



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



17098-S

Distr. LIMITADA

ID/WG.466/15(SPEC.)
5 mayo 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

**COOPERACION INTERNACIONAL EN EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA:
INTERCAMBIO DE INFORMACION Y DE EXPERIENCIA***

Documento de base

Preparado por la
Secretaría de la ONUDI

1/24

* 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>
I. Introducción	1
II. Examen general: problemas y papel de la cooperación internacional	1
III. Programa para reforzar la cooperación internacional	5

I. Introducción

El objetivo de todo proceso de industrialización de un país en desarrollo es crear un sistema de producción nacional coherente. El sector farmacéutico está relacionado con la salud y proporciona productos esenciales para el inmediato bienestar de la población que no pueden ser sustituidos por otros productos. En la actualidad, más del 75% de la población mundial vive en países en desarrollo, mientras que los productos farmacéuticos que esa población consume es de aproximadamente el 17% del consumo mundial, y la producción de fármacos de esos países viene a ser también de un 17% o incluso inferior. En algunas regiones geográficas, la producción real ha disminuido en los últimos tiempos, viéndose afectadas concretamente las empresas nacionales pequeñas con escasos recursos financieros. En las últimas dos Consultas de la ONUDI sobre este sector se identificaron varios factores para promover el desarrollo de la industria farmacéutica en los países en desarrollo en apoyo a la "Estrategia mundial de salud para todos en el año 2000", aprobada por la Organización Mundial de la Salud en su resolución OMS 34.36 de 22 de mayo de 1987.

La demanda de productos farmacéuticos en los países en desarrollo aumentará considerablemente en el futuro, en beneficio del nivel de vida general y del estado de salud de la población. Por ello, será preciso incrementar el suministro de productos farmacéuticos a los países en desarrollo y fomentar la producción nacional. A fin de lograr el objetivo de desarrollo de la industria farmacéutica y de ayudar a resolver los problemas inherentes al desarrollo, es de todo punto necesaria la cooperación internacional en este sector.

En el presente documento se examinan los medios de lograr la cooperación internacional para alcanzar los siguientes objetivos de desarrollo de la industria farmacéutica de los países en desarrollo: suministro ininterrumpido de fármacos, ahorro de divisas, progreso hacia la industrialización, establecimiento de laboratorios de ensayos, difusión de tecnología y formación de mano de obra.

II. Examen general: problemas y papel de la cooperación internacional

El sector farmacéutico difiere de la mayoría de los otros sectores de la industria química. Las principales características de la producción de sustancias terapéuticas son: gran variedad de procesos muy desarrollados y complicados; además de la síntesis química, se emplean etapas biotecnológicas; los procesos discontinuos son más frecuentes que los procesos continuos; y la seguridad y el control de la calidad son de importancia esencial. El factor de la disponibilidad de tecnología es, dada su complejidad, uno de los factores primordiales del desarrollo de esta industria.

Además, la industria farmacéutica se caracteriza por una elevada tasa de obsolescencia de sus productos, debido al descubrimiento y desarrollo de nuevas sustancias terapéuticas más seguras y con menos efectos secundarios, o de sustitución menos costosas, o a que los microorganismos adquieran inmunidad a ciertos productos. Por esta razón, se están realizando permanentemente esfuerzos concentrados para mejorar y modificar la tecnología utilizada y para fabricar nuevos productos. La ingeniería genética está induciendo cambios y está ofreciendo nuevas oportunidades. La biotecnología tiene por objeto mejorar y simplificar los procesos, disminuir los costos de producción y sustituir fuentes naturales limitadas y costosas.

Los países en desarrollo sólo podrán estar al corriente de la evolución mundial del sector, y participar en los procesos de esa evolución, mediante la cooperación internacional y con la asistencia de compañías farmacéuticas y de institutos de investigaciones estatales que puedan costear los gastos de investigación y desarrollo (I&D). En particular, las grandes unidades (instalaciones) manufactureras de los países desarrollados que cuentan con laboratorios de investigación y dedican una gran parte de sus ingresos a I&D, son las principales fuentes de información sobre mejores procesos, cepas y nuevos fármacos, así como de información científica para las profesiones médica y farmacéutica. Además de en materia de I&D, se precisa, en relación con la industria farmacéutica, cooperación en los aspectos de planificación, establecimiento y explotación de unidades manufactureras, control de calidad, comercialización y formación de mano de obra.

El tema es vasto y plantea problemas de diversa índole. Pero es indudable que esos problemas pueden solucionarse mediante la cooperación internacional. Aunque la cooperación Sur-Sur es una opción cada vez más importante para los países en desarrollo, no puede considerarse como un sustituto de la plena cooperación Norte-Sur, sino sólo como una estrategia complementaria. En esencia, la cooperación Norte-Sur y Sur-Sur desempeña un papel importante en el desarrollo de las industrias nacionales, y, para que los países en desarrollo puedan obtener de ella mayores beneficios, es necesario que reciban la debida orientación en esta compleja industria.

Para una participación importante, sería necesario un estudio a fondo de factores tales como políticas y disposiciones, tecnologías, inversiones, métodos de gestión y conocimientos técnicos especializados.

Dada la complejidad del tema, el presente documento sólo se refiere a dos aspectos: I. Intercambio de experiencia y II. Intercambio de información, pues, entre otros elementos, estos dos se consideran instrumentos esenciales para el desarrollo y explotación de las industrias farmacéuticas nacionales, concretamente en cuanto a formulaciones farmacéuticas, productos químicos farmacéuticos y productos biológicos.

Los temas del intercambio de experiencia y de información

1. Intercambio de experiencia

Al abordar la cuestión del intercambio de experiencia, un doble enfoque a i) nivel de política y a ii) nivel de industria contribuiría mucho al logro de los resultados que se desean: desarrollar aptitudes y aumentar la eficiencia para el saludable desarrollo de la industria farmacéutica nacional.

i) A nivel de política

a) Políticas y Disposiciones:

Formulación y aplicación de políticas y disposiciones. Estos instrumentos tienen por objeto proteger la salud de la población, y permiten controlar los posibles riesgos sanitarios creados por la introducción de nuevos fármacos, fijar precios adecuados en beneficio de los consumidores y limitar los costos de la seguridad social.

Los objetivos que los planificadores persiguen al formular las disposiciones son los siguientes:

- Asegurar el suficiente suministro de productos farmacéuticos de calidad y baratos
- Lograr la máxima inversión de capital en instalaciones técnicamente avanzadas
- Estimular el crecimiento de industrias farmacéuticas y de industrias auxiliares nacionales para satisfacer las necesidades locales e inducir la integración vertical con objeto de fabricar productos químicos farmacéuticos e intermedios, es decir, modernizar la industria nacional, empezando por el envasado para pasar después a la producción de formas farmacéuticas terminadas y, por último, a la fabricación de productos químicos farmacéuticos y de sus intermedios
- Lograr que los productos tengan posibilidades de exportación.

El mecanismo generalmente utilizado para regular la producción y las ventas de productos farmacéuticos comprende lo siguiente:

- Adopción y aplicación de sistemas de seguridad de la calidad (buenas prácticas de laboratorio, de fabricación, de promoción y de suministro)
- Políticas de precios
- Restricciones, hasta cierto punto, con respecto a patentes, marcas comerciables y/o nombres comerciables
- Consideración de fármacos de denominación común y con nombres registrados
- Restricciones a determinados productos
- Freno a determinadas políticas comerciales mediante la aplicación de aranceles elevados a las especialidades farmacéuticas para reducir las importaciones
- Identificación, restricción y control de recursos de inversión
- Adopción de "políticas de puertas abiertas" en favor de la inversión extranjera
- Reconocimiento de la condición de "industria de interés nacional" y concesión, por tanto, de importantes incentivos fiscales y financieros
- Autorización a los fabricantes nacionales a que fijen precios elevados para las formulaciones farmacéuticas, a fin de estimular el desarrollo de la integración regresiva para fabricar productos químicos farmacéuticos e intermedios y realizar actividades de I&D que entrañen investigación básica e investigación sobre "know-how" de procesos
- Reconocer carácter prioritario al programa de inmunización y a la organización de la infraestructura y de la producción nacional de productos inmunológicos, en especial de los clásicos, que los países desarrollados no necesitan y los países en desarrollo sí.

b) Mecanismos de cooperación:

Intercambio de experiencias sobre mecanismos de cooperación, como las donaciones para la adquisición de maquinaria y equipo, arreglos de empresa conjunta y de otra índole, préstamos, intercambio de tecnología y de "know-how", capacitación de mano de obra en institutos como preludio a su capacitación en la industria, investigación y servicios de expertos.

ii) A nivel de industria

El intercambio de experiencia a nivel de gerente para la fabricación de productos químicos farmacéuticos y de formulaciones farmacéuticas puede efectuarse mediante la celebración de reuniones de expertos y de seminarios, visitas, etc. Este tema puede comprender:

- Experiencia en el diseño y construcción de plantas y maquinaria, así como en el aspecto de la explotación
- Experiencia en problemas operacionales
- Experiencia en tecnología y costos
- Experiencia en adaptación tecnológica
- Experiencia en reparación y mantenimiento
- Servicios de ingeniería
- Experiencia en problemas de seguridad de la calidad
- Experiencia en la formación de personal de gestión competente.

2. Intercambio de información

Este tema puede comprender aspectos tales como los siguientes:

- Productos químicos farmacéuticos y fármacos, especificaciones de materias primas, productos acabados, precios, tendencias del mercado e insumos
- Nuevos productos
- Fuentes de productos
- Equipo y maquinaria
- Tecnología de producción, idoneidad, adaptación e innovaciones
- Aspectos de la seguridad de la calidad
- Efectos secundarios de los fármacos y su tratamiento, y precauciones necesarias para eliminar esos fármacos o limitar su empleo; papel desempeñado por los organismos de control en la difusión de información
- Aspectos de gestión y de comercialización

- Técnicas de promoción de las exportaciones
- Oportunidades comerciales que facilitan las colaboraciones tecnológicas

Estas disposiciones, estos mecanismos reguladores y otras cuestiones anteriormente citados deben considerarse desde un punto de vista positivo. Todo ello debe estar presidido por un espíritu de concesiones mutuas. Debe adoptarse una actitud de entendimiento, a fin de lograr ventajas a largo plazo. Los problemas deben estudiarse debidamente, para pasar después a planear las medidas que correspondan. El desarrollo a largo plazo exige una madura reflexión, pues es ésta la que hará posible la disponibilidad de tecnologías avanzadas y de recursos financieros, la mejora de la fabricación a nivel nacional y el acceso a los mercados de exportación.

A fin de promover el desarrollo de la industria farmacéutica, la Tercera Consulta sobre la Industria Farmacéutica tal vez desee considerar la puesta en práctica de un programa de acción para reforzar la cooperación internacional.

III. Programa para reforzar la cooperación internacional

La cooperación Norte-Sur y Sur-Sur permite un enfoque integrado, amplio, mundial y dinámico. La ONUDI tiene un papel catalítico que desempeñar en la generación de una acción mutua positiva entre los copartícipes y en la promoción de un enfoque coordinado del desarrollo y de la industrialización en los países en desarrollo. Sin embargo, los resultados dependerán de las medidas que adopten los países desarrollados y los propios países en desarrollo. A fin de que puedan conseguirse resultados satisfactorios, la ONUDI subraya la conveniencia de que los países desarrollados tengan en cuenta las repercusiones de sus políticas en el desarrollo industrial del Sur. Al mismo tiempo, la ONUDI pide a los países en desarrollo que presten también atención a los múltiples problemas existentes dentro de sus propias fronteras.

La industria y los gobiernos de los países desarrollados y en desarrollo, así como las organizaciones regionales internacionales, tienen un papel concreto que desempeñar en la promoción de la cooperación Sur-Sur y Norte-Sur.

Los participantes en la Tercera Consulta podrían considerar propuestas relativas al establecimiento de programas de cooperación y a la financiación de tales programas.

Los dos aspectos de la cooperación identificados en este documento están en realidad estrechamente relacionados con los de la disponibilidad, los precios y la transferencia de tecnología de los productos farmacéuticos, y que son ya objeto de estudio.

Cooperación Sur-Sur y cooperación regional entre países en desarrollo en la industria farmacéutica

Los países en desarrollo, por tener problemas similares y un nivel de desarrollo análogo, debieran estar en buenas condiciones de transferir e intercambiar experiencia, conocimientos técnicos especializados e información. A este respecto, convendría examinar los puntos siguientes:

- Entre los países en desarrollo, debiera haber una debida coordinación tanto a nivel de política como de industria, a fin de asegurar el intercambio de opiniones sobre la forma de resolver determinados problemas relacionados con el desarrollo de la industria farmacéutica.

- Aunque el compartir experiencia y otros recursos limitados constituya un importante componente de cooperación entre países en desarrollo, el enfoque colectivo de cualesquiera de los problemas con que se enfrentan esos países en el desarrollo de sus industrias farmacéuticas debiera ayudarles a obtener ventajas tales como mejores fuentes de información, mejores programas de capacitación, seminarios técnicos en los que se traten las cuestiones con mayor detenimiento, etc.
- La Tercera Consulta tal vez considere que, a fin de reforzar la cooperación entre los países en desarrollo en cuestiones relacionadas con la industria farmacéutica, la ONUDI deba, como primera medida, prestar asistencia en el establecimiento de una estrecha cooperación entre asociaciones o federaciones subregionales, regionales e internacionales, empresas farmacéuticas y centros de la industria farmacéutica interesados en el desarrollo, en los citados países, de formulaciones farmacéuticas, productos químicos farmacéuticos y productos biológicos.
- Los participantes en la Tercera Consulta puede que también consideren conveniente recabar asistencia en el establecimiento de federaciones o asociaciones de empresas farmacéuticas en regiones en que no existan, con especial atención a Africa.

A fin de facilitar el logro de esos objetivos, puede que se recabe de la ONUDI asistencia para:

- a) Preparar, publicar y difundir ampliamente un folleto informativo que contenga una breve reseña y datos estadísticos relativos a las actividades de:
 - i) Todas las federaciones y asociaciones subregionales, regionales e internacionales, así como de los centros de desarrollo de la industria farmacéutica de los países en desarrollo
 - ii) Todas las organizaciones y todos los organismos y centros de desarrollo de la industria farmacéutica internacionales interesados en dicha industria, incluidas aquellas entidades que tengan interés en proporcionar servicios de consultoría.
- b) Ayudar a organizar periódicamente reuniones internacionales de representantes de federaciones y asociaciones subregionales, regionales e interregionales, a fin de examinar las actividades del momento y proponer nuevas actividades del momento y proponer nuevas actividades y proyectos de cooperación en todos los subsectores de la industria farmacéutica, incluido el de productos inmunológicos.
- c) Organizar seminarios sobre diferentes aspectos de la gestión técnica, como problemas operacionales y tecnológicos de la formulación farmacéutica, y plantas de productos biológicos y químicos farmacéuticos, en los que pueda intercambiarse experiencia en cuanto a unidades de producción farmacéuticas de diferentes países.

- d) Iniciar medidas para la organización de programas de capacitación de personal aprovechando plenamente por ello los actuales servicios de capacitación de los países en desarrollo. La capacitación deberá abarcar aspectos tales como la ejecución de proyectos y la aplicación de sistemas de seguridad de la calidad (buenas prácticas manufactureras, explotación, control de calidad, gestión técnica y auditoría, y mantenimiento de plantas farmacéuticas).
- e) Ayudar a organizaciones regionales a establecer un programa de mejora del mantenimiento que permita una mayor utilización de la capacidad. Dicho programa debería comprender la preparación de mejores manuales de mantenimiento, la introducción de nuevas técnicas de mantenimiento, tales como mantenimiento preventivo, la gestión de piezas de repuesto, etc. Al preparar los programas, debería tenerse en cuenta la experiencia de los países en desarrollo que cuentan con plantas de productos farmacéuticos.
- f) Organizar visitas de personal de países en desarrollo a plantas de otros países en desarrollo que posean más experiencia en el sector farmacéutico.
- g) Estimular el intercambio de información técnica sobre especificaciones de materias primas, productos acabados, tecnología de producción, así como de información sobre nuevos productos, fuentes de suministro, adquisición y precios, equipo y maquinaria, aspectos de la gestión y de la comercialización, y técnicas de promoción de las exportaciones.
- h) En colaboración con la UNCTAD, promover el comercio interregional de materias primas, productos intermedios y productos farmacéuticos acabados, a fin de facilitar y promover la colaboración tecnológica.
- i) Con objeto de intercambiar información, convendría que los planificadores estatales establecieran contactos, con carácter permanente, con organizaciones internacionales como la ONUDI y la OMS.

La Tercera Consulta puede que considere conveniente que:

- Se recabe asistencia de la ONUDI para formular un programa de acción inmediata y establecer un comité especial encargado de coordinar la ejecución del programa
- Se realice un estudio a fondo de aquellos aspectos de la cooperación entre países en desarrollo que no hayan sido tratados en el presente documento.

Cooperación Norte-Sur

Se reconoce que la cooperación Norte-Sur tiene un papel vital que desempeñar en el logro de los objetivos enumerados en este documento; por ello,

- Las políticas estatales en cuanto a incentivos, protección y arreglos financieros, etc., son instrumentos muy importantes
- Todos los temas de los servicios técnicos constituyen una esfera importante de cooperación en la que la gran experiencia de los países desarrollados podría ser de un valor inmenso; por ejemplo:
- Asistencia en la formación de mano de obra competente - capacitación
- Transferencia de adelantos tecnológicos a los países en desarrollo
- Información, experiencia en investigación y desarrollo en todos los sectores de la industria (desarrollo de productos para procesos, seguridad, etc.)
- Compartición de experiencia en la fabricación de equipo y maquinaria
- Intercambio de experiencia que se considere necesaria para lograr objetivos y evitar proyectos inviables
- Intercambio de información comercial.

La Tercera Consulta podría examinar el tema y formular recomendaciones apropiadas sobre la ejecución del programa de trabajo con arreglo a lo anteriormente expuesto y según se juzgue conveniente.