

# Informe del Comité de Expertos en Medicamentos de Bangladesh\*

## NOTA DE PRESENTACIÓN

Bangladesh es uno de los países menos desarrollados del mundo. Se calcula que no más de 15% de la población tiene acceso a los productos medicinales modernos. Sin embargo, casi 60% del gasto dedicado a la salud corresponde a medicamentos. De las ventas anuales de fármacos, una proporción tan elevada como 70% corresponde a productos considerados inútiles, desde el punto de vista terapéutico, por el Formulario Nacional Británico o por la Administración Federal de Medicamentos, de Estados Unidos.

Para remediar esta deplorable situación, el Gobierno de Bangladesh estableció el 27 de abril de 1982 un Comité de Expertos, constituido por ocho miembros, al cual encargó evaluar todos los productos farmacéuticos registrados o autorizados de los cuales se disponía en ese momento, a fin de formular una Política Nacional de Medicamentos en conso-

## SITUACIÓN ACTUAL DE LOS MEDICAMENTOS

Se calcula que el pueblo de Bangladesh gastó en 1981 el equivalente de 75 millones de dólares en la adquisición de 3 500 marcas de medicamentos alopáticos de diversas clases.<sup>1</sup> Casi una tercera parte de esa suma se erogó en medicinas innecesarias e inútiles, tales como compuestos vitamínicos, tónicos, antiácidos, remedios contra la tos, enzimas para la digestión, paliativos, preparaciones contra los cólicos y cientos de productos similares. De los 182 medicamentos señalados previamente por el Gobierno como básicos, no más de 90 se producen en el país. Corresponde al Gobierno evitar que se embauque a los consumidores al hacerlos gastar sus magros recursos en medicamentos inútiles, innecesarios y en ocasiones perjudiciales.

1. El gasto estimado fue de 150 crores de takas. El crore es una unidad indostana de cuenta que equivale a 10 000 000. N. del T.

\* Traducción del inglés de Sergio Ortiz Hernán.

nancia con las necesidades sanitarias del país. El Comité de Expertos recomendó medidas específicas para contrarrestar lo que, a su juicio, eran las principales debilidades de la actual política nacional de salubridad. Los defectos señalados fueron:

- Desperdicio de los recursos económicos nacionales.
- Dominio extranjero indeseable.
- Comercialización de un gran número de medicamentos innecesarios, inútiles, de dudosa eficacia o, incluso, realmente dañinos.
- Explotación de los consumidores.
- Leyes inadecuadas que se aplican de manera también inadecuada.

El Comité de Expertos propuso una Política Nacional de Medicamentos idónea, según se espera, para ahorrar al país considerables cantidades anuales por concepto de divisas y de los costos de los fármacos producidos internamente. Gracias a ella, el Gobierno y los trabajadores de la salud podrán concentrarse en proveer los medicamentos más esenciales a segmentos mucho mayores de la población, así como en ampliar la cobertura de otras actividades sanitarias. La nueva política aplica puntualmente las recomendaciones de la OMS en el sentido de que los países se concentren en la provisión de un número limitado de medicamentos esenciales.

El Comité estableció por unanimidad 16 criterios que deben utilizarse como pautas para evaluar los medicamentos en el mercado. Con base en tales criterios, el Comité formuló una lista de 150 fármacos esenciales considerados adecuados para cumplir la mayoría de los propósitos terapéuticos y elaboró otra de cerca de 100 medicamentos suplementarios que se requieren en el nivel terciario de atención especializada. El resto de los productos medicinales del mercado (más de 1 700) deberá prohibirse. Se recomendó la prohibición inmediata

de 237 de ellos, considerados perjudiciales, y los restantes deberían retirarse del mercado a fines de 1982. El profesor Nurul Islam, presidente del Comité de Expertos, dijo: "Nadie morirá en el país por falta de medicinas aunque nos limitemos a sólo 250 fármacos esenciales, entre los que se incluyen 100 capaces de salvar vidas."

El 12 de junio de 1982, el Ministro de Salud de Bangladesh dio su aceptación al informe del Comité de Expertos y presentó las recomendaciones de éste como la Política Nacional de Medicamentos. Las nuevas medidas han atraído la atención mundial, suscitando reacciones muy favorables de sus partidarios y extremadamente hostiles de sus oponentes de la industria farmacéutica. Al hablar en una reunión del Comité Regional de la OMS para el Sureste de Asia, celebrada en Dacca, capital de Bangladesh, en septiembre de 1982, el doctor Halfdan Mahler, director general de la Organización Mundial de la Salud, dijo lo siguiente: "Aprovecho esta oportunidad para felicitar al país que hoy nos acoge por el valor que ha mostrado al empezar a poner orden en sus asuntos farmacéuticos conforme a los lineamientos aprobados recientemente por la Asamblea Mundial de la Salud." Esta nueva política puede considerarse como el segundo hito en la búsqueda de políticas farmacéuticas racionales en los países en desarrollo, sólo precedido por la audaz medida de Sri Lanka en 1972. Es natural que ambas políticas hayan provocado la oposición vehemente de los intereses creados. Otros países en desarrollo, siguiendo las huellas de la iniciativa de Sri Lanka, han comenzado a establecer, paso a paso, diversas fases de una nueva política farmacéutica. Cabe esperar que las medidas adoptadas por Bangladesh tengan influencia decisiva en las políticas futuras en esta materia en todo el planeta, particularmente en el Tercer Mundo.

En los fragmentos del informe del Comité de Expertos que aquí se recogen se describirá la situación actual de Bangladesh en la materia, los lineamientos utilizados para evaluar los fármacos y la Política Nacional de Medicamentos propuesta.

SURENDRA J. PATEL

Existen 166 productores farmacéuticos autorizados en el país, pero la producción interna está dominada por ocho empresas transnacionales que elaboran cerca de 75% de los productos. Hay 25 empresas nacionales de tamaño medio que son responsables de un 15% de la producción. El restante 10% se manufactura en 133 pequeñas empresas nacionales, capaces sólo de elaborar formulaciones líquidas sencillas.

Todas las empresas farmacéuticas se dedican principalmente a actividades de formulación. Adquieren sus materias primas mediante importaciones, a las que destinan un gasto anual en divisas equivalente a 30 millones de dólares.<sup>2</sup>

2. 60 crores de takas.

Una incompleta transferencia de tecnología, prácticas comerciales restrictivas y la compra, a precios inflados, de materias primas que adquieren las transnacionales en fuentes atadas son todos factores perjudiciales para la economía nacional. Las empresas transnacionales disponen de todas las tecnologías y los conocimientos técnicos no patentados que se requieren para producir medicamentos esenciales complejos y materias primas farmacéuticas básicas. No obstante, en Bangladesh se dedican sobre todo a la formulación de fármacos sencillos, entre los que se incluyen numerosos productos inútiles, tales como mezclas vitamínicas, tónicos, preparaciones contra cólicos, etcétera.

A pesar de las 166 empresas farmacéuticas establecidas en el país, éste se ve obligado a importar de 12.5 a 15 millones de

dólares de medicamentos terminados cada año.<sup>3</sup> Es posible disminuir el número de artículos que han de importarse mediante la supresión de los no esenciales o de aquéllos cuyos sustitutos se producen en el territorio nacional.

Conforme a la actual legislación farmacéutica, quedan fuera de control los medicamentos unanis, ayurvédicos y homeopáticos. En consecuencia, proliferan los productos dañinos, no éticos y de calidad dudosa. Entre los de este grupo que se emplean con la mayor inconveniencia se cuentan los tónicos que contienen alcohol.

La Ley de Medicamentos de 1940 constituye la legislación básica en la materia y ya resulta anticuada y muy poco idónea para las circunstancias actuales. Los procedimientos jurídicos anticuados son un obstáculo para la pronta persecución y el castigo de los infractores. Gran parte de las prácticas no éticas de la producción y el comercio se debe a las fallas de la actual legislación. Además falta en ella el concepto de los medicamentos como un componente del cuidado de la salud. Tampoco existe disposición alguna para el control de precios de las materias primas y los productos farmacéuticos terminados.

En la actualidad, es el Ministerio de Comercio el que fija los precios máximos al menudeo de los medicamentos terminados<sup>4</sup> y no el Ministerio de Salud. No existe organismo de vigilancia de los precios al menudeo y las cotizaciones de los medicamentos fluctúan mucho en el mercado, de acuerdo con la oferta y la demanda. Tampoco se controlan los precios de las materias primas y de envase de los medicamentos, los cuales representan más de 60% del precio comercial. Los distintos fabricantes importan dichos materiales de fuentes diversas, a precios que varían entre sí hasta cuatro veces.

En las leyes farmacéuticas actuales no se regula la transferencia de tecnología ni los convenios de licenciamiento con colaboradores del exterior. De igual modo, no hay disposición alguna para proteger a los consumidores contra los daños que pueden causar los medicamentos, ni se defiende el interés nacional en lo que respecta a los derechos de patente en el caso de las sustancias farmacéuticas.

La Administración de Medicamentos, que depende del Ministerio de Salud, es la responsable principal de aplicar y hacer cumplir la legislación en la materia. En la actualidad cuenta con 32 funcionarios, 20 de los cuales son inspectores. Este número es por completo inadecuado. Existen dos laboratorios oficiales para probar medicamentos, uno en Dacca y otro en Chittagong. La carga de trabajo conjunta de estas instalaciones pasa de 5 000 muestras al año. El personal y el equipo de dichos laboratorios son también muy inadecuados. Hay alrededor de 14 000 farmacias minoristas y 1 200 expendedores al mayoreo. El Gobierno utiliza sólo 10% del total de fármacos disponibles y el sector privado dispone del 90% restante.

En la actualidad hay una unidad de producción farmacéutica del sector público, dependiente del Ministerio de Salud (Government Pharmaceutical Laboratory, situado en Tejgaon) y existe otra

unidad (M/S Albert David and Co.) de la Bangladesh Chemical Industries Corporation. Además, el Gobierno tiene participación mayoritaria en dos empresas transnacionales, a saber, BPI y Fisons. Con excepción del laboratorio del Ministerio de Salud, todas estas unidades se dedican a producir medicamentos que no se relacionan plenamente con las necesidades sanitarias del país.

#### LINEAMIENTOS PARA EVALUAR LOS MEDICAMENTOS

Se decide por unanimidad que los criterios siguientes sirvan como pautas para evaluar todos los productos farmacéuticos registrados/autorizados que se produzcan o se importen en Bangladesh:

1) Se prohibirá la combinación de un antibiótico con otro u otros que contengan corticosteroides u otras sustancias activas. No se permitirá la elaboración en forma líquida de antibióticos perjudiciales para los niños, por ejemplo la tetraciclina.

2) No se autoriza la combinación de analgésicos en forma alguna, ya que no hay ventaja terapéutica en ello y sólo se aumenta la toxicidad, sobre todo en el caso de lesiones del riñón. Tampoco se permite la combinación de analgésicos con hierro, vitaminas o alcohol.

3) No se autoriza el empleo de codeína en cualquier combinación, ya que causa adicción.

4) En general, no se utilizarán medicamentos combinados, a menos de que no exista en absoluto otro que sea sencillo y adecuado para el tratamiento, o a menos de que no haya otro fármaco simple que sea eficaz en relación al costo y sirva para el mismo propósito.

Habrán ciertas excepciones en los casos de preparaciones para los ojos, la piel, los órganos respiratorios y las hemorroides, así como en los del cotrimoxazol, las sales rehidratantes orales, los productos contra la malaria, los de hierro con ácido fólico, etc., lo mismo que ciertos preparados vitamínicos. En todos éstos se permitirá combinar más de un principio activo en un solo producto.

5) Las vitaminas deberán prepararse como productos de ingrediente único, con excepción del complejo B. Los miembros de este complejo, con la excepción de la B12, pueden combinarse en un solo producto. La vitamina B12 siempre habrá de elaborarse como un producto inyectable de un solo ingrediente. Otros miembros del complejo B pueden también producirse con un solo ingrediente, por ejemplo, las vitaminas B1, B2, B6, etc. No se permitirá combinar las vitaminas con cualquier otro ingrediente, tal como minerales, glicerosfosfatos, etc. Únicamente se autorizará la producción de vitaminas en forma inyectable, de tabletas o de cápsulas.

No se permitirán las presentaciones líquidas debido al desperdicio de recursos financieros y al tremendo mal uso que entraña. Sin embargo, se autorizará la elaboración de preparaciones multivitamínicas pediátricas en forma líquida, que no contengan vitaminas B12, E y K, ni minerales, en frascos de hasta 15 mililitros, con gotero. También se permitirá la elaboración de vitaminas pediátricas líquidas de un solo ingrediente en frascos de hasta 15 mililitros, con gotero.

3. De 25 a 30 crores de takas.

4. En los términos de la ley de productos esenciales y sus reglamentos.

6) No se permitirá la producción ni importación de mezclas contra la tos, de tabletas para la garganta, remedios contra cólicos, medicamentos alcalinos, etc., ya que tienen poco o ningún valor terapéutico y suponen un gran desperdicio de recursos escasos.

7) Las ventas de tónicos, mezclas de enzimas y de los llamados productos restaurativos florecen debido a la ignorancia de los consumidores. La mayoría de ellos forman hábito y, con la excepción de la pancreatina y la lactasa, carecen de valor terapéutico. Por tanto, se suspenderá su producción interna o su importación. Sin embargo, se autorizará la elaboración e importación de pancreatina y lactasa en forma de productos de un solo ingrediente.

8) Algunos medicamentos se producen con sólo pequeñas diferencias de composición con respecto a otros que tienen acción similar. Como esto causa confusión, tanto a pacientes como a médicos, no se permitirá.

9) Se prohibirán los productos de valor terapéutico dudoso, escaso o inexistente, así como los susceptibles de uso erróneo.

10) Se prohibirán todos los productos químicos de prescripción y las preparaciones galénicas no incluidos en la última edición de la Farmacopea Británica o del Código Farmacéutico Británico.

11) Se autorizará la producción limitada, para uso restringido, de ciertos fármacos, a pesar de que tengan graves efectos secundarios y de que entrañen la posibilidad de uso erróneo, cuando tengan una favorable relación riesgo-beneficio. Este tipo de medicamentos será prescrito únicamente por especialistas.

12) Como una medida de protección de la industria interna, no se autorizará la importación de medicamentos iguales a los que se produzcan en el país, ni la de sus sustitutos muy cercanos. No obstante, en algunos casos podrá haber excepciones si la producción nacional no satisface las necesidades.

13) Se protegerá la producción interna de materias primas farmacéuticas básicas prohibiendo su importación, o la de sus sustitutos, si se produce suficiente cantidad en el país.

14) Se reconoce el papel desempeñado por las transnacionales al proveer medicinas para el país. En vista de la magnitud del equipo y de los conocimientos técnicos de que disponen para producir medicamentos importantes e innovadores para Bangladesh, la responsabilidad de producir antiácidos y vitaminas corresponderá exclusivamente a las empresas nacionales, dejando así a las transnacionales en aptitud de concentrar sus esfuerzos y recursos en los rubros que no pueden producir con facilidad las empresas nacionales, más pequeñas que ellas. No obstante, se permitirá que las transnacionales elaboren vitaminas inyectables en forma de productos de un solo ingrediente.

15) No se autorizará la producción con licencia de marca extranjera alguna en ningún establecimiento de Bangladesh si el mismo producto, o uno similar, está disponible o se produce en el país, ya que ello conduce a precios innecesariamente altos y

al pago de regalías. Todos los acuerdos de licenciamiento vigentes deberán revisarse a la luz de esta política.

16) No se permitirá que empresa transnacional alguna, que carezca de planta propia en Bangladesh, comercialice sus productos si los elabora, mediante acuerdos de maquila, en otro laboratorio del país.

Una vez aprobadas estas recomendaciones por el Gobierno, la autoridad encargada de autorizar los medicamentos (el Director de la Drug Administration) emitirá las órdenes necesarias para retirar o cancelar la autorización o registro, en su caso, de productos farmacéuticos, otorgando un período de gracia de seis meses como máximo, a fin de que se puedan utilizar las materias primas correspondientes que haya en existencia. De aquí en adelante no debe permitirse la importación de materias primas que se utilicen para la elaboración de estos productos. En el futuro, todas las autorizaciones y permisos de registro deberán concederse después de una evaluación de los productos con base en los 16 criterios establecidos.

#### POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

##### *Necesidades*

Los problemas que entraña el suministro de medicamentos son multisectoriales y complejos. No puede negarse que hay necesidad de disponer de una gran cantidad de medicamentos esenciales, eficaces y económicos, tanto para el sector público como para el privado. De hecho, si no se logra que los medicamentos esenciales estén disponibles a costos razonables, no podrá cumplirse el objetivo nacional de salud para todos en el año 2000. Habida cuenta de nuestra escasez de recursos y de la urgencia de poner en práctica el programa de salud, es de la mayor importancia formular una política nacional de medicamentos como parte de la política nacional de salud. El propósito de aquélla debe ser asegurar la adquisición, la producción interna, el control de calidad, la distribución y el uso de medicamentos bajo un control legislativo y administrativo unificado. Sólo con una política tal podrán tomarse medidas eficaces para lograr la cobertura más amplia, con los medicamentos esenciales más adecuados y con el costo mínimo.

##### *Objetivos*

Los objetivos de la política nacional de medicamentos son:

- Dar el apoyo administrativo y legislativo necesario para asegurar la calidad y disponibilidad de los fármacos esenciales adecuados para satisfacer las necesidades sanitarias de la mayoría de la población.
- Disminuir los precios de los medicamentos y garantizar la adquisición de materias primas a los precios más competitivos.
- Retirar del mercado los productos inútiles, no esenciales y dañinos.
- Promover la producción nacional de medicamentos terminados, lo mismo que la de materias primas básicas y de materiales de envases para la actividad farmacéutica.

■ Asegurar la coordinación adecuada entre diversas ramas administrativas del Gobierno con respecto al control farmacéutico y al sistema de abastecimiento de medicamentos.

■ Establecer un sistema de vigilancia e información que impida el uso erróneo y dispendioso de medicamentos y asegure su adecuada utilización.

■ Promover el desarrollo y la aplicación, con carácter científico, de los medicamentos unanis, ayurvédicos y homeopáticos, y asegurar su estandarización y calidad, sometiendo a la vigilancia de la legislación respectiva.

■ Mejorar las farmacias hospitalarias y las minoristas del sector privado mediante el aumento cualitativo y cuantitativo de la educación y capacitación de farmacéuticos profesionales.

■ Para asegurar las prácticas adecuadas de producción, cada empresa manufacturera debe emplear a farmacéuticos calificados.

#### *Acciones necesarias*

A fin de alcanzar los objetivos de la política nacional de fármacos y aportar lineamientos para la formulación de programas, deberán emprenderse las siguientes acciones:

##### *1) Selección y suministro de medicamentos esenciales*

La estrategia principal consiste en superar las restricciones impuestas por los recursos limitados, a fin de lograr un uso óptimo. Por ello es preciso eliminar todos los fármacos innecesarios, inútiles y de dudosa eficacia. Se elaborará una lista selectiva de 150 productos esenciales que se consideren adecuados para satisfacer la mayoría de los propósitos terapéuticos. De ella se escogerán alrededor de 45 fármacos esenciales para el primer nivel de atención de la salud, teniendo en cuenta las necesidades prioritarias en la materia, los costos, la seguridad y la adecuación de los tratamientos de enfermedades y síntomas. Esta clase de atención está a cargo de trabajadores de la salud del nivel Thana como máximo (unidad de la administración pública de Bangladesh).

Además, se identificarán doce medicamentos esenciales que se consideren seguros y adecuados para los problemas médicos comunes, con el fin de proteger a la gran mayoría de los habitantes rurales contra los peligros de las prescripciones indebidas y, también, con el de darles alivio. La responsabilidad de prescribir estos doce fármacos corresponderá a los trabajadores básicos de la salud de las zonas rurales.

También habrá una lista de unos 100 medicamentos suplementarios que se requieren para la atención del tercer nivel, a cargo de especialistas. Cada año se evaluarán las diversas marcas de medicamentos del mercado, atendiendo a su utilidad, esencialidad y eficacia en relación con el costo, a la luz de la información disponible más actualizada. En el futuro, sólo se autorizarán o registrarán aquellos productos considerados esenciales y pertinentes a las necesidades sanitarias del país y que sean congruentes con esta política. Los fármacos esenciales escogidos tendrán tratamiento preferente en cuanto a licencias, permisos de importación, impuestos y otros beneficios financieros.

Los 45 medicamentos esenciales del primer nivel de atención de la salud sólo se podrán producir o vender al amparo de sus nombres genéricos. Tan pronto como sea posible, y no después de 1983, se preparará y publicará el Formulario Nacional, en el cual se incluirán todas las formulaciones que podrán elaborarse, importarse o venderse en este país. Se identificarán y se cancelarán las autorizaciones y registros de productos tales como compuestos vitamínicos líquidos, combinaciones múltiples de medicamentos fuertes, combinaciones de antibióticos con otros ingredientes activos, mezclas alcalinas, remedios contra cólicos, preparados contra la tos, tónicos, bálsamos, preparaciones digestivas a base de enzimas, medicamentos que causen adicción, ungüentos vaporizantes y otros productos inútiles y no esenciales similares, de tal manera que desaparezcan por completo de Bangladesh.

##### *2) Ley de medicamentos*

Se revisará la Ley de Medicamentos de 1940 o se sustituirá por una nueva legislación en la que se incorporen disposiciones para:

a) Crear un sistema de registro de todos los productos medicinales, incluidas las medicinas ayurvédicas, unanis y homeopáticas.

b) Aplicar prácticas adecuadas de producción.

c) Controlar en forma completa las prácticas de etiquetación y de publicidad.

d) Regular los precios de los medicamentos terminados y de las materias primas farmacéuticas.

e) Supervisar las prescripciones de medicamentos tóxicos/venenosos y de los que causen adicción.

f) Realizar juicios sumarios en tribunales especiales para castigar las violaciones jurídicas en materia de medicamentos.

g) Establecer penas severas que incluyan la confiscación de equipo y de otras propiedades para los que produzcan o vendan medicamentos espurios o que no cumplan las normas.

h) Imponer multas por departamentos hasta de 10 000 takas.

i) Fijar severas penas por la posesión o venta de medicamentos robados de las tiendas, hospitales y dispensarios del Gobierno.

j) Regular la transferencia de tecnología y los acuerdos de licenciamiento con colaboradores del exterior.

k) Limitar la propiedad de las farmacias minoristas a los farmacéuticos profesionales.

l) Controlar la elaboración y venta de los medicamentos ayurvédicos, unanis y homeopáticos.

m) Revisar las leyes de patentes aplicables a las sustancias farmacéuticas.

En materia farmacéutica no se permitirán las patentes de

productos. Las de procesos tendrán una vigencia limitada, a condición de que la sustancia básica se produzca en el país. Se revisará la estructura arancelaria aplicable a materias primas farmacéuticas para medicamentos esenciales escogidos, a equipo de control de calidad y a productos químicos. Se constituirá un cuerpo técnico asesor, integrado por representantes de la profesión farmacéutica, de la industria, de la especialidad de farmacia de la universidad, de las organizaciones profesionales, así como por expertos de la profesión, para revisar de tiempo en tiempo la aplicación de la política.

### 3) *Administración de Medicamentos*

Se ampliará el cuerpo directivo de la Drug Administration y se dotará a ésta del personal adecuado, en el que se incluirá a expertos de las ciencias médica y farmacéutica. En vista de las graves deficiencias en el número de inspectores de medicamentos, todos los Administradores de Salud Thana recibirán un curso especial de capacitación y serán autorizados para realizar labores de inspección, de manera que puedan imponer sanciones significativas a los mayoristas, minoristas y vendedores ambulantes de medicamentos que cometan infracciones en el nivel Thana y abajo de él. Todos los laboratorios oficiales de control de fármacos deberán quedar bajo la jurisdicción de la Drug Administration. Se establecerá, tan pronto como sea posible, y no después de 1985, el Laboratorio Nacional de Control de Medicamentos y se le dotará del personal y el equipo adecuados; tendrá facultades de apelación y, además de las funciones referentes al control y la administración de medicinas, se dedicará a establecer normas y especificaciones adecuadas para los medicamentos unanis y ayurvédicos; asimismo, contribuirá a crear formulaciones nacionales de ese mismo tipo de fármacos.

Se elevarán los derechos por concesión de licencias y registros y por pruebas de medicamentos, los cuales son en la actualidad ridículamente bajos. Los correspondientes a licencias o registros de productos nuevos no incluidos en la lista nacional de medicamentos esenciales serán muy altos (no menores de 5 000 takas). Lo recaudado por la renovación de licencias, por registros y por pruebas de laboratorios se utilizará para expandir y desarrollar la Administración de Medicamentos y los laboratorios de prueba. No se autorizará a ningún productor a que elabore fármacos sin contar con las instalaciones adecuadas de control de calidad. No obstante, se permitirá que los productores nacionales de medicamentos en pequeño establezcan colectivamente esos laboratorios de control de calidad.

### 4) *Producción interna*

Se procurará aumentar la capacidad de las industrias farmacéuticas del país, sobre todo la de las pertenecientes a nacionales de Bangladesh, mediante un régimen liberal de licencias que les permita modernizarse y alcanzar el equilibrio, así como mediante un aumento de los permisos de importación de materias primas. Se ampliarán las instalaciones oficiales para lograr una producción económica y eficiente de medicamentos esenciales para el cuidado básico de la salud, así como soluciones intravenosas y de vacunas. No se autorizará que las empresas transnacionales elaboren productos simples, tales como analgésicos comunes, vitaminas, antiácidos, etc. Serán las empresas nacionales las que elaboren dichos productos en exclusiva. Se promoverá la produc-

ción interna de fármacos básicos en grandes volúmenes, a fin de alcanzar la autodeterminación en la materia. Para estimular ese tipo de producción, se otorgarán beneficios especiales y protección a los inversionistas privados. En el sector industrial público también se aplicarán las medidas adecuadas para producir fármacos esenciales en abundancia, entre los que se incluirán los vitales antibióticos.

### 5) *Control de precios*

El Gobierno controlará los precios de los medicamentos terminados, lo mismo que los correspondientes a materias primas, materiales de envase y productos intermedios para la actividad farmacéutica. Se establecerán precios fijos para los 45 medicamentos esenciales destinados al cuidado básico de la salud, así como para las materias primas correspondientes. Se deberá asegurar que todas las materias primas y todos los materiales de envase tengan la calidad necesaria y se obtengan de fuentes internacionales sólo a precios competitivos. Los precios al menudeo de los medicamentos terminados se fijarán con base en los costos y en una reutilización razonable. Se evitarán los gastos generales indebidos. Se permitirá un margen máximo de 100% sobre el costo de las materias primas para los productos de rápida realización y uno de 150% para los de realización lenta. En el caso de las preparaciones inyectables y estériles, dicho margen puede llegar a 200%. No habrá margen sobre el costo de los materiales de envase, pero sí se agregará el costo real de ellos.

El organismo encargado del control y de la administración de medicamentos será también responsable del control de precios y de su cumplimiento.

### 6) *Distribución y uso*

La venta al menudeo de medicamentos sólo se autorizará si se realiza bajo la supervisión de farmacéuticos calificados. Tan pronto como sea posible, se tomarán providencias para autorizar el establecimiento de farmacias privadas de venta al menudeo dentro de las instalaciones de todos los hospitales oficiales hasta el nivel del Complejo de Salud Thana. En ellas se venderán a precios fijos medicamentos esenciales mediante recetas de médicos calificados. Dichas farmacias pertenecerán a, y estarán manejadas por, farmacéuticos calificados y tendrán la supervisión de las autoridades de los hospitales.

### 7) *Medicina tradicional*

Los sistemas tradicionales de medicina unani, ayurvédica y homeopática tienen un largo historial en muchos países, incluido Bangladesh. En la actualidad, estos sistemas están exentos de las leyes de medicamentos. En consecuencia, proliferan los productos no éticos y a menudo perjudiciales, y se hace gran abuso de los tónicos que contienen alcohol.

Es preciso emprender las acciones adecuadas para dar la capacitación necesaria al personal de esos sistemas tradicionales, para examinar sus productos y, siempre que sea posible, para identificar sus principios activos y estandarizarlos.

Deberá prepararse una Farmacopea Nacional de Medicina Tradicional. □