



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



17099-S

Distr. LIMITADA

ID/WG.466/16(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

**PLAN MAESTRO PARA EL DESARROLLO DE UNA INDUSTRIA
FARMACEUTICA INTEGRADA***

Documento de base

Preparado por
la Secretaría de la ONUDI

1/22

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

V.87-84882 5086D

INDICE

	<u>Página</u>
I. INTRODUCCION	1
II. EL ENFOQUE INTEGRADO	2
III. EL PLAN MAESTRO Y SUS OBJETIVOS	3
IV. ESTIMACION DE LA DEMANDA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	5
El enfoque basado en el "consumo"	5
El enfoque basado en la "población"	5
El enfoque basado en los "servicios"	6
Estimación del consumo potencial	7
V. ESTIMACION DE LA OFERTA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	10
Elementos para el examen de la oferta	10
La industria farmacéutica nacional	11
La tecnología y su transferencia	12
Opciones de financiación	13
VI. EL EQUILIBRIO EN RE LA DEMANDA Y LA OFERTA	14
Elementos principales del Plan Maestro	14
Repercusiones de las políticas gubernamentales	14
Examen de las instalaciones industriales existentes	16
Creación de nuevas instalaciones	16
Investigación y desarrollo tecnológico	18
Capacitación	19
VII. CONCLUSIONES	21

I. INTRODUCCION

La ONUDI y otros organismos internacionales fomentan la fabricación nacional de productos farmacéuticos en los países en desarrollo, a fin de aumentar la capacidad de esos países para cubrir en parte sus propias necesidades de dichos productos y contribuir al desarrollo económico y científico de sus sociedades.

Los beneficios potenciales que se derivan del desarrollo de una industria farmacéutica nacional pueden resumirse así:

- ahorro de divisas y reducción de la dependencia del exterior
- estímulo al desarrollo de las industrias auxiliares con efecto catalizador sobre el desarrollo industrial en general
- creación de empleo en la industria farmacéutica e industrias auxiliares
- desarrollo de mano de obra, personal calificado y expertos en la producción, organización y gestión de empresas industriales y creación de oportunidades de formación en nuevas disciplinas
- promoción de la investigación aplicada y desarrollo y fortalecimiento de la base científica nacional
- mejora de la información y normalización industriales
- acrecentamiento de la cooperación internacional y regional.

Las ventajas arriba mencionadas se traducirían en el suministro y la distribución más regulares y puntuales de fármacos, con lo que se evitará el exceso o la escasez de existencias; el control más adecuado y eficaz de la calidad; y la reducción de costos. Con mucha frecuencia, especialmente durante las fases iniciales del proceso de desarrollo, los costos de producción de los fármacos de fabricación nacional son más altos que los importados, y su calidad y presentación inferiores. Muchos países en desarrollo aceptan estas circunstancias como el precio que deben pagar para lograr el progreso a largo plazo en el plano nacional.

En general, la creación y expansión de la industria farmacéutica en el mundo en desarrollo no ha seguido un plan sistemático, sino que surgió y creció de manera esporádica, en respuesta a las necesidades y condiciones del momento o como un residuo del pasado.

Las limitaciones principales a la hora de adoptar un enfoque metódico en la elaboración de un plan racional y coherente para el desarrollo de una industria farmacéutica integrada se atribuyen a la falta de datos precisos, a la comunicación y coordinación insuficientes entre los órganos responsables de los sectores privado y público; a la confidencialidad de la información; al nivel educativo; a la escasez de expertos locales; a las restricciones presupuestarias y a la falta de comprensión de la complejidad de la cuestión.

La finalidad de este documento es presentar en forma resumida directrices para la elaboración de un plan maestro para el desarrollo de una industria farmacéutica integrada. Se ha hecho hincapié en algunos puntos de especial interés.

II. EL ENFOQUE INTEGRADO

El enfoque industrial integrado no constituye un concepto nuevo. Ha sido ya adoptado y llevado a la práctica en algunas industrias, especialmente en la esfera petroquímica, empezando por la exploración y terminando con los productos industriales acabados o de consumo, procesos en que se habla de integración vertical (integración hacia atrás, o regresiva, e integración hacia adelante, o progresiva) y de integración horizontal.

En la industria farmacéutica se trata por lo general de una integración progresiva que va de las formulaciones farmacéuticas a la elaboración de productos químicos farmacéuticos y productos intermedios obtenidos por síntesis química, extracción, fermentación, etc.

El tema de la aplicación de un enfoque integrado a la industria farmacéutica ha sido mencionado y discutido en diversas ocasiones al planificar el desarrollo de la industria farmacéutica, y en el envasado de productos farmacéuticos se han contemplado y llevado a la práctica integraciones horizontales con industrias auxiliares como las del papel, el cartón, el vidrio y los plásticos.

La ONUDI se ha esforzado por realizar un estudio sistemático y conciso para el desarrollo de una industria farmacéutica integrada al concebir y elaborar el enfoque del "plan Maestro".

La ONUDI, en su empeño por desarrollar dicho concepto, además de otras actividades, ha prestado asistencia técnica en la creación de plantas de finalidad múltiple para síntesis química, fórmula innovadora de integración regresiva, para la fabricación de 10 de los 15 medicamentos esenciales aunque la capacidad de esas instalaciones es limitada, la inversión es relativamente baja 2/.

2/ "Planta de finalidad múltiple para la producción de medicamentos esenciales a base de materias primas y productos intermedios" (ID/WG/393/18).

III. EL PLAN MAESTRO Y SUS OBJETIVOS

El Plan Maestro para el desarrollo de una industria farmacéutica integrada, que se concibe como una herramienta de trabajo en manos de los expertos técnicos y los especialistas financieros, así como de los responsables de la planificación de políticas y la adopción de decisiones a nivel gubernamental, contiene datos e información y recomendaciones para la creación, racionalización y desarrollo de una industria farmacéutica nacional. El Plan pone de manifiesto ante todos los sectores interesados cuáles son las condiciones y requisitos básicos, la interdependencia de las industrias auxiliares, la infraestructura necesaria, el marco institucional adecuado y las disposiciones y procedimientos jurídicos correspondientes. El Plan arroja luz sobre los objetivos y planes a corto plazo, y en él se determinan los proyectos concretos y los estudios de viabilidad y de inversión, indispensables para alcanzar los objetivos a largo plazo.

Aunque se sigue en él una metodología común, el Plan Maestro se prepara en forma independiente para cada país interesado y se adapta de forma específica a cada caso teniendo en cuenta la estructura socioeconómica y el nivel de desarrollo del país, con el grado de refinamiento correspondiente en función de ese nivel de desarrollo y de las prioridades nacionales. El Plan podría consistir, por ejemplo, en una simple instalación de reenvasado de fármacos semiacabados importados, o abarcar las diferentes fases de una integración horizontal y vertical, con todas las medidas complementarias, estructuras e instituciones paralelas en las esferas de la capacitación, investigación y desarrollo, mantenimiento, etc.

Según el grado de refinamiento, lo ideal sería examinar también los medios de aumentar la productividad y la rentabilidad, haciendo que los administradores y trabajadores modifiquen su forma de pensar y actúen en consecuencia en su lugar de trabajo, proceso de perfeccionamiento continuo que recibe el nombre de "Optimización de las operaciones industriales mediante programación técnica de la producción" 3/.

La naturaleza multidisciplinar de la industria farmacéutica, el carácter interdependiente de dicha industria 4/, su crecimiento dinámico y su estrecha relación con la situación sanitaria de los países ha en que la labor de crear, elaborar y aplicar un Plan Maestro para su desarrollo sea una tarea de especial responsabilidad, complejidad y dificultad.

El Plan Maestro podría considerarse parte importante de una política gubernamental de "preinversión", cuya formulación y aplicación es esencial para el desarrollo armonioso a largo plazo de una industria farmacéutica nacional viable y con capacidad de crecimiento sostenido. En ese sentido, el Plan Maestro podría también considerarse un elemento cardinal de la estrategia de los gobiernos en vista de su función catalizadora para atraer y promover la inversión nacional y extranjera en esta esfera.

Por último, el Plan Maestro debe incorporarse a los planes de desarrollo económico nacional con miras a la creación de una industria farmacéutica integrada en el marco de la política general de atención sanitaria.

3/ "The goal", E. Goldratt, 1986.

4/ Industrias auxiliares y conexas (pág. 10).

El Plan incluye un programa de acción detallado para lograr el máximo grado de eficiencia, programas sobre capacitación de la mano de obra y formación profesional, estímulo de la investigación científica aplicada, adaptación e innovación tecnológicas, información y normalización industriales y promoción de la investigación y el desarrollo adaptados a las necesidades concretas de cada caso.

El Plan Maestro es, en la práctica, el resultado final de una serie de ecuaciones que equilibran los elementos de la demanda con los elementos de la oferta. En otras palabras, es el fruto de un proceso continuo tendiente a acompasar o sincronizar la "demanda", representada, por ejemplo, por el consumo de productos farmacéuticos con todas sus características, con la "oferta", representada por las instalaciones de fabricación existentes y su producción, la importación de fármacos, la presencia de industrias auxiliares, la disponibilidad de materiales y de recursos humanos, etc.

A fin de lograr una cierta armonía o equilibrio, se han estudiado cuidadosamente y analizado de forma adecuada gran cantidad de factores. Algunos de esos factores aparecen en ambos miembros de la ecuación, como es el caso de las políticas y planes de desarrollo económico gubernamentales y de la formación universitaria de personal calificado y altamente especializado. Por ejemplo, en el caso de las políticas gubernamentales formuladas en materia de importaciones, almacenamiento, control de calidad, fabricación, distribución y uso de fármacos, algunas corresponden a la demanda, otras a la oferta y otras, como el control de calidad y el uso de los fármacos, a ambas. Por lo que respecta a los planes de desarrollo gubernamentales, las prioridades asignadas a promover el crecimiento de la infraestructura sanitaria mediante el aumento del número de centros asistenciales y de camas deberían figurar en el lado de la demanda, mientras que los estímulos para la creación de una industria farmacéutica nacional deberían figurar en el lado de la oferta. Una situación similar se da en el caso de la enseñanza universitaria. La capacitación de quienes han de prescribir o administrar en el futuro productos farmacéuticos (médicos, cirujanos, dentistas, farmacéuticos) debe tenerse en cuenta en el lado de la demanda al calcular y proyectar la evolución del consumo, pero, al mismo tiempo, la capacitación de personal altamente especializado en las esferas técnica o de gestión, personal que ha de participar en posibles actividades de investigación y desarrollo, ocuparse del control y garantía de calidad o dirigir las empresas de fabricación de fármacos, ha de contarse también en el lado de la oferta. Existen igualmente otros factores que podrían desempeñar un papel a "ambos lados de la barrera" 5/.

5/ "Scrip", N° 1136, pág. 20.

IV. ESTIMACION DE LA DEMANDA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

La primera medida en la elaboración de un Plan Maestro es el análisis y evaluación del consumo actual de fármacos y la determinación de las dimensiones reales del mercado farmacéutico.

1. El consumo de productos farmacéuticos

La evaluación del consumo de fármacos podría llevarse a cabo mediante uno cualquiera de los tres métodos que abajo se detallan o, a veces, mediante la combinación de dos de ellos o de los tres juntos.

1.1 El enfoque basado en el "consumo"

Este es el método más sencillo de evaluación de la demanda cuando se dispone de datos estadísticos precisos sobre el consumo real de fármacos durante un período de tiempo determinado, datos que permiten apreciar las tendencias del consumo y el movimiento de las existencias.

En algunos países en desarrollo el problema radica en que, si bien podrían existir cifras estadísticas razonablemente exactas, dichas cifras no reflejan necesariamente la demanda efectiva o el tamaño real del mercado. Con frecuencia, por una serie de razones diversas, especialmente por limitaciones en la disponibilidad de divisas, algunos fármacos no se importan ni se fabrican en el país. En tales casos se advierten bruscos desplazamientos hacia otros productos similares ya disponibles en ese momento. Lo más frecuente es que la fluctuación de las existencias y la abundancia o escasez consiguiente determinen de hecho el tamaño del mercado. Esto distorsiona por completo el cuadro.

Además de los datos estadísticos, al evaluar la demanda y su proyección futura ha de tomarse también en consideración la opinión del sector comercial, los círculos académicos, los funcionarios gubernamentales, los gerentes de industrias farmacéuticas nacionales o extranjeras y los profesionales médicos y farmacéuticos.

Las cifras obtenidas de los establecimientos de venta de fármacos deberían desglosarse por ingredientes activos, excipientes, etc. y, de ser posible, incluso por materiales de envasado. De esa manera quedaría reflejada la demanda nacional de ingredientes activos y de excipientes en kilogramos o toneladas, información que es fundamental para determinar las capacidades de producción de las plantas.

1.2 El enfoque basado en la "población"

Este método se basa en el análisis y la evaluación detallados de los parámetros siguientes:

1.2.1 Datos demográficos

- población total
- población por grupos de edad y pirámides de edad
- estructura de la población
- tasa de natalidad y fertilidad
- mortalidad por edades y sexos
- esperanza de vida al nacer
- proyecciones del crecimiento demográfico

1.2.2 Situación sanitaria y epidemiología

- situación general, morbilidad y mortalidad
- enfermedades contagiosas incluidas las susceptibles de erradicación mediante higiene ambiental, tales como disentería, fiebre tifoidea, hepatitis vírica, cólera, etc.; mediante vacunación, tales como tuberculosis, difteria, tosferina, tétano, poliomeilitis, meningitis cerebro espinal, etc.; y otras enfermedades contagiosas, tales como leishmaniosis, esquistomiasis, rabia, tracoma, quistes hidatídicos, etc.
- enfermedades de los sistemas cardiovascular, gastrointestinal, genitourinario y nervioso
- tumores malignos
- enfermedades nutricionales
- accidentes, incluidos los accidentes de circulación y de trabajo, y las enfermedades profesionales
- planificación familiar o "espaciamiento" de los nacimientos.

Este enfoque consiste en elegir como objetivo una zona con una muestra lo más amplia posible de la población, determinar su composición y su estructura demográficas y aplicar a cada grupo las tasas respectivas de morbilidad y mortalidad de las enfermedades predominantes. Sigue a ello el cálculo de la frecuencia anual de las enfermedades en la zona estudiada, así como el número y los tipos de tratamiento de cada enfermedad. Al utilizar esquemas de tratamiento normalizados y previamente fijados, o cualquier otro esquema terapéutico de amplia aceptación, se puede determinar la cantidad de cada producto farmacéutico necesaria para cada enfermedad. A esto habría que añadir el producto necesario para alimentar los canales de distribución y para reponer las posibles pérdidas. Por último, las cantidades resultantes para la zona estudiada deberán multiplicarse para abarcar al conjunto de la población.

1.3 El enfoque basado en los "servicios"

Este método de evaluación se basa en el análisis detallado de los parámetros siguientes:

- 1.3.1 Sistema sanitario nacional y política sanitaria del gobierno
- 1.3.2 Legislación sanitaria
- 1.3.3 Presupuesto anual del ministerio de salud y bienestar y proporción asignada para productos farmacéuticos
- 1.3.4 Infraestructura sanitaria (hospitales, clínicas, centros de salud, salas de consulta, centros de planificación familiar, etc.) con el número respectivo de camas, consultas hospitalarias y admisiones en centros hospitalarios, días de hospitalización, etc.
- 1.3.5 Recursos humanos (médicos, cirujanos, dentistas, farmacéuticos, enfermeras, visitantes sanitarios, etc.)
- 1.3.6 La nomenclatura de los productos farmacéuticos autorizados (de fabricación local o de importación)
- 1.3.7 Los esquemas terapéuticos habituales, etc.

El primer paso consiste en examinar el número de servicios prestados por cada tipo de dependencia dentro de la infraestructura sanitaria (hospitales, clínicas, centros de salud, etc.), o los distintos tipos de personas que administran fármacos (médicos, farmacéuticos, enfermeras, visitantes sanitarios, etc.) en un determinado programa de salud. Tras un examen

detallado de los respectivos registros correspondientes a un período de un año ^{6/}, se establece una clasificación y una lista de los diagnósticos más comunes y de su frecuencia. Utilizando los esquemas terapéuticos habituales, se calculan las cantidades correspondientes a las necesidades anuales de fármacos para cada instalación, o para cada persona que administra fármacos, multiplicando el número de casos de una determinada enfermedad por la cantidad de medicinas empleadas para su tratamiento, y repitiendo el mismo procedimiento para todas las unidades nosológicas que figuran en la lista. Por último, se calcula la cantidad total de productos farmacéuticos necesarios en todos los establecimientos o para todas las personas que participan en el programa y están facultadas para administrarles.

Este método es más realista que los dos anteriores y refleja el número y cantidad de fármacos realmente prescritos o administrados a la población que acude a las consultas y tratamientos. Las cifras obtenidas por este método son, como es natural, mucho más bajas que las resultantes del enfoque basado en la "población".

Otro enfoque de orientación similar podría ser el examen de una o varias "zonas sanitarias" rurales o urbanas, con sus listas previamente establecidas de fármacos, sus cantidades y sus precios, correspondientes a un número determinado de personas y a un período de tiempo determinado. Tomando dichas zonas como muestras representativas y multiplicando su respectivo consumo de fármacos por el número total de zonas del país, se obtendría una estimación aceptable del consumo nacional correspondiente a un determinado período.

1.4 Estimación del consumo potencial

Al estimar el consumo potencial de fármacos, o sea, la evolución de la demanda, deben tenerse en cuenta los factores siguientes:

- 1.4.1 Consumo de fármacos en un momento determinado y tendencias previas de su evolución
- 1.4.2 Tasa de crecimiento y envejecimiento de la población
- 1.4.3 Políticas gubernamentales a corto y largo plazo, su ritmo y su grado de aplicación.

Las políticas gubernamentales pueden referirse a las regulaciones de precios, la asistencia médica gratuita, el reembolso del importe de fármacos y servicios, la apertura de nuevos centros asistenciales, la reducción de las listas de medicamentos esenciales, la modernización de la organización y gestión de los servicios de salud, la imposición de medidas restrictivas al uso corriente o indebido de drogas, etc.

Para ilustrar la magnitud del problema, podría considerarse, por ejemplo, la cuestión de los precios. Desde un punto de vista estrictamente humanitario, social y de salud pública, cuanto más bajos sean los precios de los fármacos, mayores posibilidades de acceso tendrán a ellos los sectores más pobres de la población y más amplia será la cobertura de las necesidades. Al mismo tiempo, los precios más bajos favorecen el aumento del consumo de

^{6/} En caso de que los registros sean incompletos o inexistentes, es necesario un período mínimo de un año para acumular todos los datos pertinentes.

fármacos y pueden estimular el despilfarro, tendencias ambas que los gobiernos tratan de evitar.

Desde un punto de vista industrial y específicamente económico, los bajos precios de los fármacos pueden comprometer la creación y el desarrollo de la fabricación farmacéutica nacional. En un país, para citar un ejemplo, los precios de los productos farmacéuticos experimentaron un aumento del 26% durante un período de 15 años, comparado con el índice general de precios de bienes de consumo, que había aumentado en más del triple durante el mismo período. Ese bajo nivel de precio han tenido un efecto disuasor sobre las inversiones de los sectores privado y público y han inhibido el desarrollo de una industria farmacéutica con márgenes de operación aceptables y con capacidad sostenida de crecimiento.

Las políticas gubernamentales podrían ocuparse de programas de erradicación de enfermedades, nuevos programas educacionales que desplazarán el acento hacia el cambio progresivo de los modelos de consumo (pautas de prescripción que influyen también en los hábitos de automedicación), programas de planificación familiar o de "espaciamiento" de los nacimientos, etc.

- 1.4.4 Los planes de desarrollo económico nacional, sus prioridades y sus posibles repercusiones sobre la actividad económica e industrial del sector farmacéutico, así como los planes o proyectos concretos para desarrollar la infraestructura sanitaria y aumentar el número de centros asistenciales, camas, etc.
- 1.4.5 Las políticas y la legislación farmacéuticas relativas a la importación, almacenamiento, fabricación, control de calidad, distribución y utilización de fármacos.
- 1.4.6 El PNB per cápita y la distribución de la renta.
- 1.4.7 Los gastos familiares en productos farmacéuticos, incluso en zonas rurales empobrecidas, son con frecuencia mayores que las contribuciones gubernamentales per cápita, realidad que hay que aceptar cuando se trata de equilibrar la oferta y la demanda de fármacos. Han de tenerse en cuenta también los factores que condicionan los niveles de dichos gastos, tales como el tamaño de la familia, sus ingresos, los gastos familiares globales, la categoría socioprofesional del jefe de familia, las condiciones de vida y de vivienda, el lugar de residencia (rural o urbano), la proximidad a instalaciones sanitarias o farmacias, etc. El impacto de cada uno de los factores arriba mencionados es fácil de comprender.
- 1.4.8 Las posibilidades de las instituciones académicas, sus capacidades y presupuestos para instruir y capacitar al personal médico, paramédico y farmacéutico.
- 1.4.9 Las actividades médicas de promoción de empresas farmacéuticas nacionales y extranjeras.
- 1.4.10 El desarrollo de nuevos fármacos, nuevos sistemas de suministro y nuevos esquemas terapéuticos. Un ejemplo típico podrían ser las previsiones excesivamente altas que se hicieron en un principio para la fabricación de estreptomina, destinada principalmente a combatir la tuberculosis. Con la introducción de las rifamicinas y los nuevos esquemas terapéuticos combinados, la estreptomina está desapareciendo de los mercados.

Al proyectar el incremento estimado de la demanda, o la tasa de crecimiento del mercado farmacéutico, se pueden formular diferentes hipótesis de trabajo, según las variables, así como en función del ritmo y la intensidad

de su influencia sobre el resultado. Es evidente que, cuanto más prolongados sean los periodos de proyección, más reducidas serán las posibilidades de exactitud.

En cualquier caso, las cifras proyectadas de consumo deben revisarse y actualizarse anualmente, y los planes de desarrollo futuros deben adaptarse en consecuencia.

V. ESTIMACION DE LA OFERTA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

El segundo paso en la elaboración de un Plan Maestro es el análisis y evaluación de la oferta.

1. Elementos para el examen de la oferta

Los principales elementos de la oferta que hay que analizar y atender son los siguientes:

- 1.1 La industria farmacéutica nacional, su estado de desarrollo real y su potencial de crecimiento.
- 1.2 Datos sobre la evolución previa de las importaciones, métodos de control aduanero, aranceles e impuestos sobre la importación, restricciones a la importación, tarifas de protección o tratamiento arancelario preferencial para las importaciones, normas de control de cambios, proveedores tradicionales, etc.
- 1.3 Los sistemas de suministro y distribución, con los canales de distribución y centros de expedición pertinentes, las necesidades mínimas de existencias y de instalaciones y servicios, etc.
- 1.4 El plan de desarrollo económico nacional con sus prioridades y asignaciones presupuestarias en el sector industrial y agrícola -además de su importancia en la esfera de las plantas y animales de utilidad para la medicina, el desarrollo del sector agropecuario puede repercutir en la disponibilidad de otras materias primas, tales como el maíz, por ejemplo, que se utiliza en la producción de licor, almidón, glucosa, jarabe y aceite de maíz, materiales básicos en la fermentación de antibióticos- y las políticas gubernamentales en la esfera farmacéutica.
- 1.5 Las instituciones académicas y sus posibilidades y capacidades actuales y potenciales para capacitar y formar personal altamente especializado en las esferas técnica, comercial y administrativa, tales como farmacéuticos industriales, microbiólogos, químicos, ingenieros y gerentes, así como sus programas educativos.
- 1.6 La disponibilidad de mano de obra, recursos materiales y financieros para las tareas de control y garantía de calidad, así como las actividades pertinentes en relación con los productos farmacéuticos de fabricación local o importados.
- 1.7 El nivel actual de la investigación y el desarrollo tecnológico y las instalaciones y recursos en esa esfera.
- 1.8 Las tecnologías disponibles y su transferencia, así como la transferencia de conceptos y técnicas de gestión modernos.
- 1.9 La existencia y el grado de desarrollo de ciertas industrias auxiliares, tales como las de papel, cartón, vidrio, plásticos, caucho, metal, disolventes, azúcar, colorantes para alimentos, etc., así como las industrias conexas dedicadas a la fabricación de condones, dispositivos intrauterinos, equipo para laboratorios y dispensarios, material de diagnóstico, jeringas y agujas, equipos y sistemas de preparación de infusiones, suministros de enfermería, preparación y envasado de fármacos para veterinaria y suplementos alimenticios, etc.

- 1.10 La existencia de servicios de apoyo tales como reparación, mantenimiento preventivo, repuestos industriales, etc.
- 1.11 Las patentes y la legislación y limitaciones existentes en materia de protección de patentes.
- 1.12 Las organizaciones de consultoría y su nivel de pericia en materia de diseño, dirección técnica y gestión de proyectos.
- 1.13 Los conocimientos y capacidades en materia de construcción y las empresas existentes, la disponibilidad de materiales de construcción, los costos de construcción, etc.
- 1.14 Las opciones disponibles para la financiación industrial, extranjera y nacional, y las normas y reglamentaciones gubernamentales pertinentes.
- 1.15 La medicina tradicional y su farmacopea, la flora medicinal y su distribución geográfica en estado natural o cultivado.
- 1.16 La disponibilidad y utilización de órganos de animales y las capacidades de los mataderos nacionales.
- 1.17 La disponibilidad de materias primas y productos intermedios.
- 1.18 Los sistemas nacionales de transporte y comunicaciones y sus infraestructuras respectivas.
- 1.19 Los programas de asistencia multilateral y bilateral y su repercusión socioeconómica.

Algunos de los parámetros indicados se deberán explicar más detalladamente a fin de ilustrar el alcance de los estudios que deben emprenderse.

2. La industria farmacéutica nacional

En el curso de la preparación de un Plan Maestro es necesario presentar una visión de conjunto de la industria farmacéutica nacional, su evolución previa y el estado de desarrollo que ha alcanzado, juntamente con su grado de integración vertical u horizontal. A continuación debe hacerse un balance detallado que abarque todos los aspectos de organización y gestión de las empresas en funcionamiento y su rendimiento, con el mayor grado de detalle posible:

- 2.1 La organización a nivel estructurado y no estructurado, los niveles de organización y la distribución de los cuadros administrativos y del personal;
- 2.2 La gestión y competencia administrativas, así como el nivel de pericia en las esferas técnica, comercial y financiera, las funciones administrativas, incluidas todas las actividades necesarias para fabricar el producto y hacerlo llegar al comprador, tales como adquisiciones, almacenamiento, fabricación y transporte. Por lo que se refiere a la función de fabricación, se debe ejercer especial cuidado en analizar el tipo y gama de productos fabricados, la tecnología disponible (acuerdos sobre licencias, contratos de fabricación, etc.), las capacidades

existentes, su posible aumento y sus índices de utilización, el margen de fabricación, el programa y los presupuestos de producción, la maquinaria y equipo y los planes de inversión de capital para su sustitución, perfeccionamiento y ampliación, así como su mantenimiento, etc.;

2.3 Personal y políticas de personal;

2.4 Otras funciones tales como el control interno, la financiación, la contabilidad financiera y de costos con análisis completos del rendimiento basados en los balances, estados de ingresos y gastos con los porcentajes pertinentes, comercialización y ventas, reparación y mantenimiento y sus grados respectivos de eficiencia y niveles de gastos;

2.5 La función de control de calidad y garantía de la calidad con los correspondientes recursos humanos, materiales y financieros;

2.6 El emplazamiento con sus posibilidades de ampliación en el futuro, la condición de los edificios, los servicios generales disponibles, el sistema y las instalaciones de purificación, las medidas de seguridad y prevención de pérdidas, etc.

3. La tecnología y su transferencia

En muchos países en desarrollo, los conocimientos técnicos adquiridos corresponden fundamentalmente a la preparación de productos farmacéuticos utilizando tecnología transferida mediante un acuerdo de licencia. En otros, como en el caso de las plantas de finalidad múltiple para síntesis química o para producción de antibióticos mediante fermentación, los conocimientos técnicos se obtienen por compra directa, o en virtud de un acuerdo de gestión o de asistencia técnica. El perfeccionamiento de personal calificado y especializado mediante la participación en programas de capacitación en el exterior es otra de las formas de transferencia de tecnología.

La obtención de la tecnología adecuada es quizá la limitación concreta más importante para el desarrollo de una industria farmacéutica básica nacional que sea viable. Incluso cuando dichas tecnologías están disponibles, los precios de transferencia de los productos intermedios importados están sometidos a fluctuaciones en el mercado mundial, con frecuencia de manera desproporcionada con respecto a los precios de los productos químicos farmacéuticos, lo que deja a los fabricantes nacionales escaso margen de control sobre el costo y el precio de sus productos finales. Es también un hecho conocido que algunos fabricantes de fármacos ejercen con frecuencia un control muy estricto sobre la producción de productos intermedios clave. Esto puede demorar y dificultar el desarrollo de una industria farmacéutica básica nacional, que depende de las importaciones de dichos productos intermedios, por los que con frecuencia se tienen que pagar precios extremadamente altos o cuya obtención no es posible en absoluto.

Cuando esta situación coincide con una inflación alta, la liquidez de los fabricantes se reduce y la economía global de la industria farmacéutica toma un sesgo muy negativo. La tecnología para la producción de materias primas es escasa y, aun cuando está disponible, como en algunos casos de fermentación de antibióticos, los procesos de producción son obsoletos, el rendimiento de la

producción es bajo 7/ y el ritmo de obsolescencia muy rápido. A veces, los costos de los productos finales resultantes de la aplicación de dichas tecnologías son incluso más altos que si se utilizaran productos intermedios.

Las mejores tecnologías se obtienen normalmente mediante amplias actividades de investigación y desarrollo y a un elevado costo y suelen estar en manos del sector privado para garantizar a los productos el máximo margen de competitividad posible en cuanto al precio y la calidad, por lo que es comprensible que dichas tecnologías están protegidas por sus propietarios.

4. Opciones de financiación

En el Plan debe llevarse a cabo un examen y evaluación pormenorizados de las opciones de financiación disponibles en los sectores público y privado. Se deben examinar todas las reglamentaciones gubernamentales que rigen los créditos nacionales y extranjeros, la participación extranjera, las subvenciones o subsidios gubernamentales, etc.

Las fuentes nacionales de suministro de capital son el presupuesto nacional (ministerio de salud y bienestar, ministerio de industria u otras entidades), los presupuestos provinciales o regionales, los créditos de la banca o de las instituciones financieras locales, las contribuciones de la comunidad y las donaciones de las organizaciones caritativas, así como el capital autogenerado por las empresas existentes.

Las fuentes extranjeras de financiación pueden ser créditos externos obtenidos por empresas nacionales o públicas y por instituciones gubernamentales, donaciones hechas por entidades religiosas extranjeras u otras organizaciones caritativas con fines no lucrativos, contribuciones de asistencia multinacionales o bilaterales y participación directa de empresas o particulares extranjeros. En el caso de esta última forma de financiación, las normas gubernamentales deben evaluarse de la manera siguiente: límites para los créditos nacionales y proporción máxima posible entre la deuda y su servicio, normas para la obtención de capitales a crédito y para su importación, participación en el capital social y en la gestión y estructura del capital en acciones, repatriación de capitales o de beneficios, niveles impositivos sobre los ingresos y posibles exenciones fiscales, exención de aranceles sobre la importación de maquinaria, equipo y materias primas, y, en general, todos los aspectos que reflejen la postura del gobierno frente al desarrollo del sector de la industria farmacéutica.

7/ En un país, por ejemplo, los niveles de rendimiento de la producción de antibióticos especificados en el contrato eran ya desactualizados en el momento de firmar el acuerdo, y representaban tan sólo un 30% de los niveles normalmente aceptados.

VI. EL EQUILIBRIO ENTRE LA DEMANDA Y LA OFERTA

La consecuencia de los estudios en profundidad llevados a cabo para determinar y analizar todos los parámetros necesarios para la creación y el desarrollo de una industria farmacéutica nacional, de acuerdo con sus repercusiones sobre la demanda y/o la oferta y a la luz de las condiciones imperantes para su aplicación, son las recomendaciones que constituyen el núcleo del Plan Maestro.

1. Elementos principales del Plan Maestro

El Plan Maestro será exclusivo para cada país y debe reflejar su estructura socioeconómica y su nivel de desarrollo. En él se deben incorporar básicamente los elementos siguientes:

- 1.1 La política farmacéutica gubernamental y su marco jurídico
- 1.2 El ritmo y nivel del desarrollo de la industria farmacéutica
- 1.3 Los planes para la racionalización de las instalaciones existentes y las nuevas necesidades de infraestructura industrial
- 1.4 La elección de las tecnologías que deben adquirirse
- 1.5 La investigación y el desarrollo y el escalonamiento de los programas correspondientes
- 1.6 El mantenimiento, como estructura de apoyo
- 1.7 Los recursos humanos, sus niveles de formación y un programa para el desarrollo de la mano de obra
- 1.8 Las industrias auxiliares, su nivel de desarrollo y su integración regresiva o progresiva con la industria farmacéutica
- 1.9 El desarrollo agropecuario y la capacidad de este sector para proporcionar materias primas obtenidas a partir de plantas medicinales, animales, maíz, etc.
- 1.10 La modalidad y el programa de acción y el calendario de ejecución
- 1.11 La evaluación económica y financiera del conjunto del proyecto, incluidos los estudios de sensibilidad, y la determinación de los recursos financieros
- 1.12 La integración del desarrollo de la industria farmacéutica con la política sanitaria general y su incorporación a los planes nacionales de desarrollo económico.

2. Repercusiones de las políticas gubernamentales

La formulación de una política gubernamental concisa y coherente en relación con la importación, almacenamiento, control de calidad, fabricación, distribución y utilización de productos farmacéuticos, es la primera medida para garantizar el éxito del desarrollo de una industria farmacéutica nacional.

Existen amplias diferencias entre los países en desarrollo respecto al conjunto de objetivos y fines precisos que habría de perseguir la industria farmacéutica. Por poner ejemplos extremos, en algunos casos los gobiernos han planificado los plazos y los porcentajes exactos previstos para la demanda que deberá cubrir su industria farmacéutica nacional y para la sustitución progresiva de las importaciones; en otros, con mercados farmacéuticos de tamaño parecido, no se ha formulado una postura clara sobre el desarrollo de la industria farmacéutica.

2.1 Incentivos gubernamentales

Los gobiernos desempeñan un papel importante en la tarea de alentar y estimular el desarrollo de la industria farmacéutica nacional mediante las medidas que adoptan para garantizar su desarrollo y crecimiento armónicos y sostenidos. Entre dichas medidas figuran las restricciones a la importación y la protección arancelaria, el tratamiento preferencial, las exenciones de aranceles e impuestos a la importación de maquinaria, equipo, tecnología, materias primas, etc., la exoneración de impuestos a las empresas, las franquicias tributarias, etc.

En el caso de algunas industrias, los incentivos de promoción deben concederse por períodos limitados para evitar estancamientos. Algunas empresas y sectores con potencial de crecimiento a largo plazo, pero que tienen problemas a corto plazo, deben ser objeto de protección durante ese primer período, con una reducción gradual de las subvenciones a medida que los problemas inmediatos se vayan solventando. A los sectores sin potencial de crecimiento no se les debe ofrecer los mismos incentivos, sino que se les puede favorecer más permitiéndoles contraer progresivamente sus actividades.

Los incentivos gubernamentales deben encauzarse a lograr la reducción de los costos, la mejora de la competitividad y el estímulo a la movilización de recursos procedentes de otras empresas o sectores. El crecimiento económico general podría resentirse si se pasa por alto a sectores eficientes y se ofrece protección a los que lo son menos.

2.2 Inversiones

Otro punto fundamental de la política gubernamental consiste en atraer la inversión nacional y extranjera, especialmente al reglamentar las importaciones de capital, las facilidades y condiciones de crédito, las estructuras de la participación en el capital social y la gestión, la repatriación de capitales y beneficios y los impuestos sobre remesas en el caso de empresas conjuntas, etc. Los países que favorecen la inversión extranjera esperan que los inversionistas extranjeros aporten capital, tecnología, conocimientos especializados, normas de seguridad internacional, innovaciones, redes de comercialización, eficiencia, etc. Por su parte, los inversionistas extranjeros están interesados en la disponibilidad de:

- recursos nacionales
- mano de obra calificada
- infraestructura aceptable
- calidad de vida para el personal residente en el extranjero
- utilidades adecuadas
- trato equitativo
- aplicación coherente de las leyes
- protección de los conocimientos técnicos (patentes, marcas registradas, etc.)

- procedimientos y control burocráticos reducidos y sencillos.

Estas cuestiones deben examinarse seriamente antes de embarcarse en un programa activo destinado a atraer la inversión extranjera.

2.3 Consumo de fármacos

Otro tema importante en el contexto de las políticas gubernamentales es la racionalización del consumo de fármacos, proceso largo y difícil, que podría influir en la ecuación oferta/demanda. Aunque todos los ciudadanos tienen un derecho constitucional a la protección de su salud, derecho garantizado por un servicio sanitario general y a menudo por la asistencia médica gratuita, resulta evidente que ante unas cifras proyectadas de consumo que alcanzan proporciones enormes, sería necesario adoptar ciertas medidas para contener ese fenómeno y hacer más lenta su evolución.

3. Examen de las instalaciones industriales existentes

Habitualmente, sobre todo cuando las instalaciones existentes son obsoletas e ineficientes o hay congestión en las operaciones, se estudia un programa de rehabilitación y racionalización de las unidades de producción existentes, para su ejecución en el marco del Plan Maestro. Dichos programas se basan normalmente en un concepto de inversiones y cambios estructurales mínimos para la optimización del equipo existente al costo más bajo, insistiendo especialmente en la reorganización de la gestión técnica, administrativa y financiera; la racionalización de las operaciones; la circulación más ágil de materiales y productos; la introducción o el desarrollo del mantenimiento preventivo; la utilización al máximo de las capacidades disponibles; el fortalecimiento de los métodos de control de laboratorio; etc.

Un programa de racionalización es más fácil de centralizar y coordinar y su ejecución resulta más rápida en el sector público, una vez que se ha tomado la decisión. De acuerdo con la naturaleza de las medidas que han de adoptarse y de la asistencia ofrecida, el sector privado podría participar voluntariamente.

Uno de los puntos más importantes que hay que tener en cuenta a fin de garantizar la iniciación oportuna y el progreso sin altibajos del programa es la preparación y planificación previas de todas las fases del proceso de racionalización, y especialmente de los planes de producción correspondientes con sus respectivos niveles de existencias. A menudo, debido a demoras o a una planificación insuficiente, el proceso de fabricación se ve interrumpido y puede producirse exceso o escasez de existencias.

4. Creación de nuevas instalaciones

4.1 El número, tamaño, tipo, naturaleza y ubicación de las nuevas instalaciones de producción que han de crearse dependen de todos los factores anteriormente enumerados, y podrían abarcar:

- 4.1.1 Instalaciones para la preparación o envasado de productos farmacéuticos para el consumo humano o para veterinaria donde se produzcan una o más formas farmacéuticas, por separado o en una unidad independiente (jarabes, soluciones inyectables, soluciones oftalmológicas, etc.)
- 4.1.2 Unidades para la producción de productos fitoquímicos obtenidos a partir de plantas medicinales

- 4.1.3 Unidades para la producción de sustancias bioactivas de origen animal
- 4.1.4 Plantas de finalidad múltiple para la síntesis química
- 4.1.5 Unidades para la producción de productos biológicos (vacunas y sueros), etc.
- 4.1.6 Unidades para la producción de antibióticos, etc.

Por ejemplo, en la esfera de la preparación y envasado de productos farmacéuticos, que constituye una de las actividades más amplias, habría que estudiar la creación de unidades normalizadas flexibles, versátiles, de tamaño pequeño o medio, que pudieran reproducirse fácilmente en otros lugares adecuados cuando fuera necesario. Un ejemplo podría ser el de una "unidad modular" consistente en dos módulos de 2.100 m² cada uno, uno para la preparación y envasado de formas farmacéuticas secas y otro para pastas y líquidos; esa unidad estaría equipada para la producción de 65 millones de unidades de venta en un turno y de 110 millones de unidades en dos turnos. La separación de la cadena de envasado de la cadena de preparación podría proporcionar cierto grado de flexibilidad en la comercialización. Los detalles sobre otras unidades no tienen cabida en este breve documento.

4.2 Cualquiera que sea el tipo de instalación de fabricación que se haya elegido con arreglo al Plan Maestro, se debe incluir en él:

- 4.2.1 Diseños arquitectónicos y de ingeniería detallados para todas las estructuras del emplazamiento
- 4.2.2 Listas de materiales de construcción normalizados en función de su disponibilidad en el país
- 4.2.3 Lista de maquinaria y equipo con su disposición detallada
- 4.2.4 Inversión total de capital, incluido el costo del terreno y la infraestructura
- 4.2.5 Fases de construcción e instalación del equipo y tiempo previsto para su terminación
- 4.2.6 Suministro de servicios: agua, gas, combustible, electricidad (aire comprimido, refrigeración, alcantarillado, incineración, etc.);
- 4.2.7 Organigrama con la dotación de personal, sus calificaciones y la descripción de tareas
- 4.2.8 Diagrama de circulación (reograma)
- 4.2.9 Documentos y procedimientos de gestión y control, incluido un sistema completo de control y garantía de calidad conforme a las prácticas aceptadas de fabricación
- 4.2.10 Lista de productos y formas farmacéuticas que han de fabricarse;
- 4.2.11 Programas de fabricación y gama de productos, tasas de producción anual para uno y dos turnos y plan para lograr progresivamente un ritmo óptimo sostenido
- 4.2.12 Niveles de existencias de materias primas, excipientes, material de envasado, productos semiacabados y acabados;
- 4.2.13 Costo de fabricación y cálculo de los márgenes brutos;
- 4.2.14 Gastos de funcionamiento y capital de explotación.

Un aspecto importante que es preciso señalar, en vista de sus consecuencias, es la elección de los productos que se van a fabricar determinados de acuerdo con la lista de medicamentos esenciales de la OMS ^{8/} y la de los propios países. Es un hecho bien conocido que en muchos países en

^{8/} Utilización de medicamentos esenciales, segundo informe del comité de expertos, Ginebra, 1985.

desarrollo los medicamentos esenciales representan a menudo menos del 50% del consumo total de fármacos. En un país, por ejemplo, el valor de los medicamentos no esenciales importados constituía el 75% del total ^{9/}, en otros, el 60%.

Sin poner en tela de juicio los aspectos humanitarios y sociales y sin entrar a discutir sobre los méritos o el acierto de la distribución de medicamentos esenciales a la población o sobre la subordinación a las necesidades prioritarias estratégicas de salud pública, y desde un punto de vista estrictamente industrial y económico, la fabricación de unos cuantos medicamentos esenciales no constituye una propuesta económica viable ^{10/}. En muchos casos, las economías de escala no justifican la producción de medicamentos esenciales exclusivamente.

El enfoque industrial señala la necesidad de adoptar un programa flexible para la producción de medicamentos tanto esenciales como no esenciales (un enfoque de producción mixta), que garantice la viabilidad industrial de la instalación en su conjunto. Los estudios de viabilidad demuestran que no hay que socavar la viabilidad de la industria farmacéutica nacional haciendo que vuelva a la producción de una lista limitada de medicamentos, sino que hay que permitirle adquirir una dimensión rentable.

5. Investigación y desarrollo tecnológico

En muchos países en desarrollo, son muy limitados los recursos humanos, materiales y financieros disponibles para investigación y desarrollo, y muy restringido el marco organizativo y jurídico de esa actividad. En diversos casos, la labor de investigación y desarrollo sólo abarca el estudio de preparados medicinales y algunos estudios fármaco-toxicológicos de laboratorio.

La investigación y desarrollo suele dividirse en dos grupos de actividades. La investigación aplicada, como objetivo a corto plazo, que se centra en la recepción, asimilación, mantenimiento y posible mejora de tecnologías existentes. Esta actividad suele llevarse a cabo en institutos gubernamentales de conformidad con las necesidades de la industria. Un esfuerzo mejor coordinado entre los institutos y la industria exige una planificación e integración completas. La investigación básica se orienta a objetivos a largo plazo para desarrollar nuevas tecnologías. En este caso, las instituciones académicas y las universidades desempeñan el papel principal, de conformidad con las prioridades sociales y económicas de los gobiernos. En último término, la investigación y desarrollo básicos y aplicados deben llegar a integrar un todo, establecer una influencia recíproca y ofrecer la totalidad de servicios que le competen, como ocurre en países desarrollados. Esto ofrecerá las mejores oportunidades para desarrollar una industria farmacéutica básica viable.

Teniendo en cuenta el costo extremadamente alto, la complejidad y dificultad de la investigación y el desarrollo farmacéuticos, es comprensible que los productores farmacéuticos nacionales tengan pocas posibilidades de dedicarse a la investigación y el desarrollo básicos a largo plazo. Aun

^{9/} "International Journal of Health Services", volumen 12, 3 de noviembre de 1983.

^{10/} UNIDO IO. 569, Viena, 1984.

cuando decidieran hacerlo, las instituciones financieras se mostrarían reacias a apoyarlos debido al alto riesgo que conlleva esa actividad y al largo período de gestación.

Una empresa de tan alto riesgo sólo pueden acometerla los gobiernos de los países en desarrollo, que reconocen el papel vital de la industria farmacéutica desde los puntos de vista social, económico e incluso político. Los gobiernos podrían ofrecer su decidido apoyo, asignar los fondos necesarios, proporcionar la infraestructura adecuada y garantizar el marco administrativo y jurídico indispensable para dichas actividades. Esto podría considerarse, en los países en desarrollo, como una "política de preinversión" a largo plazo de parte del gobierno en la esfera farmacéutica.

5.1 Elementos de un plan de investigación y desarrollo

Un plan de investigación y desarrollo farmacéuticos en el marco del Plan Maestro debería incluir los elementos siguientes:

- 5.1.1 la creación o el desarrollo de una infraestructura administrativa y jurídica responsable de la investigación y el desarrollo;
- 5.1.2 el escalonamiento del programa de investigación y desarrollo de conformidad con un calendario de ejecución;
- 5.1.3 los recursos humanos necesarios, sus calificaciones y grado de especialización, así como un plan de perfeccionamiento del personal científico y técnico;
- 5.1.4 los recursos materiales y financieros necesarios, incluidos edificios, equipo de laboratorio y de otro tipo, materiales y suministros.

6. Capacitación

La elaboración de un programa detallado de formación de los recursos humanos necesarios para cada fase de avance en el desarrollo de la industria farmacéutica es uno de los elementos más importantes para garantizar su éxito. Ese programa proporcionará el personal, no sólo para las nuevas fábricas que se establezcan, sino también para las estructuras de apoyo y paralelas, tales como mantenimiento, investigación y desarrollo, etc.

El proceso de planificación debe empezar por la determinación de la dotación de personal, junto con sus calificaciones, necesaria para cada fase de desarrollo de las distintas instalaciones, incluidas las estructuras de apoyo y paralelas, y su crecimiento hasta alcanzar el objetivo final establecido en el Plan Maestro. La planificación abarca las necesidades de capacitación de las instalaciones de preparación y de envasado y las correspondientes a instalaciones de integración regresiva, tales como la fabricación de productos fitoquímicos, sustancias bioactivas de origen animal, plantas de finalidad múltiple para la síntesis química, fabricación de vacunas y sueros, fermentación de antibióticos, etc.

En el plan debe incluirse la capacitación de personal directivo, técnicos para las diversas instalaciones, supervisores, trabajadores calificados y no calificados, técnicos de mantenimiento y personal altamente especializado para los laboratorios de control de calidad y las instalaciones de investigación y desarrollo, indicando en cada caso las correspondientes calificaciones requeridas.

La fase siguiente de la planificación se centra en la determinación tanto de los recursos humanos y materiales nacionales y extranjeros necesarios para proveer instructores y personal docente como los períodos de capacitación y el calendario de las actividades que habrán de realizarse. Se debe incluir la capacitación impartida en el país por conferenciantes e instructores nacionales o extranjeros en los propios locales de las plantas o en otros lugares, así como la capacitación en instituciones académicas extranjeras o recibida de fabricantes farmacéuticos.

La última fase corresponde a un cálculo detallado del costo de los elementos arriba mencionados, que incluye derechos de matrícula, gastos de viaje y transporte, dietas, materiales y suministros, alquiler de locales y equipo, servicio de comedor, actividades sociales, honorarios y otras compensaciones, etc.

Debe incluirse también la correspondiente reestructuración o introducción de nuevos cursos en las instituciones académicas para responder de manera total o parcial a las nuevas necesidades de capacitación de los recursos humanos.

VII. CONCLUSIONES

Las características especiales de la industria farmacéutica en vista de su repercusión sobre el desarrollo económico y social nacional, su complejidad técnica, la intensidad de la labor pertinente de investigación y desarrollo, el carácter oligopólico de esa industria y su inmensa importancia estratégica, son factores que aconsejan la planificación más que en ningún otro subsector de la industria.

El hecho de que los productos de esta industria sean esenciales para el bienestar general de la población la hace muy sensible a la política gubernamental en lo que se refiere tanto a los precios como al abastecimiento. Una política de precios restrictiva o una política de importaciones demasiado liberal pueden ahogar a la industria local naciente bajo la intensa presión de la competencia de las empresas transnacionales. La integración regresiva con la industria química o la integración progresiva con las industrias auxiliares pueden ser de capital importancia para el éxito en el desarrollo de la industria farmacéutica nacional si dichas medidas vienen a mejorar la rentabilidad de las empresas y la viabilidad económica nacional y de otros planes de desarrollo.

Debido al costo extremadamente alto de la investigación y el desarrollo vinculados al adelanto de dicha industria, es imprescindible que disponga de personal convenientemente preparado con conocimientos científicos y técnicos, a fin de mantener el alto nivel de rendimiento que exige. La planificación del desarrollo de la mano de obra para esta industria es un requisito previo indispensable para que pueda evolucionar en forma satisfactoria.

Las repercusiones de los cambios producidos en el crecimiento demográfico, la epidemiología, los niveles de vida, el desarrollo de planes nacionales de seguro de salud, el sistema de prestaciones y cobertura sanitaria nacionales y el desarrollo de nuevos productos, se hacen sentir tan intensamente sobre esta industria que se impone un enfoque a larzo plazo para su desarrollo.

Por esas y otras muchas razones, la adopción de un Plan Maestro para el desarrollo nacional de la industria farmacéutica, que pueda actualizarse continuamente, constituye una importante garantía del desarrollo saludable y sostenido de dicha industria.