



**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)

We regret that some of the pages in the microfiche copy of this report may not be up to the proper legibility standards even though the best possible copy was used for preparing the master fiche



08679-S



Distr. LIMITADA

ID/WG.292/3

13 febrero 1979

ESPAÑOL

Original: INGLÉS

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

---

Reunión Interregional preparatoria de consultas  
sobre la industria farmacéutica

El Cairo (Egipto), 23-27 de enero de 1979

INFOSIS

1d.79-867

Indice

	<u>Página</u>
INTRODUCCION	3
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	4
I. ORGANIZACION DE LA REUNION	11
II. RESUMEN DE LOS DEBATES	13
Etapa alcanzada en el desarrollo de la industria farmacéutica y obstáculos a su crecimiento	13
Medios de facilitar el crecimiento de la industria farmacéutica	14
Cooperación entre países en desarrollo	14
Cooperación entre países en desarrollo y países desarrollados	15
Temas prioritarios para la Primera Reunión de Consulta	16
Preparación de un modelo de acuerdo para la concesión de licencias de tecnología en la industria farmacéutica	16
Productos farmacéuticos a partir de plantas medicinales	17

Anexos

I. Lista de participantes	18
II. Lista de fármacos esenciales recomendados por la Reunión a título de ejemplo para la producción básica local de ingredientes activos a partir de productos intermedios y de materias primas	23
III. Lista de documentos	25
IV. Cláusulas que deben considerarse para su inclusión en un acuerdo de licencia	26
V. Observaciones sobre algunas cláusulas sugeridas para su inclusión en las pautas que ha de preparar la ONUDI sobre concesión de licencias de tecnología en la industria farmacéutica	33

## INTRODUCCION

1. La Segunda Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), que tuvo lugar en Lima (Perú), en marzo de 1976, recomendó que la ONUDI incluyera entre sus actividades un sistema de consultas continuas entre países desarrollados y países en desarrollo, con el propósito de aumentar la participación de estos últimos en la producción industrial mundial mediante una mayor cooperación internacional. La Asamblea General, en su séptimo período extraordinario de sesiones, celebrado en septiembre de 1975, hizo suya esa recomendación, que se venía llevando a la práctica bajo la dirección de la Junta de Desarrollo Industrial, órgano normativo de la ONUDI.
2. La Junta de Desarrollo Industrial autorizó a la Secretaría de la ONUDI a que iniciara los preparativos para celebrar una consulta sobre la industria farmacéutica, incluidas las actividades preparatorias en el plano regional. Se celebraron dos reuniones de expertos de países en desarrollo y países desarrollados en junio de 1977 y febrero de 1978 en las cuales se determinaron en forma preliminar varios temas propios para ser objeto de consultas.
3. La Reunión Interregional preparatoria de consultas sobre la industria farmacéutica se celebró del 23 al 27 de enero de 1979 en El Cairo a invitación del Gobierno de Egipto. Asistieron a la Reunión participantes de 12 países y de nueve organizaciones regionales (anexo I).
4. La Reunión tuvo por objeto identificar temas prioritarios que los países en desarrollo habrían de examinar con los países desarrollados en reuniones de consulta.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES\*

### Metas de desarrollo de la industria farmacéutica en los países en desarrollo

5. La industria farmacéutica debe aportar una contribución mucho más importante a la atención sanitaria en los países en desarrollo. De estos países, muchos no poseen instalaciones para elaborar productos farmacéuticos, algunos están en condiciones de formular una gama limitada de fármacos, y sólo unos pocos tienen instalaciones para su elaboración básica.
6. En consecuencia, la disponibilidad de medicamentos, ingredientes activos y productos intermedios para la fabricación de fármacos está supeditada actualmente a la importación de los mismos. Dado el coste creciente de tales importaciones, la mayor parte de los países en desarrollo se ven obligados a considerar la formulación o fabricación básica locales de una gama lo más amplia posible de fármacos a granel.
7. Actualmente, los países en desarrollo disponen de poquísimos fármacos esenciales en cantidades suficientes y a un costo lo bastante bajo como para satisfacer sus necesidades sanitarias. Por consiguiente, el desarrollo de una industria farmacéutica nacional en estos países es requisito previo para poder poner en marcha programas de atención sanitaria que puedan abarcar a la mayor parte de la población.
8. Los principales obstáculos que se oponen al crecimiento de la industria farmacéutica en los países en desarrollo son: una capacidad tecnológica insuficiente; la falta de personal calificado y capacitado; el alto costo y limitada disponibilidad de fármacos a granel y productos intermedios importados; los escasos medios de financiación disponibles en condiciones adecuadas para la industria; y la ausencia de políticas nacionales bien definidas para fomentar el crecimiento de la industria.

### Políticas nacionales encaminadas a facilitar el desarrollo de la industria farmacéutica en los países en desarrollo

9. En los países en desarrollo se ha registrado la tendencia a imitar el sistema de abastecimiento de los países desarrollados en donde se venden

---

\* Los participantes acordaron que las conclusiones y recomendaciones se denominaran "Declaración del Cairo".

muchos productos distintos en combinaciones y formas de dosificación diferentes. Además, se suele fabricar el mismo producto bajo muchas marcas distintas sin que ello suponga necesariamente diferencias considerables ni en la formulación ni en la eficacia del producto. La industria farmacéutica de los países en desarrollo debe seguir un sistema diferente, concentrándose en la producción local de los fármacos esenciales que la mayoría de la población necesita.

10. Para lograrlo, es necesario aumentar urgentemente la producción local de productos farmacéuticos en los países en desarrollo, manteniendo los costos al alcance de la mayoría de la población. Es preciso racionalizar la gama de productos fabricados, de modo que la producción se concentre en los fármacos esenciales requeridos para satisfacer las necesidades sanitarias nacionales. Un desarrollo integrado de todo el sistema de abastecimiento, producción y distribución de productos farmacéuticos a nivel nacional parece ser la mejor manera de conseguir este objetivo.

11. Como primera medida para establecer políticas apropiadas, un país en desarrollo debe examinar en detalle sus necesidades globales de fármacos que en la actualidad se cubren mediante importaciones y la formulación o producción local, con el fin de averiguar qué fármacos esenciales se requieren para satisfacer las necesidades sanitarias nacionales.

12. La política nacional debe procurar facilitar el abastecimiento de los fármacos esenciales requeridos por el país y evitar una excesiva proliferación de diferentes combinaciones, marcas y formas de dosificación. También debe procurar orientar las actividades de producción farmacéutica de modo que éstas se concentren en la producción de los fármacos que más necesita la población. Se sugieren los métodos siguientes, que, en la medida de lo posible o deseable, podrían ser adoptados por los distintos países, según convenga a sus circunstancias:

- a) preparación, por las autoridades sanitarias, de una lista nacional de fármacos a base de la lista de Medicamentos Esenciales de la OMS; <sup>1/</sup>
- b) establecimiento de un sistema central de adquisición de fármacos, incluso instalaciones de almacenamiento para facilitar materiales a granel de buena calidad a precios más bajos;

---

<sup>1/</sup> Véase Selección de medicamentos esenciales, Serie de Informes Técnicos N° 615 (Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1977).

- c) establecimiento de un sistema nacional de control de calidad;
- d) establecimiento de un sistema de registro de preparadores farmacéuticos que se vendan en el país;
- e) adopción de una farmacopea adecuada para atender las necesidades nacionales o regionales según el caso;
- f) establecimiento de un sistema de distribución que facilite el abastecimiento a todas las capas de la población;
- g) selección y actualización periódica de cierto número de fármacos apropiados para la formulación local, seleccionados de la mencionada lista nacional;
- h) preparación y actualización periódica de una lista nacional de ingredientes activos adecuados para la producción local.

En lo posible, estos métodos deben aplicarse recurriendo a la cooperación entre países en desarrollo.

13. Para conseguir lo que se pretende es preciso que se desarrollen en forma paralela las industrias químicas y de envasado, como también las que fabrican bienes de capital.

#### Necesidad de un nuevo marco de cooperación internacional para el desarrollo de la industria farmacéutica

14. Hasta el momento, la industria farmacéutica de los países en desarrollo se ha desarrollado principalmente con la colaboración de empresas farmacéuticas de países desarrollados, que son las fuentes principales de abastecimiento de tecnología y técnicas de elaboración (know-how), como resultado de lo cual se han producido una o más de las siguientes tendencias en el desarrollo de la industria:

- a) formulación local de una amplia gama de preparados farmacéuticos de marca, no siempre bien adaptados a las necesidades sanitarias nacionales;
- b) insuficiente desarrollo de la producción integrada de fármacos a partir de productos intermedios o materias primas locales debido a que el acceso a la tecnología disponible en el mundo es limitado o condicionado;
- c) elevados precios de los productos intermedios importados;
- d) elaboración local insuficiente de materias primas procedentes de países en desarrollo destinadas a los mercados mundiales;
- e) instalaciones manufactureras locales que pertenecen a empresas multinacionales, en régimen de propiedad total o mayoritaria, lo que ha impedido el desarrollo de instalaciones de producción de propiedad mayoritaria local;
- f) transferencia limitada de capacidad tecnológica a personal nacional;



- g) un desembolso insuficiente para la investigación encaminada al desarrollo de nuevos fármacos adaptados a las necesidades sanitarias de países en desarrollo, cuya población representará el 75 por ciento de la población total mundial en el año 2000.
15. Debe establecerse un nuevo marco de cooperación internacional en que se tengan en cuenta los objetivos de los países en desarrollo en cuanto al establecimiento de una industria integrada en que se conceda prioridad a la producción de una amplia gama de fármacos esenciales. Este marco debe comprender dos elementos: a) mayor cooperación entre países en desarrollo; y b) mayor cooperación entre países en desarrollo y empresas farmacéuticas de países desarrollados.

#### Mayor cooperación entre países en desarrollo

16. Los elementos principales del programa son los siguientes:
- a) mayor utilización de la tecnología disponible en los países en desarrollo para la formulación de fármacos y la producción de ingredientes activos;
  - b) obtención de suministros de productos químicos básicos o intermedios disponibles en países en desarrollo;
  - c) mancomunidad de capacidades de producción y mayor intercambio de productos farmacéuticos;
  - d) actividades conjuntas de investigación y desarrollo, especialmente en cuanto a fármacos derivados de recursos vegetales, minerales y animales;
  - e) prestación de servicios de capacitación técnica en países en desarrollo.

Este programa debe ser apoyado por la ONUDI, en especial mediante el establecimiento de centros regionales de desarrollo farmacéutico.

17. Las siguientes esferas concretas se prestan para la cooperación en el establecimiento y funcionamiento de plantas de formulación de fármacos y de fabricación de ingredientes activos:

- a) servicios e instalaciones de capacitación de mano de obra en el manejo de plantas, prácticas aceptables para la fabricación de productos farmacéuticos, investigación y desarrollo, control de calidad y comercialización y distribución;
- b) suministro de know-how técnico, incluido, en el caso de antibióticos, del abastecimiento de cepas de microorganismos;
- c) asistencia en la preparación de estudios de viabilidad y otras formas de consultoría;
- d) trabajos de diseño e ingeniería de plantas, incluso proyectos de entrega llave en mano;

- e) suministro de maquinaria y equipo;
- f) suministro de fármacos a granel, productos intermedios y productos químicos para la fabricación básica;
- g) asesoramiento sobre proyectos para desarrollar una industria de envasado.

Cuando se le solicite, la ONUDI debe ayudar a obtener cooperación en las esferas antes indicadas.

Mayor cooperación entre países en desarrollo y empresas farmacéuticas de países desarrollados

18. El programa debe comprender lo siguiente:

- a) el reconocimiento de la necesidad de que los países en desarrollo se concentren en la producción de una amplia gama de fármacos esenciales que reflejen las prioridades y necesidades nacionales;
- b) el desarrollo de la producción integrada de fármacos a granel a partir de productos intermedios o materias primas locales;
- c) el desarrollo de capacidades tecnológicas nacionales;
- d) la voluntad de incrementar los desembolsos destinados a investigación y desarrollo para mejorar la atención sanitaria en los países en desarrollo;
- e) pleno apoyo a la transferencia de tecnología de un país en desarrollo a otro para la producción de fármacos esenciales;
- f) la voluntad de negociar pautas adecuadas para un acuerdo de licencia para la transferencia de tecnología tanto para la producción de ingredientes activos a partir de productos intermedios y materias primas como para la formulación de fármacos.

19. Inicialmente, dicha cooperación para la producción integrada de fármacos a granel a partir de productos intermedios o materias primas locales podría concentrarse en la lista de veinte fármacos esenciales (anexo II) seleccionados, a título de ejemplo, de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.<sup>2/</sup> En los países en desarrollo se requieren cantidades muy grandes de estos fármacos. En el caso de muchos de estos productos, la expansión de los mercados mundiales tendrá lugar principalmente en países en desarrollo, y en el caso de algunos fármacos, todo el mercado se encuentra en países en desarrollo.

---

2/ Ibid.

Temas que podrían examinarse en la Primera Reunión de Consulta

20. La Primera Reunión de Consulta debe considerar la forma en que la cooperación internacional puede coadyuvar a establecer instalaciones locales en países en desarrollo tanto para la fabricación básica de ingredientes activos de fármacos esenciales como para su formulación. Si bien las políticas nacionales de los países en desarrollo podrían contribuir a facilitar el desarrollo de una industria farmacéutica en esos países, mediante la elaboración de una lista nacional de fármacos, un sistema de control de calidad y registro de fármacos y, donde fuese necesario, la adquisición central y el establecimiento de un sistema de distribución, etc., los tres aspectos concretos que requieren discusión y acuerdo en la Reunión de Consulta son:

- a) papel que puede desempeñar una mayor cooperación entre países en desarrollo;
- b) plantas adecuadas para un acuerdo de licencia para la transferencia de tecnología para la fabricación básica de los ingredientes activos de los fármacos esenciales y las formulaciones;
- c) disponibilidad de productos intermedios y fármacos a granel, y mecanismo de fijación de precios para los mismos.

21. En lo que respecta al contenido de las pautas, se discutieron algunas cláusulas pertinentes que podrían incluirse como pautas para la preparación de un acuerdo de licencia para la transferencia de know-how a base de una tecnología compleja en la industria farmacéutica. Para facilitar discusiones concretas en la Reunión de Consulta, la ONUDI debe preparar un proyecto detallado del modelo de contrato, así como pautas para su utilización por los interesados. Por su parte, los participantes deben ayudar a la ONUDI en esta tarea proporcionando contratos y aportando su experiencia.

22. La Reunión de Consulta debe examinar un tema adicional relativo a la movilización de recursos financieros para el establecimiento de instalaciones de formulación de fármacos y producción básica de ingredientes activos a partir de productos intermedios y materias primas. Los aspectos de este tema que requieren discusión y acuerdo son los siguientes:

- a) pautas sobre los criterios para estimar la inversión requerida;
- b) recomendaciones sobre las condiciones de financiación de tales inversiones dirigidas a gobiernos o instituciones financieras nacionales e internacionales. (Los países que recaudan impuestos sobre las utilidades de empresas multinacionales que exportan fármacos a países en desarrollo deben mostrarse particularmente receptivos a esta recomendación.)

23. El papel concreto que puede desempeñar la ONUDI para facilitar la cooperación respecto de todos los temas antes mencionados debe ser examinado por la Reunión de Consulta.

24. Se sugiere también que algunos gobiernos que contribuyen al Fondo de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial aumenten sus contribuciones y asignen parte de ellas a la adquisición de tecnología para la producción de fármacos esenciales en favor de los países en desarrollo. Asimismo, se podrían asignar contribuciones gubernamentales al PNUD para ser utilizadas por la ONUDI con la misma finalidad específica.

25. Los participantes en la Reunión están de acuerdo en ayudar a la ONUDI en los preparativos de la Reunión de Consulta.

## I. ORGANIZACION DE LA REUNION

26. La Reunión fue inaugurada por el Excelentísimo Señor Ministro de Salud Pública del Gobierno de Egipto, Profesor Doctor Handoth Gabr, quien describió el desarrollo de la industria farmacéutica en Egipto, señalando que si bien en 1952 se importaba el 90% de los fármacos necesarios, en el momento actual Egipto producía el 80% de los productos que necesitaba, por un valor de 120 millones de libras egipcias. Se había reducido el número de fármacos en el mercado de 22.000 en 1952 a 2.500 en 1975. La industria empleaba en la actualidad a 30.000 personas. Se había iniciado la fabricación de productos químicos a granel, pero hasta el momento tan sólo se fabricaba localmente el 15% de los productos necesarios. Por lo tanto, Egipto seguía necesitando tecnología extranjera para la producción y síntesis de fármacos a granel.

27. El Ministro también elogió el importante papel que desempeñaba la ONUDI para ayudar a los países en desarrollo a establecer industrias farmacéuticas y de otro tipo. Recalcó la importancia del empeño de los países en desarrollo por aumentar su participación en la producción mundial en éste y otros sectores industriales.

28. Presidió la Reunión la Sra. A. Tcheknavorian-Asenbauer, Presidenta del grupo de tarea interno de la ONUDI establecido para preparar las consultas sobre la industria farmacéutica. Al presentar el programa, describió la actual etapa de desarrollo en que se encontraba la industria farmacéutica en los países en desarrollo. También recalcó la necesidad de lograr un desarrollo integrado en la adquisición, producción y distribución de productos farmacéuticos con el fin de conseguir que los fármacos esenciales estuviesen al alcance de la mayor parte de la población a precios razonables.

### Aprobación del programa

29. Se aprobó el siguiente programa:

1. Examen del documento de antecedentes "Evaluación de la industria farmacéutica en los países en desarrollo, sus posibilidades y medidas requeridas a nivel nacional o internacional para promover su desarrollo" (ID/WG.292/2).
2. Determinación de temas prioritarios que deben discutirse en la Primera Reunión de Consulta.
3. Aprobación del informe.

Documentos

30. En el anexo III figuran los documentos examinados en la Reunión.

Aprobación del informe

31. El informe de la Reunión fue aprobado el sábado 27 de enero de 1978. Al aprobarlo, los representantes de cada una de las regiones reiteraron que apoyaban plenamente las Conclusiones y Recomendaciones.

## II. RESUMEN DE LOS DEBATES

### Etapa alcanzada en el desarrollo de la industria farmacéutica y obstáculos a su crecimiento

32. En la Reunión se reconoció que los países en desarrollo se encontraban en diferentes etapas en cuanto al establecimiento de industrias farmacéuticas y que los obstáculos que se oponían al crecimiento de la industria eran diferentes en cada una de esas etapas. Se señalaron tres grupos principales:

- a) países en desarrollo con poca o ninguna actividad en la industria de productos farmacéuticos;
- b) países en desarrollo que poseían instalaciones para formular una serie de fármacos;
- c) países en desarrollo que poseían instalaciones tanto para fabricar algunos de los ingredientes activos como para formular fármacos.

33. En el caso de muchos de los países de los grupos primero y segundo, los recursos del presupuesto nacional que se destinaban a la atención sanitaria eran limitados. La falta de personal capacitado constituía un grave obstáculo. Muchos de los países eran pequeños y tenían mercados limitados, las importaciones se realizaban en forma inrestringida y en la mayor parte de países las actividades de adquisición no estaban centralizadas. Como resultado de ello, proliferaban diversos productos farmacéuticos que se vendían en el mercado, en los cuales la mayor parte eran importados. Otro obstáculo que se presentaba en muchos países era la falta de una política nacional bien definida para el desarrollo de la industria farmacéutica. Con frecuencia, las industrias locales de formulación encontraban que los precios de los fármacos a granel y las materias primas importados eran demasiado elevados. Muchos países observaban que no siempre era fácil obtener la tecnología de formulación adecuada en condiciones razonables.

34. En el caso del tercer grupo de países, su principal preocupación era ampliar la gama de ingredientes activos que se producían a partir de productos intermedios y materias primas. Un obstáculo común era la falta de productos intermedios y materias primas importados y su elevado precio. No siempre se podía disponer en condiciones adecuadas de la tecnología extranjera necesaria para superar este obstáculo. También era necesario un desarrollo paralelo de las industrias química y de envasado. En los grandes países, era necesario comenzar con la producción local del equipo y maquinaria que se utilizaban

en la industria. Se debía estimular el establecimiento de servicios locales de investigación y desarrollo, y el personal local debía recibir amplia capacitación a fin de desarrollar las capacidades técnicas del país.

#### Medios de facilitar el crecimiento de la industria farmacéutica

35. En la Reunión se reconoció que era preciso armonizar políticas para promover el crecimiento de la industria farmacéutica en los países en desarrollo. Entre las medidas que debían considerarse se mencionaron las siguientes:

- a) establecer, cuando fuera necesario, un programa de atención sanitaria que tuviera como fin alcanzar la salud para toda la población para el año 2000 y elaborar programas prácticos para llevar a cabo este propósito dentro de un plazo concreto;
- b) asignar una mayor proporción de fondos presupuestarios y divisas a los programas de atención sanitaria;
- c) preparar una lista nacional de fármacos esenciales;
- d) regular las importaciones y orientar la producción local hacia la fabricación de los fármacos esenciales incluidos en la lista;
- e) establecer sistemas centralizados de adquisición y distribución, siempre que fueran necesarios;
- f) estimular la producción local mediante medidas de protección;
- g) establecer un sistema de registro y abolir gradualmente la utilización de marcas;
- h) crear servicios de capacitación para personal nacional;
- i) robustecer los servicios de control de calidad;
- j) crear servicios de investigación y desarrollo;
- k) regular los precios de los productos farmacéuticos.

36. Muchos participantes indicaron que sus países tenían dificultad en obtener acceso a la tecnología. Otros recalcaron la importancia del abastecimiento constante de fármacos a granel a precios razonables. Por consiguiente, se sugirió que las consultas podrían considerar los temas siguientes:

- a) acceso a la tecnología adecuada al medio ambiente de los países en desarrollo a precios razonables;
- b) abastecimiento garantizado de fármacos a granel, productos intermedios y otras materias primas a precios razonables.

#### Cooperación entre países en desarrollo

37. En la Reunión se examinaron las oportunidades de aumentar la cooperación entre países en desarrollo. Se estimó que los países con experiencia (grupo 3) podrían proporcionar asistencia práctica a otros países en desarrollo (grupos 1 y 2). Un obstáculo de importancia para desarrollar esa cooperación era la



falta de información sobre las capacidades que se habían desarrollado en los países más avanzados en la industria farmacéutica.

38. Por lo tanto, se sugirió que:

- a) los países más desarrollados de entre los países en desarrollo pusieran a disposición de otros países en desarrollo información sobre la disponibilidad y precio de la tecnología, materias primas, equipo, etc. y estos últimos podían pedir asistencia a los primeros, si así lo desearan;
- b) los países en desarrollo debían adoptar una carta en virtud de la cual sus plantas de formulación y fabricación de fármacos a granel estarían abiertas a visitantes procedentes de otros países en desarrollo;
- c) los países más desarrollados de entre los países en desarrollo debían estar dispuestos a proporcionar expertos a otros países en desarrollo con el objeto de prestar asistencia técnica a un costo mínimo;
- d) antes de solicitar asistencia, los países en desarrollo debían haber tomado algunas de las medidas preliminares antes mencionadas con el fin de establecer sistemas de adquisición centralizada y laboratorios de control de calidad, etc., de manera que la cooperación pudiese ser eficaz con estos fines.

39. La cooperación en el plano gubernamental podría incluir la armonización de sistemas de registro de fármacos nacionales; la adopción de una farmacopea unificada sobre una base regional; la reducción de aranceles e impuestos para fármacos fabricados dentro de la región; en la adquisición de fármacos, se debía dar preferencia a ofertas procedentes de otros países en desarrollo; disposiciones encaminadas a mancomunar capacidades para emprender actividades de investigación y desarrollo; y cooperación para lograr el aprovechamiento de recursos locales, como plantas medicinales. En todas las esferas antes señaladas, la ONUDI debía prestar asistencia para determinar oportunidades de cooperación, recibir propuestas de proyectos, presentar copartícipes adecuados y, cuando se lo solicitara, prestar asistencia en la etapa de ejecución.

#### Cooperación entre países en desarrollo y países desarrollados

40. El observador de la IFFMA señaló que la mejor forma de facilitar el crecimiento de la industria era proporcionar incentivos a la corriente de tecnología y no crear desincentivos reduciendo la duración de las patentes, aboliendo marcas de productos y marcas de fábricas, etc. También señaló que las empresas farmacéuticas de algunos países desarrollados habían aportado una gran contribución para la capacitación de personal de países en desarrollo, particularmente en la esfera de control de calidad.

41. Se señaló que varios países en desarrollo mantenían lazos de cooperación con países de economía de planificación centralizada para la adquisición de fármacos a granel y productos intermedios y de tecnología.

Temas prioritarios para la Primera Reunión de Consulta

42. Se reconoció además que los países en desarrollo seguían necesitando una corriente de tecnología para poder desarrollar sus industrias farmacéuticas a fin de poder seguir atendiendo las necesidades sanitarias de las tres cuartas partes de la población del mundo que vivía en esos países. Sería lamentable que las empresas de países desarrollados consideraran sus propios intereses con una perspectiva demasiado limitada y no estuviesen dispuestas a proporcionar esa tecnología en condiciones razonables a aquellos países que tanto la necesitaban.

43. En el diálogo que se entablara entre los países en desarrollo y los países desarrollados en la Primera Reunión de Consulta, se podrían examinar los casos en que esos intereses resultaban complementarios y aquéllos en que resultaban conflictivos. Se podría luego encontrar una base práctica de cooperación que condujera a un desarrollo más rápido de la industria en los países en desarrollo.

44. Para que esa discusión sobre intereses comunes tuviera un carácter más específico y produjera resultados concretos y prácticos, se estimó que se debían considerar los temas principales siguientes:

- a) modelo de acuerdo de concesión de licencias de tecnología;
- b) mecanismo para determinar el precio al que se venden los fármacos a granel y productos intermedios a los países en desarrollo;
- c) formas de superar las dificultades con que se tropezaba para financiar proyectos relativos a la industria farmacéutica en los países en desarrollo.

Preparación de un modelo de acuerdo para la concesión de licencias de tecnología en la industria farmacéutica

45. Los participantes examinaron algunas de las cláusulas pertinentes que habrían de incluirse en un acuerdo de licencia propuesto por un participante (anexo IV). Algunos participantes sugirieron varias modificaciones (anexo V).

46. Con el fin de ayudar a la ONUDI en la tarea básica de preparar un modelo, se convino en que los participantes enviaran a la Secretaría de la ONUDI, dentro de un plazo de dos meses: a) una copia de un contrato negociado completo del

país correspondiente; y b) sugerencias concretas de cláusulas que los participantes desearan que se incluyeran en el modelo que habría de preparar la ONUDI.

47. Se sugirió, además, que la ONUDI preparara un estudio comparativo de varios de los contratos existentes para singularizar todas las cuestiones que fueran pertinentes. Se señaló que todo contrato modelo que la ONUDI preparara tendría que ser actualizado; también tendría que ser adaptado a las circunstancias particulares de cada país.

48. Se recalcó que debía reducirse la duración de las patentes, y que debía limitarse el período de tiempo durante el cual el licenciataria debía pagar derechos de patente. Tales pagos no debían continuar una vez que el licenciante hubiera recuperado los gastos efectuados para desarrollar la tecnología vendida.

#### Productos farmacéuticos a partir de plantas medicinales

49. El representante de la OUA declaró que en algunos países en desarrollo:

- a) más del 70% de la población aplicaba métodos tradicionales y recurría a la medicina herbaria;
- b) la flora medicinal de los países en desarrollo representaba recursos de extraordinaria riqueza para mejorar la salud de la numerosa población de esos países; sin embargo, se alentaba a esos pueblos a que utilizaran a un ritmo alarmante fármacos sintéticos a expensas propias.

50. Se necesitaban mayores esfuerzos y mayor colaboración para apoyar las actividades de investigación y desarrollo sobre la utilización de plantas medicinales y medicamentos tradicionales. Ello suponía no sólo la cooperación entre países en desarrollo sino también el apoyo de la ONUDI, la OMS y otros organismos aportantes.

51. Era preciso llevar a cabo estudios sistematizados y multidisciplinarios con el fin de generar un foro para investigaciones científicas modernas que recogiese el acervo de conocimientos médicos de origen popular de los países en desarrollo y lograrse establecer un intercambio eficaz de conocimientos, de personal y de investigaciones y concebir proyectos para el pleno aprovechamiento de las plantas medicinales y los medicamentos tradicionales.

Anexo I

LISTA DE ASISTENTES

Participantes

Afganistán

Sergul Khatiz  
President  
Jamhuriat Hospital  
Ministry of Public Health  
Kabul

Brasil

Humberto Texiera Cardoso  
Scientific Adviser  
Brazilian Association of the Pharmaceutical Industry  
Avenida Beira-Mar 262/7º  
Rio de Janeiro

Egipto

Ahmed Ali Aboul Enein  
Chairman and Managing Director  
Chemical Industries Development Company (CID)  
Pyramids Avenue - Giza  
Cairo

Abdo Mahmoud Sallam  
Chairman  
ACDINA  
29, Khad El-Din Str.  
P.O. Box 2647  
Cairo

Ghana

Albert Nee Tackie  
Executive Chairman,  
Council for Scientific Research (CSIR)  
Box N32  
Accra

Guinea

Abdoulaye Diallo  
Pharmacien, Directeur national de la production et de  
l'industrie pharmaceutique  
Boite postale 900  
Conakry

India

M. Varadarajan  
Joint Secretary  
Ministry of Petroleum, Chemicals and Fertilizers  
New Delhi

Lila Krishan Behl  
Chairman,  
Tata Chemicals and Pharmaceuticals Ltd. (I.D.P.L.)  
New Delhi

Iraq

Kais Khalil Ali  
Manager of Research and Control Laboratories  
State Company for Drug Industries  
Samarra

México

Dagoberto P. Llorente  
Director Técnico,  
Cámara de Laboratorios  
Avenida Cuauhtémoc 1481  
México D.F.

Fernán Ramón Fernández-Viana  
Jefe del Departamento de la Industria Farmacéutica  
Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial  
Insurgentes 552  
México, D.F.

José Antonio Suárez  
20th Century Chemical de México S.A.  
Las Fuentes N° 10  
Guadalajara

Nepal

Purushottah Narayan Suwal  
General Manager,  
Royal Drugs Limited  
Thapathali

Perú

Gerardo Garrido  
Gerente General,  
Síntesis Química S.A.  
Av. del Ejército 490  
Lima

Manuel Pestana Carranza  
Gerente General,  
Laboratorios Unidos S.A. (L.U.S.A.)  
Paseo de los Andes 740  
Pueblo Libre  
Lima

República Unida de Tanzania

Bernard Saidi Mchomvy  
Senior Industrial Officer,  
Ministry of Industries  
Box 9503  
Dar-es-Salaam

Lars-Eric Thede  
Adviser, Chemical Industry  
Ministry of Industries  
Box 9503  
Dar-es-Salaam

Túnez

Mohamed El Fekih  
Directeur  
La Pharmacie Centrale de Tunisie  
51, avenue Charles Nicolle  
Tunis

Secretaría de las Naciones Unidas

Comisión Económica y Social para Asia y el Pacífico (CESPA)

Claudio Roberto Sepúlveda-Alvarez  
Expert on Health and Social Development  
Asian and Pacific Development Institute  
P.O. Box 2-136  
Bangkok, Thailand

Organos de las Naciones Unidas

Progreso de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)

Tharwat Sabry  
Senior National Officer  
29 Taha Hussein - Zamalek  
Cairo, Egypt

Otras organizaciones intergubernamentales

Comunidad Económica para el Africa Occidental (Communauté Economique de l'Afrique de l'Ouest) (CEAO)

Jean Ngbala Ouedraogo  
Chef de Division pour la promotion industrielle  
Boite postale 643  
Ouagadougou, Haute Volta

Centro de Desarrollo Industrial para los Estados Arabes (IDCAS-LAS)

Abdelfattah Shawky  
P.O. Box 1297  
Cairo, Egypt

Organización de la Unidad Africana (OUA/STAG)

A.H. Abdel Rasik  
Assistant Executive Secretary  
P.O. Box 2359  
Lagos, Nigeria

Union Douaniere et Economique de l'Afrique (UDEAC)

Jean Ngatsieth  
Expert Economiste  
Boite postale 1004  
Bangui, Empire Centrafricain

Corporación Andina de Fomento (CAF)

Nelso' Corrochano  
Jefe, División de la Promoción de Proyectos  
P.O. Box 5086  
Caracas, Venezuela

Grupo Andino

Bernardo V. Uribe  
Junta del Acuerdo de Cartagena  
Paseo de la República y Aramburu  
Casilla 3237  
Lima, Perú

Organizaciones no gubernamentales

Arab Company for Drug Industries and Medical Appliances (ACDIMA)

M.K. El-Marsafy  
Technical Director  
9, Mad El-Din Str.  
P.O. Box 2647  
Cairo, Egypt

Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FLIFARMA)

Alejandro Comin  
Director  
Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME)  
Sandoz Argentina  
Cangallo 525  
Buenos Aires, Argentina

Observadores

Michael Peretz  
Executive Vice President  
International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers Associations (IFPMA)  
P.O. Box 328  
Zurich 8035, Suiza

Aly Hegazi  
Chairman  
National Organisation for Drugs  
Control and Research  
Cairo, Egypt



Anexo II

LISTA DE FARMACOS ESENCIALES RECOMENDADOS POR LA REUNION A TITULO DE  
EJEMPLO PARA LA PRODUCCION BASICA LOCAL DE INGREDIENTES  
ACTIVOS A PARTIR DE PRODUCTOS INTERMEDIOS Y  
DE MATERIAS PRIMAS\*

ANALGESICOS

Acido acetilsalicilico

ANTIINFECCIOSOS

Antihelmínticos

Befenio

Antibacterianos

Ampicilina

Bencilpenicilina

Fenoximetilpenicilina

Sulfadiazina

Sulfadimidina

Tetraciclina

Antifilariásicos

Diethylcarbamacina

Antileproso

Dapsona

Clofazimina

Antipalúdicos

Cloroquina

Primaquina

Antiprotozoáricos

Metronidazol

Antituberculosos

Estreptomina

Etambutol

Isoniazida

\* La presente lista fue preparada a título de ejemplo a base de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, aplicando los criterios sugeridos por la Segunda Reunión de Expertos Industriales sobre la Industria Farmacéutica organizada por la ONUDI.

CARDIOVASCULARES

Antihipertensivos

Reserpina

Gluósidos cardíacos

Digoxina

Digitoxina

Anexo III

LISTA DE DOCUMENTOS

<b>Evaluación de la industria farmacéutica en los países en desarrollo, sus posibilidades y medidas requeridas a nivel nacional e internacional para promover su desarrollo</b> Secretaría de la ONUDI	ID/WG.292/2
<b>Informe de la Reunión de Expertos Industriales sobre la Industria Farmacéutica - julio de 1977</b>	UNIDO EX.24
<b>Informe de la Segunda Reunión del Grupo de Expertos Industriales sobre la Industria Farmacéutica - marzo de 1978</b>	ID/WG.267/1
<b>Steps involved in establishing a Pharmaceutical Industry in developing countries</b> Secretaría de la ONUDI	ID/WG.267/3
<b>Ways of ensuring adequate supplies of chemical intermediates required for the production of drugs in developing countries</b> Secretaría de la ONUDI	ID/WG.267/2
<b>The Growth of the Pharmaceutical Industry in developing countries; Problems and prospects</b>	ID/204
<b>Selección de medicamentos esenciales - Informe de un Comité de Expertos de la OMS - Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1977</b>	Serie de Informes Técnicos 615

Anexo IV

CLAUSULAS QUE DEBEN CONSIDERARSE PARA SU INCLUSION  
EN UN ACUERDO DE LICENCIA\*

.....,

empresa fabricante de productos farmacéuticos, (en lo sucesivo denominada "Licenciante") con domicilio social en: ...

.....

por una parte,

Y:

.....,

sociedad mercantil fundada de acuerdo con las leyes de.....,  
(en lo sucesivo denominada "Licenciatario"),

por otra.

Convienen en lo que sigue:

---

\* El presente documento es traducción de un texto presentado a la Reunión por un participante y no ha sido revisado por la Secretaría de la ONUDI.

ARTICULO 1

El Licenciante otorga al Licenciatario el derecho de fabricar y comercializar en .....; los productos mencionados en el anexo I del presente acuerdo y aquellos otros productos farmaceuticos que las partes oportunamente especifiquen por escrito, de común acuerdo (en lo sucesivo denominados "Productos"), por un periodo de cinco años contados a partir de la fecha de introducción del primer producto en el mercado.

Por fabricación se entenderá la mezcla, elaboración, subdivisión y envasado de los Productos.

ARTICULO 2

- a) El Licenciante acepta que los Productos se fabriquen y comercialicen con las marcas y los nombres comerciales....., o con los nombres comerciales del Licenciatario o los nombres de la farmacopea, a elección del Licenciatario.
- b) El Licenciante acepta que los Productos sean envasados y comercializados por el Licenciatario de conformidad con la legislación en vigor en el país del Licenciatario.
- c) El Licenciatario se compromete a sufragar todos los derechos y gastos derivados de la inscripción de sus marcas comerciales en el registro del país del Licenciatario durante el periodo de validez del presente acuerdo.
- d) El Licenciante se compromete a facilitar todos los datos necesarios para la inscripción de los Productos en el registro del país del Licenciatario.

ARTICULO 3

- a) El Licenciante conviene en transmitir al Licenciatario el know-how para elaborar las materias primas siguientes, tan pronto como el Licenciatario comunique al Licenciante que está dispuesto a proceder a su fabricación:

- 1. ....
- 2. ....
- 3. ....

- b) El Licenciante no se opondrá a la fabricación de los Productos a granel o acabados con cualquier fabricante local designado al efecto por las autoridades del país del Licenciatario, en espera de la aprobación de los fabricantes locales de aquellos productos que el Licenciante tenga ya comprometidos.
- c) El Licenciante prohibirá a sus filiales, agentes y licenciarios que vendan en el país del Licenciatario los preparados que son objeto del presente acuerdo.

#### ARTICULO 4

El Licenciante otorga al Licenciatario el derecho de exportar o reexportar los Productos incluidos en el presente acuerdo a los territorios enumerados en el Anexo .....

#### ARTICULO 5

El Licenciante indemnizará al Licenciatario por los daños y perjuicios ocasionados por las violaciones de patentes sobre el empleo de "know-how" facilitado por el Licenciante.

#### ARTICULO 6

- a) Tan pronto como el presente acuerdo haya sido firmado y aprobado por las autoridades del país del Licenciatario, el Licenciante transmitirá al Licenciatario el "know-how" relativo a los Productos y las materias primas convenidos.
- b) El Licenciante y el Licenciatario intercambiarán informes y datos completos acerca de todas las mejoras introducidas en los métodos de fabricación y envasado.
- c) El Licenciante mantendrá al Licenciatario al corriente de los adelantos técnicos efectuados en la fabricación, control y envasado de los Productos.
- d) El Licenciante ayudará al Licenciatario a resolver cualquier problema técnico que pudiera plantearse en el curso de la fabricación, envasado, control y análisis de los Productos, así como en el desarrollo de productos.

- e) El Licenciatario estará facultado para enviar por su cuenta a uno o más representantes de su personal a los laboratorios del Licenciante para adquirir experiencia respecto de los procedimientos de fabricación, envasado, control o análisis, y en tal caso el Licenciante prestará su asistencia para que esos representantes, durante el período anterior a la entrada en vigor del acuerdo, puedan aprender a fabricar, analizar o envasar productos farmacéuticos en el país del Licenciatario de conformidad con las mismas normas de calidad y en las mismas condiciones que los Productos del Licenciante. De necesitarse maquinaria, equipo, etc. adicionales para la fabricación de los Productos, el Licenciante, en la medida de sus posibilidades, asesorará al Licenciatario en la compra e instalación de los mismos, pondrá su experiencia a la disposición del Licenciatario y prestará toda la asistencia técnica relacionada con la fabricación de los Productos.
- f) El Licenciante tendrá derecho a enviar, por su cuenta, a un delegado técnico al país del Licenciatario para visitar las instalaciones del Licenciatario, controlar los procesos utilizados y verificar que se están aplicando correctamente sus métodos y los medios de mejorarlos.
- g) El Licenciatario comenzará por fabricar en sus laboratorios tres pequeñas series sucesivas de los Productos siguiendo las instrucciones de fabricación del Licenciante, y presentará a éste muestras de esas series para su análisis, control y aprobación. El Licenciante conviene, por su parte, en efectuar este control en el plazo más breve posible. Una vez recibida la aprobación del Licenciante, el Licenciatario iniciará la fabricación de los Productos, introduciéndolos y vendiéndolos en el mercado sin necesidad de ninguna otra autorización del Licenciante. El Licenciatario facilitará al Licenciante muestras de los Productos, siempre que se le soliciten. Si esas muestras no fuesen aprobadas, el Licenciatario se compromete a retirar de la venta las series correspondientes de los Productos.
- h) El Licenciante garantiza que el Licenciatario, utilizando el "know-how", obtendrá Productos que cumplan las especificaciones dentro de un plazo determinado.
- i) En caso de que no se obtenga el resultado garantizado en el plazo especificado, el Licenciante abonará al Licenciatario, por concepto de daños liquidados, una suma no superior a .....

#### ARTICULO 7

El Licenciante y el Licenciatario se comprometen a no revelar a terceros ninguna información, salvo la que por ley deba facilitarse a las autoridades públicas, acerca de las relaciones entre el Licenciante y el Licenciatario, los métodos de producción, control y venta utilizados y los datos técnicos y clínicos intercambiados u obtenidos en virtud del presente acuerdo. Además, el Licenciatario se encargará de que los empleados que tengan acceso a la información antes mencionada se comprometen a guardar el secreto debido.

#### ARTICULO 8

- a) El Licenciante percibirá anualmente en su propio país, tras la publicación del balance anual del Licenciatario, una suma neta por concepto de derechos de licencia no superior a un 5% del precio neto al por mayor aplicado por el Licenciatario a los Productos previstos en el presente acuerdo y a las materias primas utilizadas en la fabricación de esos Productos. La remesa de esta suma se efectuará en la moneda del país del Licenciante o en cualquier otra moneda convertible.

Los derechos de Licencia se abonarán previa comunicación del "know-how" completo, término que engloba la descripción completa de los métodos de fabricación, especificaciones y métodos de control de los Productos, ingredientes activos, materias primas, materiales de envasado y materiales auxiliares convenidos, así como los datos técnicos generales necesarios para asegurar una producción perfecta, tal como se indica en el Anexo.....

- b) Estos derechos deberán abonarse anualmente sobre la base de un estado de cuentas preparado por el Licenciatario y certificado por un contador público. El Licenciante podrá nombrar, por su cuenta, un censor de cuentas o representante para verificar la cuantía de esos derechos.
- c) El Licenciatario se compromete a presentar estadillos trimestrales de ventas con datos sobre el número de envases vendidos por el Licenciatario, desglosados por tipos y tamaños. Un estado anual revisado con un resumen de los estadillos trimestrales deberá obrar en poder del Licenciante el 31 de marzo del año siguiente, a más tardar.



ARTICULO 9

Por lo que respecta a la compra de materias primas, un organismo público del país del Licenciatario se encarga actualmente de todas las importaciones de especialidades farmacéuticas y materias primas, así como de suministros médicos. Este organismo convoca concursos de licitación para el suministro de materias primas y efectúa importaciones al precio más bajo posible de proveedores de renombre del mundo entero. Así pues, el Licenciatario no está autorizado a importar por su cuenta materias primas o especialidades farmacéuticas ni siquiera suministros médicos, sino que deberá hacerlo por conducto del mencionado organismo.

Las materias primas se comprarán a ser posible al Licenciante a precios competitivos en el mercado mundial. Si se compran a otros fabricantes, el Licenciante se prestará a verificar su conformidad con las normas internacionales o con otras normas convenidas por ambas partes.

ARTICULO 10

El presente acuerdo, y cualquier futura enmienda al mismo, no entrará en vigor sin la aprobación de todas las autoridades públicas competentes y estará sujeto a la legislación nacional del Licenciatario durante el período de su validez.

ARTICULO 11

- a) Salvo rescisión por las partes en fecha anterior, la validez del presente acuerdo será de cinco años a partir de la fecha de introducción del primer producto en el mercado, prorrogándose automáticamente el acuerdo de año en año, a no ser que una de las partes ponga término al mismo por medio de una carta certificada, enviada por lo menos seis meses antes de su expiración.
- b) Ambas partes tendrán derecho a rescindir el presente acuerdo comunicándolo por escrito a la otra parte con seis meses de antelación, tras el incumplimiento de cualquiera de las cláusulas del mismo por la otra parte, si no se subsana tal incumplimiento dentro del mencionado plazo de seis meses.
- c) Cuando transcurridos tres años después de la fecha de homologación médica del primer producto, una de las partes juzgue que la continuación del presente acuerdo le es desfavorable, tendrá derecho a rescindirle mediante comunicación por escrito a la otra parte con seis meses de antelación, enviada por correo certificado.

- d) El Licenciatario se compromete a no utilizar las marcas o los nombres comerciales a que se refiere el presente acuerdo para ninguno de los productos fabricados o comercializados tras la rescisión del mismo, salvo que haya obtenido el consentimiento previo por escrito del Licenciante.

ARTICULO 12

Todas las controversias relacionadas con el presente acuerdo serán sometidas al arbitraje de la Cámara Internacional de Comercio de Zurich (Suiza) de conformidad con el reglamento de la misma que esté en vigor en la fecha del arbitraje.

La legislación aplicable será la del demandado.

ARTICULO 13

Este acuerdo surtirá efectos para los sucesores del Licenciante y del Licenciatario pero no será transferible por ninguna de las partes.

ARTICULO 14

El presente acuerdo ha sido redactado por duplicado, conservando cada parte un ejemplar del mismo.

FIRMA

Licenciante

Dirección

FIRMA

Licenciatario

Anexo V

OBSERVACIONES SOBRE ALGUNAS CLÁUSULAS SUGERIDAS PARA SU INCLUSIÓN  
EN LAS PAUTAS QUE HA DE PREPARAR LA ONUDI SOBRE CONCESIÓN DE  
LICENCIAS DE TECNOLOGÍA EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Los participantes examinaron un documento titulado "Cláusulas que deben considerarse para su inclusión en un acuerdo de licencia" y formularon las siguientes observaciones:

- Artículo 2a: Insértese la palabra "genéricos" después de las palabras "nombres comerciales".
- 2c: Sustitúyase al principio de este apartado "Licenciatario" por "Licenciante".
- Artículo 3a: Sustitúyase el comienzo de este apartado por el siguiente texto: "El Licenciante conviene en transmitir al Licenciatario el "know-how" más moderno de que disponga para obtener los Productos que se enumeran a continuación, tan pronto como....."
- 3b: Sustitúyase la coma después de la palabra "Licenciatario" por un punto final, y suprimase el resto del apartado.
- 3c: Es preciso aclarar la finalidad y el texto de esta cláusula.
- Artículo 4: Un participante defendió la inserción de esta cláusula. Otro participante estimó conveniente obtener la autorización de los países mencionados en el anexo antes de adoptar esta cláusula.
- Artículo 5: Deberá revisarse con asesoramiento jurídico.
- Artículo 6a: Suprimanse las palabras "y las materias primas".
- Artículo 6b: Insértese "gratuitamente" después de "intercambiarán".
- Artículo 6c: Añádase al final de esta cláusula "durante el período de validez del presente Acuerdo".
- Artículo 6e: No se aplica al texto español.
- Artículo 6f: Sustitúyase "un delegado técnico" por "expertos técnicos"; suprimanse las palabras "se están aplicando correctamente" y añádase al final del apartado la frase "han sido debidamente aprobados por ambas partes".
- Artículo 6g: En la última frase sustitúyase las palabras "si esas muestras no fuesen aprobadas" por las siguientes: "en el caso de que esas muestras no correspondan a las especificaciones,....."

Artículo 6h  
y 6i:

Añádase al final del apartado h): "y en caso de que no se obtenga el resultado garantizado, el Licenciante indemnizará al Licenciatario. Suprímase el apartado i).

Artículo 7:

Debe ser revisado por juristas expertos. Debe examinarse la posibilidad de insertar una cláusula adicional que permita la transferencia a terceros en condiciones determinadas por mutuo acuerdo.

Artículo 8:

Debe ser redactado de nuevo; se sugirió que se reuniese un grupo de especialistas para examinar la cuestión de los derechos de licencia.

Artículo 8a:

Se formularon las observaciones siguientes:

- i) Los pagos deberán efectuarse con mayor frecuencia, no "anualmente";
- ii) Sustitúyase "precio al por mayor" por "precio en fábrica";
- iii) No se aplica al texto español;
- iv) Suprímase en la primera frase las palabras "previstos en el presente Acuerdo".

Artículo 8b:

Se formuló la misma observación que en el apartado i) supra.

Artículo 8c:

Estúdiase la posibilidad de sustituir "anual" por "trimestral".

Artículo 9:

Suprímase el primer párrafo. Inclúyase el principio de que el Licenciatario tiene derecho a comprar a proveedores internacionales a precios competitivos mundiales.

Artículo 11c:

Suprímase.

Artículo 11d:

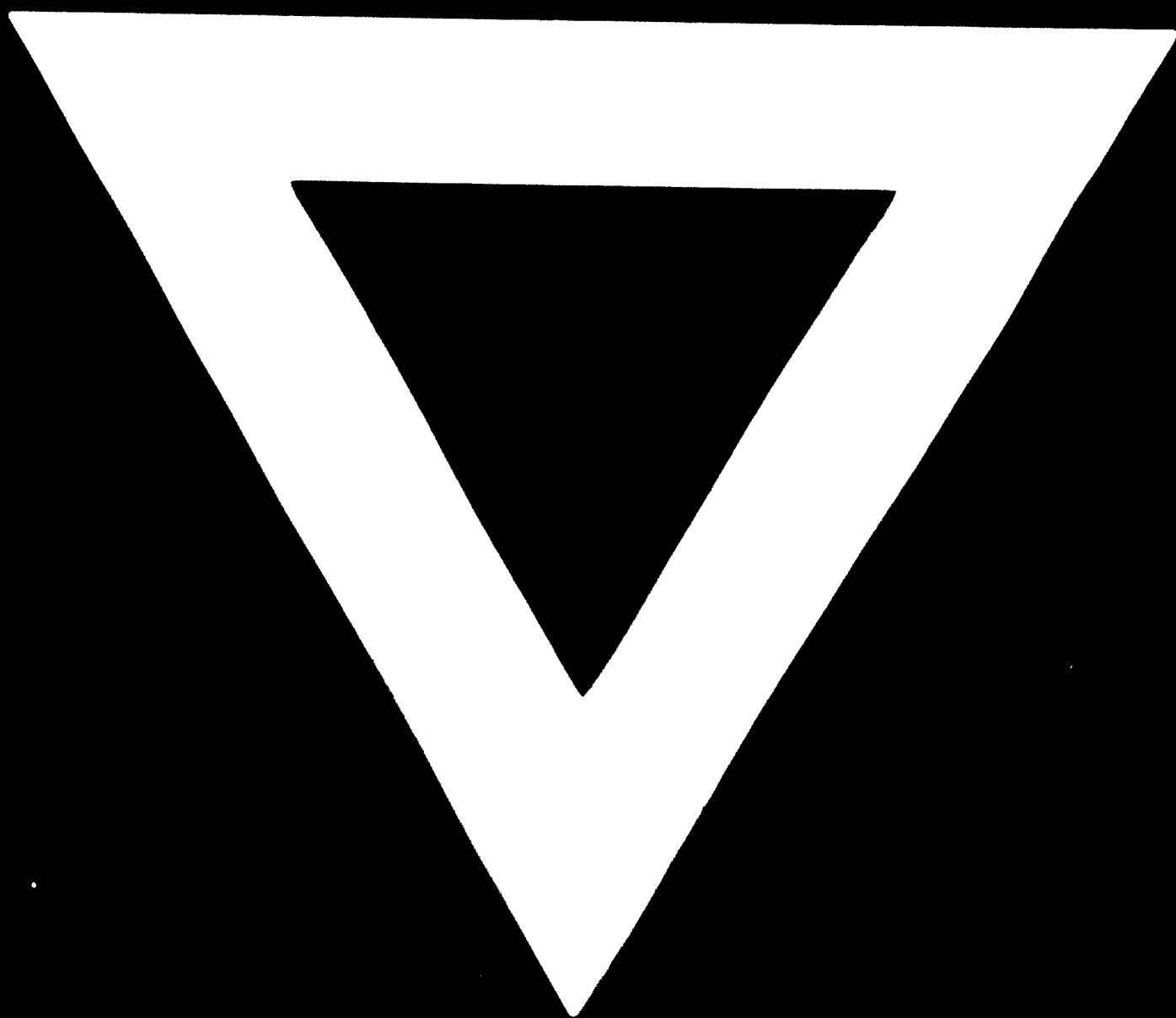
Redáctese de nuevo en sentido positivo.

Artículo 12:

Redáctese esta cláusula de nuevo para adaptar el arbitraje a la legislación nacional del Licenciante y del Licenciatario.



**B-106**



**80.02.20**