



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



17102-S

Distr. LIMITADA

ID/WG.466/20(SPEC.)
1° junio 1987

ESPAÑOL
Original: INGLES

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

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

CENTRO DE INVESTIGACION Y DESARROLLO PARA INFORMACION,
CAPACITACION Y DESARROLLO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA*

Documento de base

Preparado por la
Secretaría de la ONUDI

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

17

V.87-85662 0807L

INDICE

	<u>Página</u>
1. Introducción	3
2. El Gobierno de Portugal se ofrece como sede del centro	3
3. Preparación del estudio de previabilidad para el centro de investigación y desarrollo	4
4. Encuesta de la ONUDI sobre la materia y respuestas de los estados Miembros	5

Introducción

Los países en desarrollo han llegado a la conclusión de que el fomento de la industria farmacéutica local constituye uno de los pasos importantes necesarios para mejorar su estructura sanitaria y la economía de su sistema de salud. Las dos Consultas anteriores sobre la industria farmacéutica han proporcionado un foro para discutir cuestiones relativas al desarrollo de esta industria con miras a incrementar las capacidades de los países en desarrollo en esa esfera. Los puntos examinados en esas Consultas han abarcado aspectos tales como los de desarrollo de políticas industriales, infraestructura, mano de obra, adquisición y transferencia de tecnología e investigación y desarrollo tecnológico. En la mayoría de los países en desarrollo los servicios de investigación básica y aplicada y de desarrollo tecnológico en el sector farmacéutico son prácticamente inexistentes. En los pocos casos en que existen, no está plenamente asegurada la interacción entre la investigación básica y la investigación aplicada. Se reconoce universalmente que si bien la investigación y el desarrollo industriales tienen por objeto principalmente la obtención de nuevos productos, la investigación básica realizada en universidades y laboratorios de investigación proporciona la simiente de tecnologías que se comercializarán un decenio más tarde. Es asimismo bien sabido que el período que requiere el desarrollo y lanzamiento de un nuevo producto farmacéutico desde el laboratorio hasta su etapa de comercialización es superior a diez años y que su costo es de decenas o cientos de millones de dólares y está, por tanto, fuera del alcance de la mayor parte de los países en desarrollo.

Una forma viable de que los países en desarrollo participen en actividades tan importantes podría ser la mancomunación de recursos económicos y técnicos con miras a establecer un centro de investigación y desarrollo para información, capacitación y desarrollo de tecnología farmacéutica. Reconociendo la importancia de la investigación y el desarrollo tecnológico y las limitaciones y tropiezos a que se enfrentan la mayor parte de los países en desarrollo en esta esfera de actividad, la Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica estuvo de acuerdo en que para ayudar a los países en desarrollo la ONUDI podría, a solicitud de los países interesados, realizar un estudio de viabilidad y convocar posteriormente una reunión intergubernamental a fin de considerar la posibilidad de establecer un centro de investigación y desarrollo de procesos. Ese centro, entre otras cosas, proporcionaría servicios a los países interesados en lo referente a la adquisición y evaluación de tecnologías para su sector farmacéutico; al desarrollo de procesos de fabricación que se adapten a sus necesidades concretas; al suministro de control de calidad de referencia de las materias primas, los productos intermedios y los productos químicos farmacéuticos; y a la prestación de ayuda para desarrollar la industria de plantas medicinales y organizar cursos de capacitación.

2. El Gobierno de Portugal se ofrece como sede del centro

En 1983, el Gobierno de Portugal expresó su interés en que se estableciera en el país un centro de investigación y desarrollo para información, capacitación y desarrollo de tecnología de procesos farmacéuticos. En 1985, las autoridades portuguesas confirmaron su ofrecimiento y manifestaron que estaban dispuestas a prestar asistencia inmediata a los países en desarrollo interesados mediante un programa conjunto para el que el Gobierno proporcionará las instalaciones y servicios de su Laboratorio Nacional de Ingeniería Industrial y Tecnología en Quíuz de Baixo.

3. Preparación del estudio de previabilidad para el centro de investigación y desarrollo

Teniendo en cuenta esas circunstancias, la ONUDI preparó un estudio de previabilidad sobre el establecimiento de ese centro a fin de determinar la viabilidad técnica y económica de un proyecto de esa índole. La finalidad del estudio era la siguiente:

- determinar los objetivos del centro;
- definir el alcance de las actividades del centro y el correspondiente programa;
- determinar la ubicación y el volumen del mercado potencial para las actividades del centro;
- puntualizar y definir diversas opciones operacionales para el centro;
- determinar los servicios e instalaciones, la dotación de personal y la organización del centro;
- preparar el calendario para la instalación del centro;
- evaluar los costos de instalación y de funcionamiento del centro;
- evaluar la viabilidad financiera del centro;
- determinar y sugerir diversos planes financieros para obtener la financiación necesaria.

El estudio consta de tres volúmenes: el volumen I contiene un resumen operacional relativo a los objetivos del centro, las actividades propuestas y las opciones para la ejecución del programa, la situación institucional, los costos de inversión y de funcionamiento y algunas recomendaciones; el volumen II trata sobre el mercado potencial, las actividades y la descripción del centro; y el volumen III se refiere a las cuestiones financieras y jurídicas relacionadas con el establecimiento del centro.

El estudio expone detenidamente las finalidades generales de la prestación de asistencia a los países en desarrollo a fin de responder a sus necesidades de atención sanitaria, teniendo presentes los objetivos concretos de ayudar al desarrollo de sus capacidades tecnológicas, sus recursos humanos y su producción farmacéutica nacional para ayudar y mejorar la economía del sistema de salud y estimular la cooperación entre países en desarrollo. El programa abarca todos los aspectos relacionados con las formulaciones farmacéuticas, los productos químicos farmacéuticos y los fármacos basados en plantas medicinales.

El estudio presenta diversos módulos con una descripción detallada de actividades y programas, costos de inversión y de funcionamiento, equipo y personal, etc. Las estimaciones de los costos de inversión para los distintos módulos indicadas en el estudio van desde 3,7 hasta 12,4 millones de dólares y las estimaciones del costo de funcionamiento desde 3,7 hasta 7,7 millones de dólares durante el primer año y de 4,3 hasta 9,6 millones de dólares durante el décimo año de funcionamiento del centro. Se examina la propuesta de que el centro sea una entidad sin fines de lucro y en régimen de autofinanciación.

En el estudio se propone que los fondos necesarios para el establecimiento del centro se obtengan de instituciones financieras y bancarias oficiales, subvenciones del país huésped, subvenciones de los países miembros o fundaciones, etc. Según se propone en el estudio, los costos de funcionamiento del centro se sufragarían mediante los ingresos obtenidos de la venta de sus servicios a los países en desarrollo cuya situación económica les permita pagarlos y a otras partes interesadas y mediante contribuciones anuales de los países miembros. Al formular propuestas sobre la situación institucional del centro, el estudio propone las tres posibilidades siguientes: establecer el centro como a) un órgano internacional independiente en virtud de una convención multilateral ratificada por los gobiernos interesados; b) un órgano subsidiario de la ONUDI; y c) una institución bajo los auspicios del país huésped, ya sea vinculada a la ONUDI o en calidad de fundación con otros gobiernos que contribuyan a él.

4. Encuesta de la ONUDI sobre la materia y respuestas de los Estados Miembros

El resumen operacional del estudio de previabilidad se envió a los gobiernos de los Estados Miembros acreditados ante la ONUDI a fin de recabar sus opiniones sobre la propuesta en conjunto y su grado de interés en participar en el centro.

En respuesta a esta encuesta de la ONUDI, se han recibido hasta ahora comunicaciones de 67 gobiernos, 37 de los cuales han manifestado un interés positivo en el establecimiento del centro, tres han indicado que no son partidarios de la creación del centro, y 27 han solicitado información adicional.

La ONUDI proyecta convocar en septiembre de 1987 una reunión entre representantes de los gobiernos que han expresado interés en el establecimiento del centro. Se pedirá a los Estados Miembros que examinen las atribuciones, las modalidades de funcionamiento y los planes de financiación del centro.

Se presentaría a la Tercera Consulta un informe sobre las conclusiones y recomendaciones de esa reunión intergubernamental, a fin de que la Consulta lo examine y asesore a la ONUDI sobre los pasos siguientes que deberán darse al respecto.