



**Organización de las Naciones
Unidas para el Desarrollo
Industrial**

Distr. general
29 de septiembre de 2010
Español
Original: inglés

Junta de Desarrollo Industrial

38° período de sesiones

Viena, 24 a 26 de noviembre de 2010

Tema 8 del programa provisional

**Apoyo de la ONUDI para el fomento de la industria
farmacéutica local de los países en desarrollo, con
especial atención a los productos médicos esenciales**

**Apoyo de la ONUDI para el fomento de la industria
farmacéutica local de los países en desarrollo, con especial
atención a los productos médicos esenciales**

Informe del Director General

El presente documento contiene información sobre las actividades de la ONUDI con miras a fomentar la industria farmacéutica local de los países en desarrollo, con particular atención a los productos médicos esenciales.

Índice

	<i>Párrafos</i>	<i>Página</i>
I. Introducción	1-6	3
II. Mejoramiento del acceso a los medicamentos esenciales: el papel de los fabricantes de productos farmacéuticos en los países en desarrollo	7-26	5
III. Apoyo a la industria farmacéutica en los países en desarrollo: experiencias recientes de la ONUDI	27-33	12
IV. Interacción entre los programas de salud pública y desarrollo industrial: hacia un programa ampliado de la ONUDI	34-41	13

Por razones de economía, sólo se ha hecho una tirada reducida del presente documento. Se ruega a los delegados que lleven consigo a las sesiones sus propios ejemplares de los documentos.

V.10-56934 (S) 151110 151110



Se ruega reciclar 

V. Conclusiones	42	16
VI. Medidas que se solicitan a la Junta	43	17
Abreviaturas utilizadas en el presente documento		18

I. Introducción

1. Durante los últimos diez años se registraron en los países en desarrollo aumentos importantes de la oferta de medicamentos esenciales que salvan vidas. Pese a ello, sigue habiendo una profunda brecha entre los medicamentos necesarios y los medicamentos disponibles. La brecha es evidente en el caso de tres de las pandemias más importantes, a saber: el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis. Al mismo tiempo, el acceso insuficiente a medicamentos esenciales de calidad garantizada para tratar otras enfermedades sigue siendo una preocupación fundamental para los países en desarrollo y los países menos adelantados.

2. En años recientes, se ha vuelto a prestar mayor atención al papel que podrían desempeñar los fabricantes de productos farmacéuticos del mundo en desarrollo para facilitar el acceso a los medicamentos, especialmente en África. Ejemplo de ello es que la Unión Africana (UA) haya determinado, en su Plan de elaboración de productos farmacéuticos para África de 2007, que la fabricación de medicamentos en el ámbito local constituye un importante objetivo de desarrollo. En el plano subregional, la promoción de la fabricación de productos farmacéuticos constituye un elemento del Plan general de actividades del sector farmacéutico (2007-2013) de la Comunidad del África Meridional para el Desarrollo (SADC) y está en una etapa avanzada de preparación un Plan de acción regional de elaboración de productos farmacéuticos en la Comunidad del África Oriental (CAO). Además, la industria farmacéutica nacional se ha constituido en un sector prioritario en varios países, entre ellos Botswana, Ghana, Kenya y la República Unida de Tanzania.

3. Desde 2006 la ONUDI, con financiación proporcionada por Alemania, viene prestando servicios de asesoramiento y apoyo para la creación de capacidad en el marco de un proyecto mundial encaminado a aumentar la producción local de medicamentos genéricos esenciales en los países en desarrollo. Se ha hecho especial hincapié en la promoción de la pequeña y la mediana empresa, las alianzas comerciales, las inversiones y la cooperación Sur-Sur. La función que la Organización desempeña en esta esfera ha sido reconocida desde entonces por varios órganos internacionales, entre ellos la Asamblea General de las Naciones Unidas que, en su resolución 63/231 (párr. 17) acogió con beneplácito el apoyo prestado por la ONUDI al Plan de elaboración de productos farmacéuticos para África de la Unión Africana. Además, en la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, aprobada por la 61ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 2008, se menciona a la ONUDI como asociado para promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo. El Consejo Económico y Social, en su período de sesiones sustantivo de 2010, en su resolución 2010/24 (párr. 23) instó, entre otras organizaciones, a la ONUDI a que apoyara la labor de los Estados Miembros orientada a crear la capacidad nacional a fin de asegurar la utilización, en todo su alcance, de lo dispuesto en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)¹ y

¹ Véase *Instrumentos jurídicos que contienen los resultados de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales*, hechos en Marrakech el 15 de abril de 1994 (publicación de la secretaría del GATT, número de venta: GATT/1994-7).

en la ulterior Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública². En esta última se prorrogó hasta 2016 el plazo para que los países menos adelantados cumplieran con el Acuerdo sobre los ADPIC, ofreciéndoles de ese modo una oportunidad para que aumentaran su producción interna de medicamentos genéricos.

4. En el plano operacional, la ONUDI ha impartido orientación y transmitido su experiencia a varias entidades de salud pública y órganos regionales a fin de ampliar la repercusión positiva de la producción local. La Organización se ha integrado al Grupo de trabajo sobre productos farmacéuticos de la SADC, contribuye a la labor del Grupo de Trabajo sobre Gestión de Adquisiciones y la Cadena de Suministro de la Alianza Mundial para Hacer Retroceder el Paludismo y colabora con un grupo básico que encabeza la Alianza de dirigentes africanos para combatir la malaria para ayudar a suplir las deficiencias de la producción local de medicamentos antipalúdicos en el continente.

5. En vista de la experiencia adquirida durante la ejecución de los proyectos, actualmente la ONUDI está evaluando los logros alcanzados y estudiando los posibles medios para seguir ampliando el alcance, la eficacia y la repercusión de la asistencia encaminada a la producción comercialmente viable de productos médicos esenciales de calidad garantizada en los países en desarrollo. Este apoyo intensificado a los programas de salud pública y desarrollo industrial ayudaría a abordar un ámbito diferenciado en relación con la cuestión más amplia del acceso a los medicamentos teniendo plenamente en cuenta los mandatos y responsabilidades de los distintos agentes de desarrollo interesados. Un programa de la ONUDI de esta naturaleza también podría allanar el camino para una contribución más palpable al logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud, a saber: el cuarto Objetivo, reducir la mortalidad de los niños menores de 5 años, el quinto, mejorar la salud materna, el sexto, combatir el VIH/SIDA, la malaria y otras enfermedades, y el octavo, cuya meta E es la siguiente: En cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo a precios asequibles.

6. En el presente informe se destaca la magnitud del problema del acceso a los medicamentos y se proporciona una breve reseña de la aportación que pueden hacer los fabricantes de productos farmacéuticos en los países en desarrollo para mejorar el acceso a los medicamentos. Se traza también un panorama general de la experiencia adquirida recientemente por la ONUDI en lo que respecta a impulsar el programa de fabricación local en determinados países. El informe concluye con unas reflexiones sobre el alcance y la orientación posibles de un programa ampliado de fabricación de productos médicos esenciales.

² Organización Mundial del Comercio, documento WT/MIN(01)/DEC/2. Se puede consultar en <http://docsonline.wto.org>.

II. Mejoramiento del acceso a los medicamentos esenciales: el papel de los fabricantes de productos farmacéuticos en los países en desarrollo

El desafío del acceso

7. El acceso a los medicamentos esenciales de alta calidad es un factor determinante crítico de los resultados en el área de la salud alcanzados en los países en desarrollo. La falta de acceso a los medicamentos esenciales compromete en grado considerable la capacidad de la población de ser económicamente productiva y conduce, de este modo, a un círculo vicioso que impide vencer la pobreza.

8. La gran dificultad del acceso a los medicamentos sigue siendo inquietante pese a que en los últimos años se ha registrado una extraordinaria movilización de recursos para hacer frente específicamente a las pandemias en los países en desarrollo, a saber: el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis. La importante financiación para la adquisición pública de medicamentos encauzada a través de entidades como el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria ha permitido hacer claros progresos en relación con el abastecimiento de medicamentos que salvan vidas a las personas afectadas. La evolución registrada tiene las siguientes características:

a) Según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), a fines de 2009, aproximadamente 5,2 millones de personas de países de bajos ingresos y de ingresos medianos recibían medicamentos antirretrovirales³. Si bien se trata de un aumento de más de doce veces en un período de seis años, se estimaba que en 2008 únicamente el 42% de los pacientes que necesitaban tratamiento con medicamentos antirretrovirales tenía acceso a este. La profunda brecha que separa la demanda de la disponibilidad de medicamentos se ahondará a medida que la enfermedad se propague, pues en 2008 hubo unos 2,7 millones de nuevos infectados respecto del total estimado para fines de ese año, de 33,4 millones de pacientes seropositivos en todo el mundo;

b) El carácter endémico del paludismo significa que, a menos que las iniciativas de control resulten eficaces, la demanda a largo plazo de los productos para tratar esta enfermedad será también considerable, especialmente la demanda del tratamiento combinado con artemisinina (TCA) recomendado. Se estima que en 2008 había aproximadamente 200 millones de casos de paludismo en África, que provocaron 800.000 fallecimientos, 88% de los cuales correspondieron a niños de menos de cinco años⁴;

c) En 2008 se estimaba que la prevalencia mundial de la tuberculosis superaba los 11 millones, y que cerca de 4 millones de casos se habían producido en África. En vista de la repercusión de la pandemia del SIDA en los índices de

³ Comunicado de prensa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) titulado “Más de cinco millones de personas reciben tratamiento contra el VIH”, de fecha 19 de julio de 2010.

⁴ *Informe mundial sobre el paludismo, 2009*, Organización Mundial de la Salud (OMS). Se puede consultar en www.who.int.

infección por tuberculosis, se prevé también que aumentará la demanda de tratamiento⁵;

d) Las enfermedades crónicas también son una importante causa de fallecimientos y discapacidad en todo el mundo. Las enfermedades no transmisibles, entre ellas las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, la obesidad, el cáncer y las enfermedades respiratorias, representan en la actualidad el 59% de los 57 millones de fallecimientos por año y el 46% de la carga mundial de morbilidad⁶. Según estimaciones del Banco Mundial, en 2015 las enfermedades no transmisibles pasarán a ser la principal causa de los fallecimientos también en los países de bajos ingresos⁷. Dado que las enfermedades crónicas requieren tratamiento permanente, se prevé el aumento de la demanda de medicamentos y, en consecuencia, adquiere aun mayor importancia el abastecimiento estable.

9. Los problemas que impiden el acceso universal a los medicamentos tanto desde la perspectiva de la demanda como de la oferta están bien documentados. Entre ellos figuran el bajo poder adquisitivo en entornos de escasos recursos, la debilidad de los sistemas de salud (que abarca desde la adquisición hasta el almacenamiento y distribución de los medicamentos, su uso racional, las cuestiones de reglamentación y fijación del precio de los medicamentos), los recursos humanos limitados que se destinan a la salud y las restricciones de financiación. El problema del acceso a los medicamentos se ve aun más agravado por el desabastecimiento y una penetración importante de medicamentos de baja calidad y falsificados.

10. El desabastecimiento se produce por distintas razones. A menudo se requieren plazos prolongados para la entrega de productos provenientes de lugares de fabricación alejados. Además, los aumentos repentinos de la demanda mundial y las restricciones temporales de la capacidad de abastecimiento mundial pueden ser la causa de que los mercados relativamente pequeños de África no reciban los productos que han pedido. Por ejemplo, Botswana se vio obligada a importar medicamentos antirretrovirales de sustitución a un costo considerable pues los productos que había pedido originalmente se desviaron hacia otros mercados.

11. Al mismo tiempo, según un estudio reciente en tres países africanos realizado por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP)⁸ hasta un 40% de los productos antipalúdicos disponibles en el mercado eran de baja calidad. Las cuestiones relativas a la calidad que se plantearon tienen repercusiones graves, entre ellas la posible aceleración de la resistencia a medicamentos importantes (por ejemplo, el tratamiento combinado con artemisinina (TCA)) así como la eficacia reducida de

⁵ Hoja informativa de la OMS Núm. 104 sobre la tuberculosis, marzo de 2010, publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

⁶ Puede consultarse la información en la siguiente dirección: www.who.int.

⁷ Olusoji Adeyi, Owen Smith y Sylvia Robles, *Public Policy and the Challenge of Chronic Non-communicable diseases* (Washington, D.C., Banco Mundial, 2007), págs. 17 a 21.

⁸ La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) es un organismo no gubernamental encargado de fijar normas públicas para los medicamentos de venta con receta médica y sin receta médica y otros productos de atención de la salud que se fabrican o venden en los Estados Unidos de América.

muchos productos (como la combinación de pirimetamina y sulfadoxina que la OMS recomienda para el tratamiento preventivo intermitente durante el embarazo)⁹.

12. Según el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT) de la OMS, en África y en varias zonas de Asia, más del 30% de los medicamentos pueden ser falsificados. Si bien ello no se limita a los países en desarrollo, la escasa supervisión reglamentaria frecuentemente observada, así como otros problemas estructurales como el abastecimiento irregular y los precios inasequibles significan que la penetración de esos productos es más pronunciada en esos países¹⁰. La OMS también señala que, al mismo tiempo, más de tres cuartas partes de todos los productos de baja calidad cuya existencia se comunicó procedían de países en desarrollo y países menos adelantados.

Productos farmacéuticos: modalidades de fabricación

13. La distribución geográfica de los lugares de fabricación de productos farmacéuticos es sumamente dispar. La mayoría de los productos se fabrican en países de altos ingresos y, paralelamente, en la India, que es un importante centro de fabricación de productos genéricos, así como en China, que es una de las principales fuentes de ingredientes farmacéuticos activos. Más de cuatro quintas partes de los productos farmacéuticos que se venden mundialmente, cuya cuantía ascendió a unos 773.000 millones de dólares en 2008, tienen como objetivo satisfacer las necesidades de los mercados de altos ingresos de América del Norte, Europa y el Japón. En general, se advierte en la industria una clara transición que obedece a un número menor de productos nuevos e innovadores que llegan a los mercados, a la gran competencia en materia de precios y a la fragmentación de los mercados que se dividen en mercados de medicamentos genéricos y de productos especializados. Las tendencias relacionadas con la fusión y adquisición de empresas en años recientes revelan una menor diferenciación entre los medicamentos de marca y los medicamentos genéricos, así como entre la industria farmacéutica y la de la biotecnología¹¹. A medida que la industria procura hallar nuevas oportunidades de crecimiento, se presta cada vez mayor atención a las economías de mercados emergentes que fabrican productos farmacéuticos, “o mercados farmergentes”, que se consideran entre los principales impulsores del crecimiento de los próximos años¹². Habida cuenta de ello, tal vez sea conveniente prestar apoyo a las empresas más pequeñas para que se establezcan en mercados hasta ahora desatendidos y estudiar el potencial de las alianzas Norte-Sur y Sur-Sur a tal efecto.

14. En 2005 la OMS comunicó que 37 países de África tenían cierta capacidad de fabricación de medicamentos. Si bien Sudáfrica tiene el sector farmacéutico más

⁹ Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y USP, *Survey of the Quality of Selected Antimalarial Medicines circulating in Madagascar, Senegal and Uganda*, noviembre de 2009.

¹⁰ IMPACT (Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos), *Counterfeit Drugs Kill*, mayo de 2008.

¹¹ Frost y Sullivan, “Dynamics in the Pharma and Biotech Industry”, febrero de 2010.

¹² IMS Health, una empresa del sector privado especializada en análisis e investigación de mercados de la industria farmacéutica, acuñó la expresión “mercados farmergentes” para referirse a los mercados de productos farmacéuticos de rápido crecimiento en países como el Brasil, China, la Federación de Rusia, la India, México, la República de Corea y Turquía. Véase IMS Health, *Pharmerging shake-up*, 2010.

fuerte, también se registra una importante actividad de fabricación en otros países, entre ellos Nigeria, que tiene más de 200 empresas farmacéuticas, así como Ghana y Kenya que tienen, respectivamente, unas 20 y 40 empresas farmacéuticas. En algunos países, como la República Unida de Tanzania y Uganda hay unos pocos fabricantes activos, en tanto que en otros países, como el Camerún, Côte d'Ivoire, Malawi y la República Democrática del Congo, hay un número aun menor de fabricantes. Pese a la existencia de esas empresas, se importa la mayor parte de los productos farmacéuticos. En un estudio realizado en 2007 por McKinsey & Company para la Corporación Financiera Internacional (CFI) se estimó que el valor total del mercado farmacéutico en África subsahariana ascendía a 3.800 millones de dólares en 2006. De este total, únicamente el 28% procedía de fabricantes africanos y casi el 70% de esa proporción correspondía tan solo a Sudáfrica. Un 20% correspondía a un conjunto de tres países, a saber: Ghana, Kenya y Nigeria. Solo Kenya, país al que correspondía de un 35% a un 45% de la producción total destinada a la exportación, mostró una clara presencia en los mercados regionales¹³. Con la excepción parcial de Sudáfrica, la producción en África subsahariana se limita por lo general a formulaciones finales, que se caracterizan por productos esenciales no complejos, de gran volumen, entre ellos analgésicos básicos, antibióticos simples, medicamentos antipalúdicos y vitaminas.

15. Los medicamentos financiados por donantes para combatir las pandemias representan un importante segmento del mercado total de productos farmacéuticos en África. Los productores de África subsahariana no han logrado ingresar en este segmento, debido principalmente al hecho de que cada producto debe ser precalificado por la OMS con antelación. Para alcanzar la precalificación, las empresas deben cumplir con una amplia variedad de especificaciones relacionadas con las instalaciones de producción, el personal y el producto propiamente dicho. Ello implica contar con instalaciones y equipo adecuados validados, y procesos y procedimientos pormenorizados. Se debe impartir capacitación a los funcionarios en materia de estos procedimientos y es indispensable que el personal de determinados puestos clave esté dotado de calificaciones y experiencia suficientes, y posea conocimientos especializados en materia de control de calidad. Por último, es necesario establecer la equivalencia biológica de los productos. Ninguna de estas cuestiones es menor, y cumplir con las normas establecidas en el caso de las plantas de producción que no se concibieron inicialmente para satisfacer esos requisitos constituye una ardua tarea en cuanto a inversiones de capital, conocimientos técnicos y recursos humanos. Hasta la fecha, solo cuatro empresas de África subsahariana han logrado obtener la precalificación para uno o más productos (tres en Sudáfrica y una en Uganda)¹⁴.

16. Sin embargo, el plan de precalificación no se aplica a la gran mayoría de los medicamentos enumerados en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, que abarca unos 250 productos. Las autoridades nacionales de reglamentación, cuyos recursos y capacidad son particularmente limitados en África, se encargan de la supervisión reglamentaria de estos productos, una de las

¹³ CFI, *The Business of Health in Africa. Partnering with the private sector to improve people's lives* (Washington, D.C., 2007).

¹⁴ Dos de las empresas de Sudáfrica son filiales de empresas multinacionales y la empresa en Uganda es un centro de fabricación de una empresa productora de medicamentos genéricos de la India.

razones por las cuales ingresan en los mercados productos de baja calidad y productos falsificados. Por consiguiente, una supervisión reglamentaria más rigurosa de las autoridades nacionales de reglamentación es una forma de que aumente la calidad de los medicamentos en el mercado.

Argumentos en favor de la fabricación de medicamentos en los países en desarrollo

17. Desde mediados de la década de 1990, se viene debatiendo intensamente si es aconsejable que se fabriquen a nivel local productos farmacéuticos en los países en desarrollo. Hay quienes sostienen que no es viable fabricar competitivamente productos de alta calidad en muchos de estos países¹⁵. Quienes abogan por la fabricación local aplican a menudo una perspectiva más general al juzgar las cuestiones de desarrollo e incorporan en su evaluación los beneficios amplios del desarrollo económico que la fabricación local de productos farmacéuticos puede conllevar. Otros proponen que las soluciones de avenencia a corto plazo serían una necesidad que resultaría aceptable a fin de alcanzar el beneficio a largo plazo que la producción local contribuiría a generar. En el Plan de fabricación de productos farmacéuticos de la Unión Africana se describe esta encrucijada como una situación de “tensión entre la política industrial y la política en materia de salud”.

18. Recientemente, se ha llevado a cabo un debate más pormenorizado en el que muchos participantes reconocieron que, dadas las circunstancias correctas, la fabricación local en los países en desarrollo podía desempeñar un valioso papel. Esta perspectiva pragmática ha impulsado a algunos interesados a buscar un enfoque que permita alcanzar tanto mejoras en materia de salud pública como beneficios en el ámbito del desarrollo industrial.

19. Incorporar la perspectiva de la salud pública significaría que la fabricación local de productos de alta calidad a precios asequibles contribuiría a superar algunos de los problemas del acceso a los medicamentos al permitir:

- a) Acortar las cadenas de abastecimiento y limitar así las oportunidades de que los productos falsificados penetren en los mercados;
- b) Prever una supervisión reglamentaria ampliada, lo cual ayudaría a reducir la cantidad de productos de baja calidad en el mercado;
- c) Amortiguar los efectos del brusco aumento de la demanda o de las restricciones de la oferta que limitan la disponibilidad de los productos.

20. Muchos países en desarrollo consideran que el futuro abastecimiento de medicamentos a la población una vez que la financiación de los donantes se haya estancado o disminuido planteará un serio problema. La fatiga de los donantes, o las repercusiones de la crisis financiera, ya está afectando los recursos que se destinan a la adquisición de tratamientos. Por ejemplo, en 2009 y en 2010 el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos de América para luchar contra el SIDA (PEPFAR) redujo la financiación que destinaba a la adquisición de medicamentos antirretrovirales, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria está por iniciar una ronda de reposición crítica y el

¹⁵ Por ejemplo, Warren A. Kaplan y Richard Laing, “Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines”, Documento de debate de la serie Salud, Nutrición y Población del Banco Mundial, enero de 2005. Se puede consultar en www.worldbank.org.

Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID) y la Iniciativa de Acceso a la Salud Clinton (CHAI) vienen eliminando gradualmente la financiación que destinan a medicamentos y productos básicos para combatir el VIH¹⁶.

21. En vista de las fuentes actuales de los productos utilizados, la obligación a largo plazo representa un posible gasto de divisas y, por consiguiente, también una amenaza para la sostenibilidad del tratamiento. Se trata de otro factor por el que los países y subregiones de África desean desarrollar la fabricación local como activo estratégico en el ámbito de la salud.

22. Si bien hay un amplio consenso respecto de que la fabricación local de productos farmacéuticos en los países en desarrollo no es una panacea que resolverá todas las cuestiones relacionadas con el acceso a los medicamentos, tiene el potencial de aportar beneficios en materia de salud pública que mejorarán significativamente los resultados en materia de salud. El desarrollo de este sector como una industria de uso intensivo de conocimientos y el acceso a importantes mercados de donantes internacionales financiado, por ejemplo, por el PEPFAR o el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria conllevarán beneficios vinculados al desarrollo económico como la creación de empleo y los ingresos fiscales, juntamente con el objetivo principal de mejorar los resultados en materia de salud.

La respuesta al desafío

23. La realización del potencial de la producción local entraña desafíos importantes. Las cuestiones decisivas a este respecto son la asequibilidad y la calidad, esta última en relación con los costos. Actualmente hay una disparidad entre las normas de calidad de la producción manufacturera en toda África. Indudablemente hay ejemplos de empresas que aspiran a alcanzar las normas internacionales. Por ejemplo, recientemente la empresa Quality Chemical Industries Ltd., de Uganda, ha logrado la calificación de un producto con arreglo al sistema de la OMS, aunque como centro de fabricación de la empresa india Cipla Ltd., con la que está asociada, y otras empresas, como Cosmos, de Kenya, han obtenido la certificación, de conformidad con el sistema de cooperación para inspecciones farmacéuticas¹⁷. Otras empresas han adoptado iniciativas concertadas para cumplir las normas exigidas y hay buenos ejemplos que demuestran que la producción de alta calidad en África es una meta realista.

24. Sin embargo, fuera de los mercados internacionales, la falta de aplicación de los requisitos de la producción de alta calidad significa que las normas a menudo sean menos eficaces. Se trata, en parte, de un problema de fijación de precios en un mercado determinado. Los productores de los países en desarrollo suelen argumentar que las empresas no pueden permitirse invertir en el mejoramiento de las normas de calidad y mantener su competitividad en un entorno de mercado que

¹⁶ Médecins Sans Frontières: “No time to quit: AIDS treatment gap widening in Africa”, mayo de 2010.

¹⁷ Conforman el sistema de cooperación para inspecciones farmacéuticas 37 organismos participantes. El sistema tiene como meta el desarrollo, la aplicación y el mantenimiento a nivel internacional de normas armonizadas de buenas prácticas de fabricación y sistemas de calidad de los órganos encargados de la inspección de los productos médicos.

abarca productos de baja calidad y una gran proporción de productos falsificados. En vista de los beneficios inherentes que la fabricación local de medicamentos podría conllevar para el fomento tanto de la salud como de la economía, se plantea la cuestión de la forma de lograr una producción competitiva de alta calidad universal de modo que no sean necesarias las soluciones de avenencia a corto plazo.

25. El desarrollo de una pujante industria farmacéutica en la India ofrece algunas indicaciones sobre la forma de forjar una industria de fabricación de alta calidad. Se establecieron requisitos de calidad pormenorizados y se fijó un plazo estricto para observar esas normas. También se otorgaron a las empresas incentivos sujetos a plazos, como créditos para capital de operaciones, subvenciones de los intereses e incentivos a la exportación que les permitieron invertir en las mejoras necesarias y mantener su competitividad. Parte de la solución estriba en haber adoptado este enfoque de dos vertientes que establece requisitos estrictos de calidad, un plazo para observarlos, organismos de reglamentación fiables que exijan su aplicación e incentivos que permitan a las empresas hacer frente a esas obligaciones.

26. Es evidente que los países de África se enfrentan a un contexto diferente del que caracterizaba a la India cuando empezó a desarrollar su industria. Entre otras cosas, la India tenía una reserva considerable de recursos humanos calificados, un mercado interno grande y la capacidad de producir muchos de los insumos en el país. Por consiguiente, el desarrollo del sector farmacéutico en África requerirá un enfoque integral que aborde distintos desafíos relacionados entre sí de manera coordinada. Los desafíos y las deficiencias que es menester abordar varían según los países, las regiones y las subregiones, pero se relacionan en general con:

- a) La dotación de recursos humanos con experiencia y conocimientos especiales necesarios en materia de productos farmacéuticos industriales;
- b) El acceso a los conocimientos técnicos necesarios para formular y ejecutar planes a fin de que mejore la calidad de la fabricación para cumplir las normas internacionales;
- c) El acceso al capital a precios asequibles y la repercusión de las tasas de interés elevadas que se aplican a la deuda, habida cuenta de una dependencia general de la financiación de la deuda;
- d) La fragmentación de los mercados regionales y el tamaño relativamente pequeño de los mercados internos, lo cual disminuye las perspectivas de producción eficiente;
- e) La importación de materias primas, principalmente desde Asia, y el tiempo necesario y las necesidades conexas de capital de operaciones;
- f) La fiabilidad y el costo de los servicios públicos;
- g) La capacidad de las autoridades de reglamentación de prevenir que ingresen en el mercado productos de calidad más baja y productos falsificados que llevan a la caída de los precios;
- h) La coordinación entre las entidades gubernamentales encargadas de la política sanitaria, fiscal e industrial a fin de concebir una política coherente de fabricación de productos farmacéuticos;

i) La representación del sector farmacéutico por conducto de organizaciones de empresarios, en particular asociaciones de fabricantes de productos farmacéuticos, que participen en el proceso político.

III. Apoyo a la industria farmacéutica en los países en desarrollo: experiencias recientes de la ONUDI

27. El proyecto mundial de la ONUDI encaminado a promover la fabricación local de medicamentos genéricos esenciales en los países en desarrollo se inició en 2006. Las intervenciones, que combinan servicios de asesoramiento con la creación de capacidad procuran hacer frente a importantes limitaciones a nivel normativo, institucional y de plantas de producción, y servir de catalizador del desarrollo industrial. Las perspectivas fiables de viabilidad comercial y el compromiso con las normas de calidad internacionales son los principales criterios que guían las actividades individuales. Las intervenciones se han centrado geográficamente, aunque no de manera exclusiva, en África subsahariana, donde es mayor la repercusión de las pandemias y más grave el problema del acceso a los medicamentos.

28. Las actividades iniciales se centraron en la determinación de los hechos y la obtención de pruebas con miras a perfeccionar las actividades posteriores. A tal fin, se celebraron cursos prácticos regionales en la República Unida de Tanzania (enero de 2006), Tailandia (febrero de 2007), el Senegal (octubre de 2007) y Zambia (noviembre de 2008) en las que participaron representantes de una gran variedad de interesados de los sectores público y privado. En el marco del proyecto también se han realizado análisis pormenorizados de la industria farmacéutica en ocho países en desarrollo y países menos adelantados y se ha encargado a la empresa IMS Health un estudio de la oferta y la demanda de un conjunto de productos que representan buenas opciones para la fabricación local.

29. A nivel normativo, se ha prestado apoyo en el marco del proyecto para la elaboración de una estrategia de desarrollo del sector farmacéutico en Ghana y Kenya. La ONUDI viene facilitando a tal efecto un proceso consultivo en los distintos países en el que participan múltiples interesados. Una vez concluido el proceso, la ONUDI seguirá prestando asistencia para la aplicación de esas estrategias.

30. A nivel institucional, el establecimiento de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos Genéricos del África Meridional (SAGMA), en diciembre de 2009, constituyó un hito en lo que respecta al fortalecimiento de la posición del sector privado en la SADC. Se trata de la primera asociación de esa índole en la subregión. También se ha prestado asistencia para la creación de capacidad a la Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos del África Occidental (WAPMA) y a la Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Ghana (PMAG) a nivel nacional.

31. En vista de la necesidad de perfeccionamiento de los recursos humanos para la fabricación de productos farmacéuticos, se ha prestado asistencia en el marco del proyecto a la Fundación St. Luke, en la República Unida de Tanzania, que ofrece un curso avanzado de capacitación en la fabricación industrial de productos farmacéuticos impartido con la Universidad de Howard y la Universidad de Purdue,

ambas de los Estados Unidos de América. Gracias al proyecto, participantes de los sectores público y privado adquirieron conocimientos especializados en este curso modular, del que en agosto de 2010 se graduaron los 13 primeros pasantes.

32. Con miras a demostrar ante un público más amplio que la fabricación de alta calidad de productos farmacéuticos en África es viable, el proyecto ha prestado apoyo a varias empresas para que se acerquen a la meta propuesta de la precalificación. La asistencia prestada ha abarcado la capacitación en aspectos técnicos de la producción, la orientación en cuanto a los requisitos para cumplir las normas de buenas prácticas de fabricación, la asistencia para la elaboración de planes de actividades y la reestructuración de procedimientos comerciales internos (como la contabilidad de costos) así como la facilitación de la búsqueda de inversionistas.

33. Con miras a intercambiar conocimientos técnicos y experiencia por medio de este proyecto, la ONUDI ha intensificado una firme interacción con los interesados pertinentes de la comunidad internacional. Así pues, en septiembre de 2009 copresidió, con la OMS, una reunión del Grupo de Coordinación Farmacéutica Interinstitucional (IPC)¹⁸, dedicada específicamente al tema de la fabricación local de productos farmacéuticos.

IV. Interacción entre los programas de salud pública y desarrollo industrial: hacia un programa ampliado de la ONUDI

El ámbito de la ONUDI

34. Conforme a las dimensiones múltiples del acceso a los medicamentos que se describe *supra*, un gran número de interesados, entre ellos organismos de las Naciones Unidas, instituciones de financiación del desarrollo, órganos científicos, iniciativas de responsabilidad social de las empresas y organismos de donantes bilaterales, vienen desempeñando un papel activo desde hace mucho en esferas relacionadas con los medicamentos. Entre estas figuran, en particular, la adquisición, la distribución y el uso de medicamentos, el tratamiento, y la investigación, el descubrimiento, el desarrollo y el ensayo de medicamentos, o cuestiones de reglamentación farmacológica, como el registro de medicamentos y la autorización de su venta, el cumplimiento de las normas de calidad y otras normas o patentes conexas. Sin embargo, las intervenciones dirigidas a mejorar el entorno operacional de los fabricantes de productos farmacéuticos o a facilitar el funcionamiento de las plantas de producción a fin de que se ajusten a las normas de calidad internacionales siguen siendo escasas e infrecuentes.

¹⁸ El IPC, fundado en 1996 y presidido por la OMS, reúne a funcionarios técnicos del Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), la OMS y el Banco Mundial. Las reuniones periódicas, aunque de carácter relativamente oficioso, permiten lograr una mayor coherencia interinstitucional en lo que respecta al asesoramiento técnico y otro tipo de asistencia relacionada con las políticas farmacéuticas.

35. La experiencia adquirida desde 2006 ha permitido establecer un ámbito claro e importante de actividad para la ONUDI, el de la interacción entre la salud pública y el desarrollo económico. Alcanzar los objetivos de salud pública exige la incorporación de un componente de desarrollo industrial en un enfoque general ya que es necesario, entre otras cosas, movilizar las inversiones, facilitar la transferencia de tecnología y poner en marcha iniciativas de política industrial que apoyen y ofrezcan incentivos para la inversión en la producción de calidad. La voluntad de prestar asistencia en este empeño con resultados satisfactorios requiere el enfoque integral que la ONUDI ha puesto en práctica hasta la fecha y cuya importancia confirmó la evaluación independiente del proyecto mundial de la ONUDI finalizada recientemente¹⁹. Siempre que resulte posible, este enfoque procura abordar simultáneamente las limitaciones normativas, institucionales y sectoriales.

36. Delimitar claramente el ámbito de actividad de la ONUDI supone la necesidad de reconocer las esferas de competencia de otros organismos semejantes en el marco del acceso a los medicamentos y fomentar al máximo las sinergias mediante la colaboración. Por ejemplo, la OMS cumple una función normativa clave al mantener la Farmacopea Internacional y ejecutar el programa de precalificación. En lo relativo al entorno institucional, el desarrollo del sector farmacéutico depende en gran medida de la supervisión reglamentaria ampliada, esfera en que se garantiza una estrecha cooperación en el marco de la iniciativa que ejecutan actualmente la Nueva Alianza para el Desarrollo de África (NEPAD), la OMS y Fundación Bill y Melinda Gates con miras a armonizar los requisitos de registro en las diferentes comunidades económicas regionales de África. La iniciativa es un buen ejemplo de un marco en que la ONUDI podría colaborar con organizaciones asociadas para facilitar la fabricación de alta calidad universal de productos farmacéuticos en África.

Posibles componentes de los programas de asistencia ampliada de la ONUDI

37. Mejorar el acceso a los medicamentos impulsando el sector farmacéutico en los países en desarrollo es una tarea enorme que exige servicios definidos y bien sincronizados de asesoramiento y creación de capacidad durante períodos que a menudo superan la duración establecida de los proyectos por sí solos. Un programa ampliado de la ONUDI permitiría a la Organización abstenerse de intentar abarcar demasiadas esferas en forma muy somera en su empeño por atender a diferentes necesidades y llevar sus actividades a nuevas regiones y grupos de productos conforme a lo solicitado. Este programa ampliado, que se ajustaría estrictamente a las tres prioridades temáticas de la Organización, a saber, la reducción de la pobreza mediante actividades productivas, la creación de capacidad comercial y el medio ambiente y la energía, dependería, empero, de que se ampliara la base actual de recursos.

38. Un programa ampliado y la correspondiente base de financiación ampliada permitirían a la ONUDI aumentar el alcance y las perspectivas de sostenibilidad de sus intervenciones e intensificar en consecuencia su repercusión en materia de salud

¹⁹ Grupo de Evaluación de la ONUDI, Evaluación independiente de mitad de período, “Aumento de la producción local de medicamentos genéricos esenciales en los países menos adelantados y los países en desarrollo”, 2010.

pública y desarrollo económico. Además de integrar varias actividades en curso que ya contribuyen al logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud, como la producción de mosquiteros para combatir el paludismo en Rwanda, y la labor del Centro Internacional de Ciencia y Tecnología Avanzada (CIC)/ONUDI, de Trieste, sobre el diseño de medicamentos con ayuda de computadora, un programa ampliado permitiría aprovechar sinergias con iniciativas como la red mundial Labnet de laboratorios, que funciona con el auspicio de la ONUDI y la Asociación Mundial de Organizaciones de Investigación Industrial y Tecnológica (WAITRO).

39. Un programa ampliado estudiaría también la posibilidad de extender el enfoque de la ONUDI a otros productos médicos, incluidos los productos básicos biológicos, los productos de diagnóstico, las vacunas, los aparatos médicos y otros. La ONUDI está analizando con la OMS la posibilidad de ampliar el acceso a algunos de esos productos. Tal vez también convenga prestar atención a la promoción de la producción viable desde el punto de vista comercial de productos médicos naturales, basados en plantas medicinales o en la medicina tradicional.

40. Si bien se requiere una mayor labor de exploración y análisis sobre el alcance y las modalidades deseables de una iniciativa de esta índole, un programa ampliado de la ONUDI procuraría aprovechar la competencia técnica de la Organización en las esferas de servicios establecidas. Ello implicaría, por ejemplo, adaptar la asistencia que se destina a la promoción de inversiones y la creación de capacidad comercial a las circunstancias concretas del desarrollo de la industria farmacéutica o de industrias relacionadas con otros productos médicos. Es probable que un enfoque ampliado adopte un formato modular con una serie de componentes que aborden las principales esferas de problemas. Estos módulos abarcarían lo siguiente:

a) Servicios de asesoramiento para la formulación, ejecución, supervisión y actualización o ajuste periódicos de las estrategias, políticas y programas de desarrollo del sector farmacéutico, aplicando un enfoque de cadena de valor que tenga por objeto incrementar el abastecimiento de insumos en los planos local y regional. Ello abarcaría el envasado, etiquetado y, cuando resultara viable, la producción de ingredientes farmacéuticos activos y otros productos intermedios;

b) Un módulo para facilitar las inversiones en el sector, que aprovecharía la capacidad de promoción de inversiones de la ONUDI. Implicaría colaborar con distintas empresas y sectores nacionales y subregionales para desarrollar planes y entornos que atrajeran capital. Entañaría también una plataforma de asociación que reuniera a inversionistas y empresas;

c) Un módulo conexo que se centrara en promover la transferencia de tecnología Norte-Sur y Sur-Sur. Esto consolidaría la reconocida competencia técnica de la ONUDI en esta esfera y supondría la intermediación para la celebración de arreglos comerciales recíprocamente ventajosos entre proveedores y destinatarios de tecnología. El módulo podría constituirse en una plataforma de la ONUDI de alianzas para la fabricación de productos farmacéuticos que respondiera sistemáticamente a la meta 8.E de los Objetivos de Desarrollo del Milenio²⁰;

²⁰ La Meta 8.E del octavo Objetivo es la siguiente: En cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo a precios asequibles.

d) Un grupo de expertos que impartiera orientación a nivel de planta sobre los requisitos técnicos y comerciales para alcanzar una producción sostenible de alta calidad, incluida su preparación a una escala mayor para obtener certificaciones de calidad de nivel internacional;

e) Un módulo centrado en el desarrollo de los recursos humanos para el sector como requisito fundamental para la sostenibilidad a largo plazo de la producción local;

f) Una función de investigación que arroje resultados analíticos a fin de apoyar la labor de fortalecimiento de la producción local. Así pues, la investigación realizada sobre la economía de la producción determinará la formulación de los instrumentos normativos y los objetivos que los países podrían tener en cuenta. En el marco de otras actividades, se abordaría la escasez de información sobre los mercados que, entre otras cosas, compromete la capacidad de planificación de las empresas y provoca incertidumbre entre los inversionistas que de lo contrario podrían ingresar en el sector;

g) La representación a largo plazo de expertos sobre el terreno permitirá a la ONUDI orientar la elaboración y ejecución de estrategias de desarrollo del sector y poner en práctica las soluciones que el programa haya concebido, como una política industrial adecuada, la promoción de inversiones y la transferencia de tecnología.

41. El cumplimiento de un mandato para la fabricación local de productos farmacéuticos y otros productos médicos exigirá que la ONUDI colabore con organizaciones asociadas como la OMS en esferas como el fomento de la capacidad de reglamentación de los países y la armonización de requisitos normativos con miras a superar la fragmentación de los mercados. La labor aún incipiente de fortalecimiento de la innovación en el campo farmacéutico en los países en desarrollo exigirá también un intercambio recíproco estrecho²¹. Además, la ONUDI colaborará con organizaciones regionales como la Unión Africana y la SADC a fin de llevar a la práctica su visión y establecerá asociaciones con otras organizaciones y programas internacionales como el ONUSIDA a fin de alcanzar el objetivo a largo plazo del abastecimiento sostenible de medicamentos esenciales. La función de gestión central se basará, entre otras cosas, en las relaciones ya establecidas y procurará elaborar planes de trabajo compartidos con esas organizaciones de modo que los mandatos individuales y la competencia técnica de las diversas organizaciones puedan aprovecharse para mejorar los resultados en el área de la salud mediante el fortalecimiento de la fabricación local de medicamentos genéricos esenciales y otros productos médicos.

V. Conclusiones

42. La fabricación local de medicamentos esenciales en los países en desarrollo tiene el potencial de mejorar los resultados en el área de la salud en África al crear una fuente fiable de productos farmacéuticos de alta calidad y de calidad

²¹ Véase, por ejemplo, Michael Berger y otros, “*Strengthening Pharmaceutical Innovation in Africa*”. Consejo de Investigaciones de Salud para el Desarrollo (COHRED), Nueva Alianza para el Desarrollo de África (NEPAD), 2010.

garantizada que abarque toda la gama de medicamentos genéricos esenciales. Ha quedado demostrado que África subsahariana está en condiciones de fabricar productos farmacéuticos conforme a las normas internacionales. Un programa ampliado permitiría a la ONUDI colaborar con sus asociados en el campo de la salud pública a fin de mejorar la supervisión reglamentaria, las iniciativas en materia de política industrial, los programas estratégicos (por ejemplo, sobre el desarrollo de recursos humanos), la movilización de la inversión y la transferencia de tecnología. De este modo, la fabricación sostenible y de alta calidad de productos farmacéuticos puede alcanzarse con miras a lograr beneficios en las esferas de la salud pública y del desarrollo económico.

VI. Medidas que se solicitan a la Junta

43. La Junta tal vez desee tomar nota de la información contenida en el presente documento e impartir orientación al respecto.

Abreviaturas utilizadas en el presente documento

APDIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
CAO	Comunidad del África Oriental
CFI	Corporación Financiera Internacional
CHAI	Iniciativa de Acceso a la Salud Clinton
CIC	Centro Internacional de Ciencia y Tecnología Avanzada
IMPACT	Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos
IPC	Grupo de Coordinación Farmacéutica Interinstitucional
NEPAD	Nueva Alianza para el Desarrollo de África
OMS	Organización Mundial de la Salud
PEPFAR	Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos de América para luchar contra el SIDA
PMAG	Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Ghana
SADC	Comunidad del África Meridional para el Desarrollo
SAGMA	Asociación de Fabricantes de Medicamentos Genéricos del África Meridional
SIDA	síndrome de inmunodeficiencia adquirida
TCA	tratamiento combinado con artemisinina
UA	Unión Africana
UNITAID	Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos
USP	Farmacopea de los Estados Unidos
VIH	virus de la inmunodeficiencia humana
WAITRO	Asociación Mundial de Organizaciones de Investigación Industrial y Tecnológica
WAPMA	Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos del África Occidental