



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> 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](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at [www.unido.org](http://www.unido.org)



17104-S

Distr. LIMITADA

ID/WG.466/23(SPEC.)

17 agosto 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

Documento de debate II

COOPERACION INTERNACIONAL EN MATERIA DE: INTERCAMBIO DE INFORMACION  
Y EXPERIENCIAS; DESARROLLO INTEGRADO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA,  
Y FOMENTO DE INDUSTRIAS AUXILIARES CONEXAS  
CON LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Preparado por la  
Secretaria de la ONUDI

7

## I. ANTECEDENTES

1. Los productos de la industria farmacéutica desempeñan una función estratégica en la tarea de mantener la salud y el bienestar generales de la población, aspecto que es fundamental para la realización de las actividades sociales y económicas. Los gobiernos nacionales y otros poderes públicos tienen interés en mantener un abastecimiento adecuado y permanente de fármacos para satisfacer las necesidades ordinarias o de emergencia de la población. La industria farmacéutica nacional cumple un importante cometido al mantener el suministro a un nivel adecuado y al adaptarse a las situaciones de emergencia cada vez que surge la necesidad. A fin de alcanzar las metas sanitarias e industriales en el plano nacional, se requiere una estrecha cooperación y coordinación entre los encargados de las políticas sanitarias, industriales y de perfeccionamiento de los recursos humanos.

2. En vista del carácter regional de la mayoría de las enfermedades endémicas de los países en desarrollo y del carácter cada vez más universal de otras nuevas y alarmantes enfermedades contagiosas, las medidas para combatir la propagación de enfermedades y producir fármacos eficaces para combatirlas y erradicarlas pasan a constituir una responsabilidad internacional, que justifica la cooperación de todos los países. Organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y otras pueden desempeñar un papel activo en el fomento de dicha cooperación.

3. La industria farmacéutica es muy dinámica y elabora permanentemente nuevos productos y procesos. Además, en esta esfera la investigación y el desarrollo tecnológico son particularmente intensos y la elaboración de un nuevo producto hasta alcanzar el nivel de aplicación comercial puede costar fácilmente más de 100 millones de dólares de los EE.UU. y abarcar un período de más de siete años. La industria farmacéutica está dominada por varias poderosas empresas transnacionales que cuentan con redes de producción y comercialización ampliamente diseminadas y ejercen un control riguroso sobre las tecnologías de producción. Muy pocos países en desarrollo podrían afirmar que tienen la capacidad para atender a sus propias necesidades de fármacos mediante la producción nacional de formulaciones farmacéuticas, productos químicos farmacéuticos y de sus intermedios. La viabilidad económica para producir la mayoría de los medicamentos esenciales requeriría un nivel de demanda muy superior a las capacidades de absorción de una gran cantidad de mercados de países en desarrollo. Por consiguiente, para desarrollar eficazmente la industria farmacéutica es indispensable la cooperación activa entre países desarrollados y países en desarrollo, sobre todo en la esfera de la transferencia de tecnología, y entre los propios países en desarrollo, en particular en las esferas de producción, control de calidad y comercialización.

4. Asimismo, a fin de permitir el desarrollo vigoroso de la industria farmacéutica nacional y cumplir simultáneamente los objetivos sanitarios nacionales, hay que lograr un delicado equilibrio para armonizar ambos objetivos mediante mecanismos de precios y otros sistemas de incentivos. En realidad, en la mayoría de los países que han creado una industria farmacéutica, se estimó necesario desarrollar una política nacional sobre la producción industrial de fármacos en el marco de la política nacional de salud para lograr la armonía entre los objetivos a corto y a largo plazo de ambas políticas. De una encuesta efectuada en esta esfera por organismos de las

Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales se desprende que algunos países han desplegado inmensos esfuerzos para lograr los objetivos de sus políticas nacionales sobre la producción industrial de fármacos 1/. Los principales elementos de dichas políticas abarcan algunos de los siguientes aspectos o todos ellos:

Elaboración de una lista de medicamentos esenciales basada en las necesidades nacionales

Adquisición a granel de productos genéricos basada en la competencia internacional

Creación de una industria farmacéutica nacional

Planificación de la adquisición y asimilación de tecnología extranjera y el desarrollo de tecnología autóctona, incluida la promoción de la investigación y el desarrollo tecnológicos

Legislación sobre control de calidad

Iniciación de medidas para reglamentar prácticas no justificadas de promoción y comercialización

Estipulación de salvaguardias contra fármacos peligrosos

Establecimiento de mecanismos de supervisión o control de precios

Legislación sobre directrices en materia de inversión extranjera

Establecimiento de mecanismos jurídicos y administrativos que rijan la política sobre fármacos y de un mecanismo de cooperación con otros países en materia de política de fármacos o algunos de sus elementos integrantes

5. Teniendo en cuenta la extrema diversidad que existe con respecto a las fases de desarrollo económico, a los sistemas socioeconómicos y la disponibilidad de recursos en los países en desarrollo, la cooperación internacional, la interacción entre los distintos modelos de desarrollo y el intercambio de experiencias contribuirían considerablemente a racionalizar las políticas nacionales sobre la producción industrial de fármacos de los países en desarrollo. Las organizaciones internacionales, entre ellas la OMS, el UNICEF, la ONUDI y la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), podrían desempeñar una función activa en la realización de esas actividades de cooperación regional o internacional.

6. Dada la complejidad de la industria farmacéutica y su entorno, es preciso adoptar un enfoque integrado de su promoción en el que se considere a la industria en el contexto de sus aspectos socioeconómicos y tecnológicos y de todos los demás aspectos conexos de su desarrollo y no como una actividad aislada relacionada con el establecimiento de una instalación de producción particular. Por tanto, sería necesario examinar factores que ejercen alguna influencia en el desarrollo de esa industria sin que estén necesariamente comprendidos dentro de sus límites. En ese enfoque habría que tener presente el retraso motivado por factores técnicos y económicos o la integración progresiva de diversas actividades industriales, así como la coordinación con

otras actividades socioeconómicas como las relacionadas con el crecimiento y la estructura de la población, las políticas de salud y afines, la educación, la infraestructura, etc.

7. La disponibilidad permanente de fármacos a fin de hacer frente a las necesidades de la población constituye una necesidad estratégica que difícilmente puede evaluarse en términos económicos o financieros. No obstante, para mejorar la economía de producción y garantizar un nivel uniforme de abastecimiento resulta conveniente, cuando no indispensable, integrar la industria farmacéutica en el sistema productivo nacional de modo que se obtengan en el país los insumos necesarios que requiere en forma de materias primas, productos químicos e intermedios, materiales auxiliares, materiales de envasado, actividades de apoyo a la investigación y el desarrollo, proyectos de perfeccionamiento de los recursos humanos, etc. Tal enfoque permitirá crear una cadena de producción estrechamente vinculada con un grado máximo de autosuficiencia y complementariedad internas en las esferas económica y tecnológica.

8. El instrumento práctico que ha elaborado la ONUDI para aplicar eficazmente el enfoque integrado mencionado anteriormente ha quedado plasmado en el plan maestro para el desarrollo de una industria farmacéutica integrada 2/, que ha sido aplicado, por ejemplo, a la situación concreta de Argelia. El plan maestro es un concepto general que adopta un carácter específico cuando se aplica a la situación concreta de cada país en desarrollo. Básicamente, prevé el cálculo de la demanda de fármacos y trata de equipararla a la oferta, haciendo especial hincapié en la promoción y desarrollo de las fuentes nacionales de abastecimiento. Es un instrumento de trabajo para expertos técnicos, especialistas financieros, planificadores y funcionarios con facultades decisorias, que contiene datos y recomendaciones pertinentes indispensables para la creación, racionalización y desarrollo de una industria farmacéutica nacional. El plan maestro pone además en claro a todos los interesados las condiciones y requisitos básicos, la interdependencia de industrias auxiliares, la infraestructura necesaria, el marco institucional adecuado y las disposiciones y procedimientos jurídicos correspondientes. Dicho plan precisa las metas a largo y a corto plazo y determina los proyectos concretos de inversiones para alcanzarlas. El plan puede pasar a formar parte del programa nacional de desarrollo e integrarse en la política nacional de atención sanitaria.

9. En el marco del plan maestro, o paralelamente a él, podrían elaborarse planes subsectoriales que abordaran un objetivo claramente determinado, como la producción de productos biológicos o una industria auxiliar. En esta esfera, la ONUDI ha elaborado un documento estratégico sobre la producción de vacunas y otros productos biológicos en países en desarrollo 3/. En ese documento, se propone la adopción de un sistema en tres etapas para producir vacunas y otros productos biológicos en países en desarrollo, a saber:

- a) El establecimiento de servicios e instalaciones de control de calidad y la importación de dosis listas para el consumo;
- b) Operaciones locales de relleno y envasado basadas en vacunas importadas a granel;
- c) Producción nacional de vacunas a granel.

Este sistema permitiría, por tanto, la creación gradual de capacidades nacionales en las esferas de producción, control de calidad y comercialización para este tipo de productos.

10. La creación de un sector industrial viable con amplio potencial de crecimiento autosostenido en un país o una región requiere el desarrollo paralelo de todas las actividades mutuamente complementarias y de apoyo, entre ellas las industrias auxiliares. Además, el costo de los materiales importados de envasado de otra índole para las industrias auxiliares constituye un elemento importante del costo de producción de los productos farmacéuticos en países en desarrollo. La producción nacional de estos materiales tendría ventajas evidentes para el desarrollo de la industria farmacéutica y la industrialización en general de los países en desarrollo, en vista sobre todo de la escasez de divisas y del endeudamiento de esos países. La promoción y desarrollo de industrias auxiliares conexas con los productos farmacéuticos, como las que producen papel, cartón, vidrio, plástico y materiales de envasado fabricados a base de metales, ofrecen beneficios concretos a la industria farmacéutica 4/.

11. La selección de materiales adecuados y el propio proceso de producción de la industria del envasado requieren un alto nivel de conocimientos técnicos y científicos en las disciplinas de física y química y experiencia en la producción. La función más importante de esos materiales consiste en asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto final hasta que se administre al consumidor. Además, para el éxito sostenido de esa selección se deben tener presentes la disponibilidad en el país de los materiales seleccionados para su aplicación; el método de producción y suministro, o sea, sobre la base de la integración con una planta farmacéutica o el suministro desde otra planta; y, por último, la fiabilidad y disponibilidad de los suministros. Teniendo en cuenta el hecho de que la mayoría de las industrias auxiliares conexas con los productos farmacéuticos son industrias pequeñas o medianas, es posible que ejerzan un efecto multiplicador sobre el desarrollo de las economías nacionales y la creación de oportunidades de empleo y requerirían también incentivos especiales. La industria del envasado puede beneficiar también a otros sectores de la economía, por ejemplo, a las agroindustrias.

12. Aunque la selección de los materiales primarios de envasado, o sea, los que están en contacto con el fármaco, dependerá también de las formulaciones producidas, en la mayoría de los casos se fabricarán con plásticos, vidrio, metal o una combinación de dichos materiales. Los materiales secundarios de envasado se fabrican principalmente a base de papel, cartón, plásticos, madera, metal, etc. Se deberá examinar cuidadosamente la disponibilidad local de estos materiales, ya que de lo contrario la interrupción de las importaciones por dificultades de divisas crearía graves problemas de abastecimiento. Habrá que prestar asistencia para fomentar la industria auxiliar mediante el apoyo a la inversión, la capacitación y las actividades para respaldar la investigación y el desarrollo. En muchos casos, el establecimiento de un centro nacional que se ocupe de las industrias de materiales de envasado ha resultado en general muy eficaz en muchos países en desarrollo.

13. Se reconoce que la falta de información sobre las fuentes de suministro de tecnologías de producción y materias primas y productos químicos intermedios para la industria farmacéutica ha puesto trabas a su desarrollo y que se requiere un mayor grado de cooperación internacional para superar esos

obstáculos. En los últimos años, la ONUDI ha concebido varios instrumentos para prestar asistencia a fin de mejorar la cooperación internacional en la industria farmacéutica. En esta esfera ha tenido evidente importancia la publicación del repertorio de fuentes de suministro 5/. La publicación de esta información sobre fuentes de suministro ha contribuido a establecer nuevos contactos y a ampliar los existentes entre proveedores y productores, tanto de países desarrollados como de países en desarrollo, especialmente entre los de estos últimos. Asimismo, ha intensificado la competencia internacional y contribuido a reducir los precios.

14. Es preciso recalcar asimismo que no basta con dar a conocer nuevas fuentes de suministro, sino que es también necesario establecer, desarrollar y mejorar un sistema viable para la adquisición de productos químicos farmacéuticos, sus intermedios y formulaciones. Un sistema de adquisiciones que funcione eficazmente es fundamental para la aplicación del sistema nacional de atención de salud, en el que el costo de los productos farmacéuticos es un elemento principal en los países en desarrollo. Un sistema de adquisiciones bien concebido para asegurar la disponibilidad de productos farmacéuticos a todos los niveles y siempre que se requieran, podría conducir sin duda al ahorro de costos, el desarrollo y fortalecimiento de las capacidades nacionales y al logro de un mayor grado de autosuficiencia. La ONUDI ha preparado un informe sobre esta cuestión, que abarca aspectos tan importantes del sistema de adquisiciones como los de comercialización, inversiones, precios, transporte, distribución, modalidades de pago y funcionamiento del proceso de adquisiciones 6/.

15. Otro instrumento importante de cooperación internacional con miras a prestar asistencia en la transferencia de tecnologías farmacéuticas a los países en desarrollo es un estudio que ha preparado la ONUDI sobre unos 325 fabricantes de productos farmacéuticos de países desarrollados y países en desarrollo a fin de evaluar la necesidad y disponibilidad de tecnología, la disposición a transferirla y las modalidades y condiciones de dicha transferencia 7/. Asimismo, la ONUDI ha desempeñado el papel de intermediaria: después de determinar la necesidad y la disponibilidad de tecnología, la ONUDI pone en contacto directo a los posibles asociados. Se cree que ese enfoque práctico de la cooperación internacional podría producir beneficios fructíferos para los asociados de países desarrollados y países en desarrollo, y de hecho ya los produce. En este contexto, la documentación sobre arreglos contractuales en la industria farmacéutica que ha preparado la ONUDI, tal como lo acordó un grupo de expertos que representaban a gobiernos y a la industria de países desarrollados y países en desarrollo, presta los mismos beneficios funcionales para el desarrollo de esta industria 8/.

16. Teniendo presente, por una parte, la dificultad de obtener tecnología de procesos para la fabricación de productos químicos farmacéuticos en países en desarrollo y, por otra, la escasa viabilidad económica de producir esos productos químicos para un mercado limitado, la ONUDI ha elaborado el concepto de una planta polivalente para la fabricación de productos químicos farmacéuticos en los países en desarrollo 9/. El concepto de planta polivalente es un enfoque viable para los países en desarrollo que desean incorporarse a la fabricación flexible de varios productos químicos farmacéuticos en cantidades compatibles con las exigencias del mercado nacional. Más importante aún es el hecho de que la planta crea las instalaciones y servicios físicos para la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos y la capacitación de personal local en síntesis química

y capacidades de investigación y desarrollo. Una de estas plantas ya está funcionando y otra está actualmente en construcción con asistencia de la ONUDI. La cooperación en esta esfera contribuirá a la desagregación de la tecnología y a acrecentar las capacidades tecnológicas de los países en desarrollo. Se estima que mediante este enfoque podría eliminarse a un costo viable el obstáculo que existe para transferir tecnología.

17. Tal vez la esfera más importante que justifica una cooperación más estrecha, tanto entre países desarrollados y países en desarrollo como entre los propios países en desarrollo, es la de la investigación y el desarrollo en el sector farmacéutico, debido, ante todo, a la complejidad de la propia industria y, en segundo lugar, a los costos sumamente elevados que requiere el desarrollo de nuevos productos hasta el nivel comercial. Podría afirmarse que la organización de la investigación y el desarrollo farmacéuticos y las perspectivas de algún éxito real en esta esfera están fuera del alcance de la gran mayoría de los países en desarrollo. Asimismo, dada la incongruencia que existe entre las necesidades de medicamentos esenciales en los países en desarrollo y la estructura de producción e instalaciones de investigación y desarrollo, que están situadas principalmente en países desarrollados, cada vez es más aguda la necesidad de desplegar actividades de investigación y desarrollo dedicadas a las necesidades de los países en desarrollo. Esto explica el interés demostrado por un gran número de países en desarrollo y algunos países desarrollados en el establecimiento de un centro de investigación y desarrollo para productos farmacéuticos 10/. Se piensa que el establecimiento de dicho centro, sobre una base cooperativa, para proporcionar información, capacitar cuadros de alto nivel y mejorar y desarrollar nuevas tecnologías de procesos, sería una importante aportación a la transferencia y desarrollo de tecnología farmacéutica y la creación de capacidades endógenas en los países en desarrollo a fin de encontrar soluciones adecuadas a sus problemas concretos.

18. La ONUDI llevó la iniciativa en la creación de un Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología, con componentes en Nueva Delhi (India) y Trieste (Italia), que fue establecido por los Estados Miembros sobre una base cooperativa. Además de sus actividades en otras esferas, se prevé que el Centro prestará asistencia en el desarrollo de nuevas esferas de actividad correspondientes al sector farmacéutico.

## II. PUNTO 2: COOPERACION INTERNACIONAL

19. El punto 2 comprende tres partes, a saber:

Intercambio de información y experiencia

Desarrollo integrado de la industria farmacéutica (plan maestro para el desarrollo de la industria farmacéutica, planta multifuncional para la producción de productos químicos farmacéuticos, programa modelo para la fabricación de productos biológicos, políticas sobre la producción industrial de fármacos, centro de investigación y desarrollo)

Desarrollo de industrias auxiliares en el sector farmacéutico.

La Secretaría de la ONUDI ha preparado distintos documentos de base referentes a estas tres esferas principales de la cooperación internacional para facilitar la presentación y el debate de este punto en la Tercera Consulta sobre la Industria Farmacéutica.

20. Es evidente que, debido a la importancia estratégica de la industria farmacéutica y a su repercusión sobre los sistemas nacionales de atención de salud, los gobiernos deben desempeñar un papel prominente en todas las fases de su desarrollo. Aunque se acepta sin duda la responsabilidad directa de los gobiernos en la formulación de planes generales para la aplicación de una política sanitaria a nivel nacional, no siempre es bien comprendida la delicada relación de esta política con la política de producción industrial de fármacos y, sobre todo, con la industria farmacéutica nacional, incluidas las empresas de los sectores privado y público. El éxito de una industria farmacéutica nacional dependerá en gran medida de la adopción de un criterio definido que vincule la política sanitaria nacional y la política nacional sobre la producción industrial de fármacos y, en consecuencia, del apoyo que el gobierno prestará a la industria farmacéutica nacional. Ese apoyo tendría que equilibrar la necesidad de poner a disposición de la población, por conducto del sistema nacional de atención de salud, los fármacos más eficaces y más económicos y, simultáneamente, la necesidad de garantizar el desarrollo de la industria farmacéutica nacional. A este respecto, se podría adoptar una política nacional sobre la producción industrial de fármacos en la cual se tomen en cuenta los elementos de inversión, precios de importación y otras cuestiones importantes de carácter normativo en el contexto de un sistema de incentivos gubernamentales que fomenten el desarrollo de la industria nacional. En el programa relativo a la política sobre la producción industrial de fármacos, que deberá reglamentarse y aplicarse bajo la supervisión del gobierno, también tendrían que incluirse otros factores como la transferencia de tecnología, el perfeccionamiento de recursos humanos, las patentes y la concesión de licencias y otros factores pertinentes que fortalecerían las capacidades nacionales en este sector.

21. Debido a la diversidad de estructuras socioeconómicas, sistemas de atención de salud y niveles de desarrollo económico y social, la interacción y el intercambio de experiencias entre diversos países desarrollados y en desarrollo y entre los propios países en desarrollo enriquecerán la experiencia de cada país. Los gobiernos de los países desarrollados y de los países en desarrollo desempeñan el papel principal tanto en la formulación como en la aplicación de sus políticas nacionales de salud y de producción industrial de fármacos. También tendrían que desempeñar la misma función prominente en la creación de mecanismos adecuados para la celebración de consultas regulares en los planos regional e internacional y analizar las posibilidades de coordinar las políticas a los niveles subregionales y regionales. Los organismos de las Naciones Unidas, particularmente la OMS, la ONUDI, la UNCTAD, el UNICEF y otros, podrían contribuir a la realización de la cooperación internacional en esta esfera.

22. Se ha reconocido que la forma más eficaz en que podría lograrse el desarrollo de la industria farmacéutica nacional en países en desarrollo es mediante el enfoque integrado, en virtud del cual se considera a la industria en el marco de la política nacional de desarrollo, el plan nacional de desarrollo sanitario y el plan de política nacional sobre producción industrial de fármacos, y que se expresa en un plan maestro en que se reseñan los objetivos de desarrollo de esta industria a mediano y a largo plazo. Un análisis crítico de la demanda y la disponibilidad de recursos nacionales para satisfacerla establece la base para desarrollar las fuentes nacionales de abastecimiento para satisfacer la demanda prevista de todos los tipos de fármacos y servicios e industrias conexas, teniendo debidamente en cuenta la relación costo/eficacia, los objetivos estratégicos y las metas nacionales de desarrollo económico a largo plazo. En el análisis de las fuentes de

abastecimiento existentes, hay que hacer especial hincapié en la rehabilitación de los activos productivos existentes, su reequipamiento o ampliación y la instalación de nuevas capacidades de producción, respaldadas por estudios minuciosos de viabilidad que indiquen la cuantía de la inversión, el tipo de tecnología y los reglamentos e incentivos gubernamentales requeridos para su aplicación.

23. La Tercera Consulta tal vez desee examinar las medidas adecuadas que procede adoptar para desarrollar la industria farmacéutica mediante actividades cooperativas en las esferas que a continuación se indican.

#### Intercambio de información y experiencias

24. Dada la importancia de contar con datos e información para determinar la demanda y las fuentes de suministro de productos farmacéuticos, la tecnología de procesos, la investigación y desarrollo, el perfeccionamiento de los recursos humanos, la inversión y otros factores que influyen en el fomento de la industria farmacéutica en los países en desarrollo, podrá considerarse la posibilidad de establecer las instalaciones y servicios nacionales de infraestructura que se mencionan más adelante. Asimismo, teniendo en cuenta la importancia fundamental de la corriente de información en los planos regional e internacional, su repercusión en el mejoramiento y acrecentamiento de las capacidades nacionales y el efecto equivalente del intercambio de experiencias sobre este desarrollo, se pueden examinar las siguientes medidas:

a) El establecimiento de centros nacionales de información, capacitación e investigación y desarrollo en la industria farmacéutica;

b) El establecimiento de federaciones o asociaciones de fabricantes de productos farmacéuticos en regiones donde no existan, con especial referencia a Africa;

c) La preparación y difusión de folletos de información que contengan un breve resumen y datos estadísticos sobre las actividades de i) federaciones, asociaciones y centros de desarrollo farmacéuticos de carácter subregional, regional e internacional en los países en desarrollo; y ii) organizaciones, instituciones y organismos internacionales que se ocupan de la industria farmacéutica y centros de desarrollo de esa industria, incluidas las entidades interesadas en prestar servicios de consultoría;

d) La organización y celebración periódica de reuniones interregionales de representantes de la industria procedentes de federaciones o asociaciones subregionales, regionales e interregionales para examinar actividades actuales y coordinar futuros proyectos de cooperación;

e) La aprobación de un programa regular de reuniones de expertos a nivel de política para intercambiar experiencias en las distintas esferas relacionadas con los productos farmacéuticos, tales como la preparación de un plan maestro, la política de producción industrial de fármacos, el perfeccionamiento de recursos humanos, los precios y la adquisición y comercialización de productos químicos farmacéuticos y productos biológicos y las actividades de investigación y desarrollo;

f) El establecimiento de institutos de investigación sobre tecnología y envasado en el sector farmacéutico e intensificación de los vínculos entre

instituciones científicas y tecnológicas y sectores de producción en esta esfera;

g) La organización de cursos prácticos dedicados a gestión técnica en relación con las operaciones, el control de calidad, las especificaciones, las mejoras tecnológicas y otros aspectos en los que instalaciones de producción farmacéutica de diferentes países podrían intercambiar experiencias;

h) La utilización óptima de los servicios e instalaciones de capacitación existentes en los países en desarrollo para organizar programas de capacitación para el personal en esferas tales como las de ejecución de proyectos, técnicas de producción, funcionamiento de plantas, aplicación de un sistema de garantías de calidad, elaboración de especificaciones sobre materias primas y productos acabados, gestión y evaluación técnicas y mantenimiento de plantas farmacéuticas;

i) El establecimiento de programas de mejoras del mantenimiento para intensificar la utilización de la capacidad, entre ellos la preparación de manuales de mejoras de mantenimiento, la introducción de nuevas técnicas de mantenimiento como el mantenimiento preventivo, la gestión de servicios de repuestos, etc., en los que se utilice al máximo la experiencia de los países en desarrollo en esta esfera;

j) La organización de intercambios mutuos de visitas de personal de países en desarrollo a nivel de planta, a fin de aprovechar la experiencia de cada uno en el sector farmacéutico;

k) El estímulo del intercambio de información técnica con el objetivo último de establecer redes regionales en lo relativo a las especificaciones sobre materias primas, productos acabados, tecnología de producción, información sobre nuevos productos, fuentes de suministro, adquisición y precios, equipo y maquinaria, aspectos de gestión y comercialización y técnicas de promoción de exportaciones;

l) El suministro de información relativa a las capacidades para fabricar equipo y maquinaria para la industria farmacéutica y el intercambio de experiencias en esta esfera;

m) La promoción del comercio interregional de materias primas, productos intermedios, productos farmacéuticos acabados y materiales de envasado, en cooperación con la UNCTAD, a fin de facilitar y fortalecer la colaboración tecnológica;

n) El establecimiento de contactos permanentes con organizaciones internacionales como la ONUDI, la OMS y el UNICEF para intercambiar información sobre todos los aspectos pertinentes relativos al sector. Se podrá pedir a estas organizaciones que presten asistencia para crear, rehabilitar o fortalecer servicios e instalaciones nacionales de control de calidad para instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos y biológicos. Estas organizaciones también podrán prestar asistencia a las empresas para mejorar el nivel de sus plantas manufactureras mediante evaluaciones técnicas;

o) El aprovechamiento de las instalaciones y el fortalecimiento de las capacidades mutuas de los servicios del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología.

25. Las organizaciones internacionales, tales como la ONUDI, la OMS, el UNICEF, la UNCTAD y otras, podrían contribuir a desarrollar, ejecutar y coordinar algunas de las actividades mencionadas en el marco de sus capacidades financieras y en el caso de que se les solicitara.

#### Desarrollo integrado de la industria farmacéutica

26. A fin de determinar adecuadamente las limitaciones, posibilidades y ventajas que entraña la elaboración de un enfoque integrado del desarrollo de la industria farmacéutica en el marco de los sistemas nacionales de atención de salud de los países en desarrollo, los participantes en la Tercera Consulta tal vez estimen conveniente centrar el debate en los siguientes aspectos:

a) La necesidad de estudiar la totalidad de los recursos necesarios para el desarrollo de la industria farmacéutica (tecnología, infraestructura, recursos humanos, inversiones, etc.) y la forma en que se pueden satisfacer esas necesidades a corto, mediano y largo plazo;

b) La necesidad de preparar estrategias de producción farmacéutica, basadas en la disponibilidad de recursos nacionales y teniendo debidamente en cuenta la producción regional y el potencial de exportaciones y el desarrollo de una política industrial que apoye la producción interna y estimule las exportaciones;

c) La conveniencia de iniciar medidas destinadas a formular un plan maestro para el desarrollo de una industria farmacéutica integrada que abarque la producción de productos químicos farmacéuticos, formulaciones, productos biológicos y materiales auxiliares, etc., y tenga debidamente en cuenta la experiencia de los países desarrollados y los países en desarrollo a este respecto;

d) La solicitud de asistencia a organizaciones internacionales para elaborar dichos planes y constituir foros de inversión para su ejecución.

#### Fomento de industrias auxiliares de la industria farmacéutica

27. Dada la importancia de las industrias auxiliares vinculadas a la producción farmacéutica (proveedoras de insumos para el sector sanitario) en el desarrollo de los productos farmacéuticos y a fin de determinar las limitaciones, posibilidades y ventajas de adoptar un enfoque integrado orientado hacia su desarrollo, los participantes en la Tercera Consulta podrán considerar la posibilidad de centrar el debate en los siguientes aspectos:

a) La necesidad de elaborar una estrategia de desarrollo para las industrias auxiliares relacionadas con la producción farmacéutica, acompañada de incentivos adecuados que garanticen su éxito inicial y permitan a los productores nacionales adquirir destreza en el funcionamiento y desarrollo de industrias auxiliares;

b) Las ventajas de crear institutos o centros nacionales para el desarrollo de materiales de envasado, entidades que emprenderían actividades de investigación y desarrollo sobre envasado, establecerían normas y especificaciones, capacitarían recursos humanos nacionales y organizarían contactos con las organizaciones regionales e internacionales adecuadas;

c) El estudio de otras formas posibles de cooperación internacional entre países desarrollados y países en desarrollo y entre los propios países en desarrollo para seguir fomentando la industria farmacéutica y las industrias auxiliares en los países en desarrollo mediante mayores contribuciones de instituciones técnicas y financieras de carácter internacional, regional y bilateral.

Notas

1/ "Factors having a bearing on industrial drug policies: synopsis of studies made by United Nations agencies" (ID/WG.466/6 (SPEC.)).

2/ Véase el documento de base ID/WG.466/16 (SPEC.).

3/ Véase "Model programme for the production of vaccines in developing countries" (UNIDO/IO.2).

4/ Véase "El fomento de las industrias auxiliares conexas con los productos farmacéuticos en los países en desarrollo, con especial referencia a los materiales de envasado y embalaje" (ID/WG.466/17 (SPEC.)).

5/ "Directory of sources of supply of pharmaceutical chemicals, intermediates, some raw materials and biologicals - based on the WHO Model List of Essential Drugs" (ID/WG.466/1 (SPEC.)).

6/ "A study to assist in improving management skills for the procurement of pharmaceutical chemicals, their intermediates and drugs (pharmaceutical formulations)" (ID/WG.466/21 (SPEC.)).

7/ "Disponibilidad, precios y transferencia de tecnología de productos químicos farmacéuticos y de sus intermedios" (ID/WG.466/8 (SPEC.)).

8/ Véase ID/WG.393/1, 3 y 4.

9/ "Planta piloto polivalente para la fabricación de productos químicos farmacéuticos" (ID/WG.466/7 (SPEC.)).

10/ "Centro de investigación y desarrollo para información, capacitación y desarrollo de tecnología farmacéutica" (ID/WG.466/20 (SPEC.)).