el principal proveedor de vacunas del PAI a los países en desarrollo.

Se cree corrientemente que la fabricación de bienes en las naciones en desarrollo es una propuesta económicamente viable. No parece que éste sea el caso de las vacunas. Aunque tal vez se disponga sobre el lugar de mano de obra y materiales de construcción a bajo costo, habrá que comprar en el extranjero, con monedas duras, hasta el 80% del equipo, las materias primas y los componentes necesarios. Ejemplos de ellos son las redomas, los tapones y los huevos sin leucosis.

Esto nos lleva a examinar el aspecto relativo a la posibilidad de comercialización de los productos. Si se define la comercialización de una manera concisa como "conseguir la satisfacción al consumidor", eso significa que los productos fabricados localmente deben ser competitivos.

Deben ser de calidad, seguridad y eficacia comparables a las de los productos importados con los cuales tanto los médicos y demás personal sanitario como los pacientes se han familiarizado a lo largo de los años. Si bien cabría hacer alguna concesión, por ejemplo en lo que respecta a la estética del envasado, no debe transigirse en lo que respecta a las condiciones de suministro y entrega. Los productos fabricados localmente deben estar siempre disponibles, en las cantidades requeridas, en el momento oportuno y en buenas condiciones si se quieren llevar a cabo de manera eficaz y eficiente las campañas nacionales de inmunización.

Debe ponerse de manifiesto que las vacunas sólo cuestan una quinta parte de la inmunización y que sólo se salva la vida de unos 800.000 niños mientras que otros 3,5 millones mueren todos los años en los países en desarrollo debido a las seis enfermedades del PAI; por consiguiente, la mencionada competitividad no debe necesariamente significar unos precios de las vacunas comparables en los mercados internacional y nacional.

PROGRAMA DE LA ONUDI DE PRODUCCION INDUSTRIAL DE SUSTANCIAS BIOLÓGICAS

El Programa Modelo está primordialmente destinado a los funcionarios gubernamentales y directores de institutos responsables de estructurar y llevar a cabo programas nacionales de inmunización que abarquen la producción interna de vacunas. Existen aproximadamente 50 países en desarrollo cuyas necesidades en materia de vacunas del PAI se cubren totalmente a partir de fuentes externas y no parece probable que esta situación cambie en el curso del presente decenio. En muchos países del Tercer Mundo sólo se produce una vacuna del PAI y ningún país en desarrollo, salvo China y Yugoslavia, es autosuficiente en materia de vacunas. Aunque el UNICEF, la OPS y otros organismos donantes suelen satisfacer las actuales necesidades en materia de vacunas, la aceleración de la cobertura y la reciente adición de las vacunas contra la poliomielitis y el sarampión a los planes de inmunización de varios grandes países del Asia sudoriental podría amenazar con agotar esos recursos financieros externos. Como consecuencia de la creciente demanda de vacuna antisarampionosa, recientemente han aumentado su plazo de entrega y su costo.

El empeño de Rotary International, la contribución de los Gobiernos del Canadá y de Italia, el donativo del Banco Interamericano de Desarrollo al UNICEF y la OPS indican que se pueden satisfacer las necesidades de la inmunización infantil universal. Sin embargo, también indica que, sin los considerables donativos mencionados, muchos países en desarrollo se verían limitados en sus esfuerzos por reducir la morbilidad y la mortalidad infantil a causa de una escasez de vacunas.

El donativo gratuito de vacunas del PAI no puede ser la solución definitiva a largo plazo del suministro de vacunas, y se considera que su importación sería el primer paso hacia la autosuficiencia. Los países en desarrollo que consideran la posibilidad de producir vacunas del PAI deben examinar la viabilidad tecnoeconómica y la rentabilidad comercial, pero no deben descuidar el beneficio social y político de esa empresa. Las consideraciones sociales y políticas de la producción interna de vacunas en varios casos valen más que las económicas. Las contribuciones de la producción interna de vacunas a diversos objetivos sociales y económicos relacionados entre sí de los países en desarrollo son, entre otros, los siguientes: reducción de la dependencia de suministros que requieren divisas, mejor aprovechamiento de los recursos nacionales, aumento del acervo nacional de know-how técnico y del capital humano en muchas disciplinas utilizadas para el desarrollo de sustancias biológicas, creación de empleos, y creación de infraestructura y logística, etc. En la mayoría de los países europeos, la producción de vacunas no puede justificarse por razones puramente económicas, a pesar de lo cual se desarrolla de manera dinámica y apenas influyen en ella las recientes tendencias a la normalización que se registran en partes de Europa occidental u oriental.

La estrategia del programa PISB se basa en un enfoque industrial caracterizado por el concepto de elaboración por unidades y sistema de cultivo homogéneo. Este enfoque garantiza también la coherencia de los lotes de producción consecutivos mediante una garantía de calidad integrada. Recomienda la transferencia necesaria de tecnología mediante un programa de apoyo a largo plazo gracias al cual el país receptor puede adoptar y asimilar la tecnología así como coadyuvar en la promoción de nuevos productos.

Además del Programa Modelo, cuyo objetivo primordial es ser utilizado por los países en desarrollo más adelantados, la ONUDI aconseja un programa de rehabilitación y reestructuración de las instalaciones de producción de vacunas existentes. Si se recibe el apoyo nacional adecuado, el principal criterio para la ejecución de un proyecto de rehabilitación es sólo la viabilidad técnica de la tecnología que debe transferirse. Mediante la rehabilitación, se refuerza la infraestructura y se capacita de manera adecuada el personal para absorber nueva tecnología. La importancia de esos proyectos, que cumplen los requisitos de garantía de calidad y control de calidad, es que crean un núcleo de know-how de tecnología de la producción, que a continuación puede incrementarse en una etapa posterior.

Para economizar en la producción, incluso en pequeña escala, la ONUDI fomenta la producción de vacunas para uso humano y veterinario y de otras sustancias biológicas en una instalación existente con amplia capacidad, ya sea sólo compartiendo los mismos servicios y la misma infraestructura o incluso utilizando el mismo equipo de producción en base a una repartición del tiempo. La introducción, por ejemplo, de vacunas humanas en una dependencia de producción de vacunas veterinarias existente, o viceversa, debe llevarse a cabo aplicando unas prácticas de fabricación correcta y una garantía de calidad conformes a los requisitos de la OMS.

Otra ventaja del enfoque industrial de la producción de vacunas, en contra de la tecnología tradicional de tipo artesanal todavía en uso en muchos países en desarrollo, es que puede desarrollarse hacia nuevas aplicaciones biotecnológicas en las cuales la fermentación es un elemento indispensable del sistema de apoyo de la biotecnología. El programa PISB también tiene como objetivo motivar al personal de los centros de investigación oficial del Tercer Mundo a orientarse hacia la investigación aplicada y, de esta forma, puede ampliar el alcance de la actividad de las dependencias de producción de vacunas del PAI.

La ONUDI, por medio de su programa PISB, puede desempeñar la función de catalizador para la transferencia de tecnología entre poseedores y receptores de la misma, y con la experiencia técnica, la competencia y los recursos que tiene a su disposición prestaría asistencia a los países en desarrollo para que asimilaran nuevas tecnologías y consiguieran una producción viable de sustancias de calidad normalizada.

OBSERVACIONES FINALES

Después de los capítulos anteriores que trataban principalmente de las advertencias y las promesas, parecería apropiado recordar que varios países en desarrollo o recién industrializados ya han iniciado amplios programas de fabricación nacional de vacunas 13/. Entre ellos figuran: Argelia, Argentina, Brasil, Colombia, Cuba, Egipto, Filipinas, India, Indonesia, México, Pakistán, Tailandia y Venezuela. Algunos de esos países incluso pueden considerar el paso de la producción de vacunas tradicionales a la fabricación de vacunas modernas, utilizando los adelantos de la biotecnología.

El Grupo Asesor de la ONUDI sobre Medicina Preventiva tiene la función de asesorar y ofrecer orientaciones a los países en desarrollo sobre los aspectos técnicos y económicos del establecimiento del programa de la ONUDI de Producción Industrial de Sustancias Biológicas. El Programa Modelo es la prueba de la disponibilidad de una tecnología apropiada de fabricación de vacunas y de la viabilidad de la transferencia gradual y general de tal tecnología 2/.

Los diversos aspectos desarrollados en los demás capítulos del presente documento se presentaron a los gobiernos como "puntos que deben estudiarse" al evaluar la conveniencia de la fabricación local de vacunas y otras sustancias biológicas en países del mundo en desarrollo. Debe recalcarse que, para iniciar en cualquier momento que así lo requieran las exigencias un esfuerzo de fabricación local de vacunas en esos países, los gobiernos han de idear unas medidas de incentivos que desarrollen las capacidades requeridas para tal empresa. Esas capacidades abarcan infraestructura y logística, una mano de obra capacitada, un órgano competente e instalaciones para el control de calidad, institutos universitarios, institutos de investigación y desarrollo, etc.

Para concluir, debe quedar bien entendido que la decisión final respecto de la iniciación de la producción local de vacunas debe recaer en los gobiernos nacionales, sobre todo cuando debe ejecutarse un programa definido de inmunización con el fin de alcanzar unas metas concretas. Teniendo en cuenta que las fluctuaciones del precio y la disponibilidad de las vacunas pueden modificar considerablemente las políticas de producción local de agentes inmunizantes, los gobiernos han de mantenerse a la cabeza de los adelantos nacionales, regionales e internacionales que puedan afectar sus planes de inmunización a largo plazo.

REFERENCIAS

- 1/ Informe de la Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica (UNIDO/ID/311, 1983).
- 2/ Model Programme for the Production of Vaccines in Developing Countries (UNIDO/IO.2, 1986).
- 3/ International List of Availability of Vaccines and Sera (WHO/BLG/84.2, 1984),
List of Availability of Human and Veterinary Vaccines Produced in Latin America (PAHO/WHO, 83-114, 1982).
- 4/ The Biological Industry and World Health (FIAFPF, 1985).
- 5/ La fabricación de vacunas en los países en desarrollo (UNIDO/ID/WG.393/13/Rev.1, 1983).
- 6/ Prospects for Production of Vaccines and Other Immunizing Agents in Developing Countries (UNIDO/IS/402, 1983).
- 7/ Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 722, 1985.
- 8/ Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 704, 1984.
- 9/ Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 725, 1985.
- 10/ Weekly Epidemiological Record, 60 (34), 1985.
- 11/ Programme for Production of Vaccines in Africa (UNIDO/IO/R.148, 1985).
- 12/ Weekly Epidemiological Record, 61 13-20, 1986.
- 13/ New Trends for Vaccine Production and UNIDO Programme on Industrial Production of Biologicals (UNIDO/IO.630, 1986).