



**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.

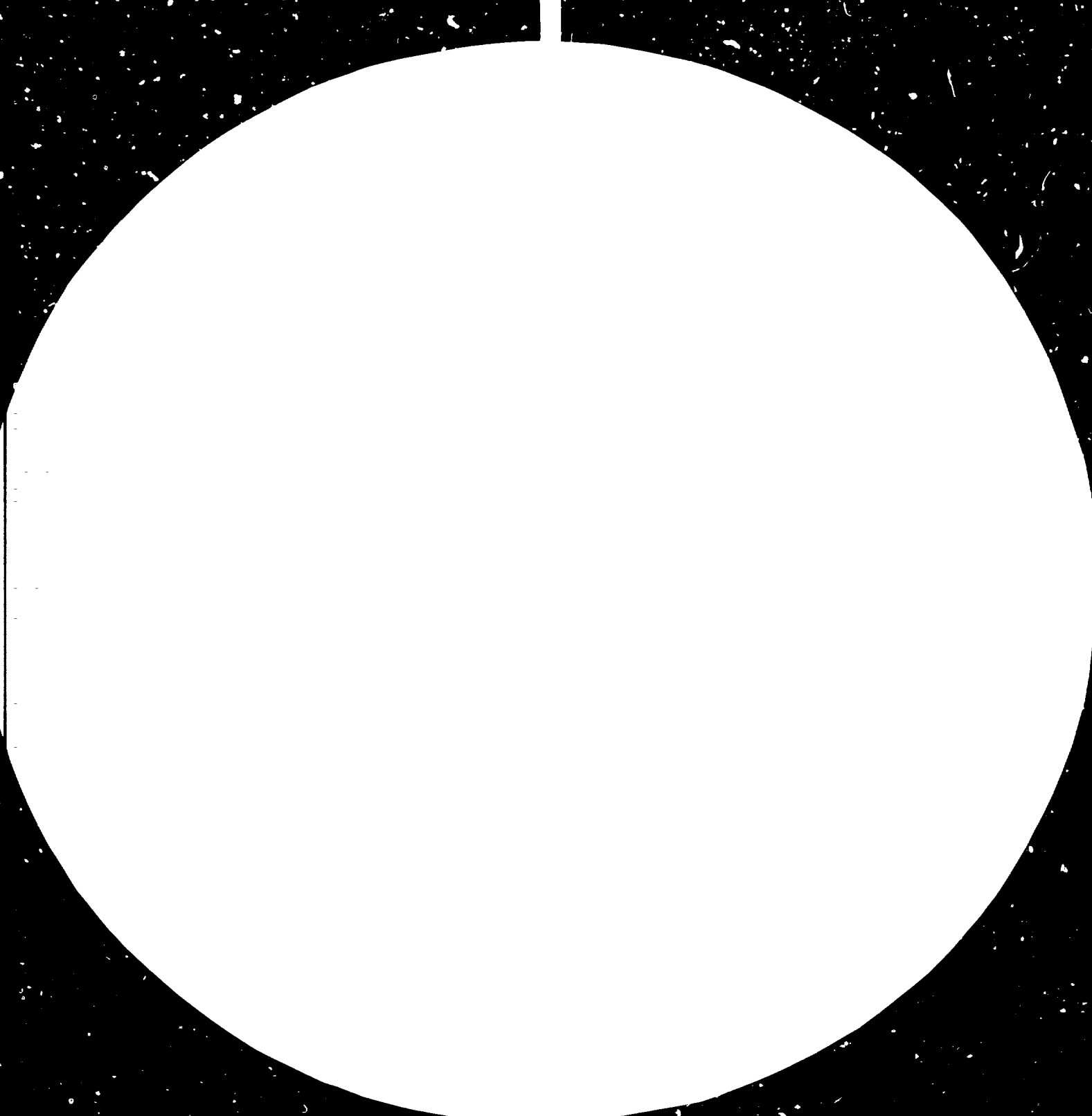
## FAIR USE POLICY

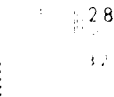
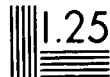
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

## 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)





Resolution Test Chart, NBS 1963-A, courtesy of National Bureau of Standards

Resolution Test Chart, NBS 1963-A, courtesy of National Bureau of Standards



09927-S



Distr. LIMITADA  
ID/NG.331/1  
23 septiembre 1980  
ESPAÑOL  
Original: INGLÉS

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Primera Reunión de Consulta sobre la  
Industria Farmacéutica

Lisboa (Portugal), 1-5 diciembre 1980

Preparación de directrices

Resumen y principales conclusiones\*

Preparado por la  
Secretaría de la ONUDI

UNU 3. 12

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

80-43882

Preparación de directrices  
Resumen y principales conclusiones

I. Principios generales para la transferencia de tecnología en la esfera de los productos farmacéuticos

La transferencia de tecnología de manufactura y de formulación de drogas puede constituir un instrumento de gran importancia para mejorar la capacidad de los países en desarrollo en lo que respecta a satisfacer sus necesidades urgentes en este campo. Para lograr este objetivo, es indispensable que esa transferencia cumpla ciertas normas generales mínimas con las que se logre:

- a) la máxima contribución posible de la transferencia de tecnología a la identificación y solución de los problemas económicos y sociales relacionados con la producción y el empleo de productos farmacéuticos;
- b) que las partes contratantes sean sensibles a las políticas sanitarias, industriales, en materia de drogas y otras políticas pertinentes del país receptor;
- c) la aceptación de condiciones equitativas y razonables.

II. Principales condiciones para el uso de la tecnología

Entre los múltiples aspectos involucrados en los acuerdos de licencia, los que puedan afectar a la amplitud con que se use la tecnología transferida son de importancia fundamental para las partes interesadas, así como para el país receptor. Para el proveedor, las condiciones impuestas al uso limitan la medida en que cede su monopolio de la tecnología y contribuye al advenimiento de un competidor potencial en el mercado de que se trate. Para el receptor, tales condiciones representan los límites de la plena utilización de los conocimientos transferidos y una traba potencial de su expansión y desarrollo tecnológico. Finalmente, para el país receptor, esas condiciones pueden conducir a una importación repetitiva y a una difusión limitada de las tecnologías adquiridas.

1. ¿"Arrendamiento" o "venta"?

¿Existen los derechos de propiedad en el caso del know-how no patentado?  
¿Son los acuerdos de transferencia de ese know-how un simple "arrendamiento" o representan la "venta" de la tecnología transferida? Las consecuencias del

tipo de respuesta que se dé a estas preguntas son de importancia fundamental para determinar los derechos de las partes y, en particular, la medida en que la parte receptora y su país pueden realmente beneficiarse de la transferencia de tecnología. Sin perjuicio de que la legislación de algunos países acepte los derechos de propiedad sobre el know-how, esta posición no debe hacerse extensiva al plano internacional ni aplicarse en países en los que no se reconozcan más formas de propiedad que las instituidas por ley.

## 2. Obligaciones respecto del carácter confidencial

Una de las preocupaciones principales de los proveedores de tecnología es la referente al alcance y a la duración de las obligaciones respecto del carácter confidencial. Temen los proveedores que una conducta negligente o errónea del receptor se traduzca en una divulgación perjudicial de información secreta. Por otra parte, para el receptor, tales obligaciones constituyen un límite a los posibles usos de la tecnología.

La negociación y la redacción de las obligaciones respecto del carácter confidencial entrañan cuestiones que son complejas y, con frecuencia, muy controvertibles. Una primera cuestión, de importancia decisiva, es la de si cabe considerar que esas obligaciones quedan implícitamente contenidas en todo acuerdo de TDT o si deber preverse expresamente. Un segundo problema es el que se plantea con respecto al alcance de la obligación (por ejemplo, con referencia a información ya poseída u obtenida por el receptor de fuentes distintas del proveedor; divulgación necesaria en caso de subcontratación, etc.). Finalmente, la cuestión de la duración de esas obligaciones suele crear serias dificultades, ya que el proveedor procura que se prolonguen lo más posible las restricciones a la divulgación impuestas al receptor.

Basándose en las consideraciones hechas en el documento de antecedentes, cabría sugerir la conveniencia de incluir en el contrato una estipulación concebida en los términos siguientes: el receptor deberá mantener el carácter confidencial de cuanta información técnica le transfiera el proveedor con indicación específica de su carácter secreto. No obstante, esta estipulación no será aplicable: i) a la información técnica que sea conocida públicamente, o se halle en posesión del receptor en la fecha de la transferencia, o que el receptor obtuviere ulteriormente de fuentes distintas

del proveedor; ii) a la divulgación a terceros por el receptor, en la medida necesaria para los fines de la subcontratación, la adquisición u otros fines legítimos relacionados con la manufactura o la venta de los productos;  
iii) a la divulgación a organismos gubernamentales según se requiera para la inscripción o la autorización del acuerdo o de los productos.

En cuanto a la duración de la obligación, el acuerdo debe estipular que, en principio, el carácter confidencial debe mantenerse durante la vigencia del acuerdo o por un período razonable posterior en los casos en que así lo justifiquen la índole, la novedad y el valor de la tecnología transferida, y la duración presunta del período que ha de transcurrir hasta que se produzca la obsolescencia de la misma. Otra posibilidad sería la de limitar tales obligaciones a un período razonable subsiguiente a cada transferencia de la información más reciente.

### 3. Sublicencias

Si bien los proveedores de tecnología suelen tender a circunscribir el uso de tecnología transferida a las fábricas del receptor, al país receptor puede interesarle promover el uso ulterior de esa tecnología por terceros radicados en el país. Las cláusulas sobre concesión de sublicencias constituyen una condición esencial para el logro de ese fin.

En los acuerdos de TDT en la esfera de los productos farmacéuticos se debe disponer que el receptor tendrá derecho a hacer extensivas a cualquier tercero las ventajas del acuerdo en las condiciones que converjan el proveedor, el receptor y el tercero de que se trate, con sujeción, si ha lugar, a la obtención de la autorización gubernamental que se requiera en virtud de la ley aplicable del país receptor.

### 4. Pérdida del carácter secreto del know-how

En caso de que el know-how transferido pierda su carácter secreto durante el período de vigencia del acuerdo, las obligaciones asumidas por el receptor deben cesar, en principio. Este principio debe formularse en el contrato expresando en el mismo, por ejemplo, que si, antes de la fecha de expiración del acuerdo, la información técnica transferida por el proveedor pierde su carácter secreto, independientemente del receptor, el receptor tendrá derecho a dar por terminado el acuerdo mediante comunicación escrita dirigida al

proveedor y a seguir usando esa información sin efectuar más pagos al proveedor ni tener otras obligaciones respecto del mismo. El uso ulterior de patentes/marcas objeto de licencia se regulará mediante nuevo acuerdo a convenir entre las partes.

5. Uso de la tecnología tras la expiración del acuerdo

La cuestión del uso, tras la expiración del acuerdo, de la tecnología transferida es una de las más controvertibles en el campo de los acuerdos de licencia.

En lo que a la tecnología patentada respecta, sería conveniente que el acuerdo de licencia, en caso de terminar antes de la expiración de las patentes objeto de la licencia, incluyera una cláusula por la que se estipulase que la licencia se prolongará hasta la expiración de la patente en condiciones no menos favorables para el licenciatarario que las establecidas en el acuerdo inicial.

La continuación en el uso de tecnología no patentada debe considerarse como un derecho normal del receptor. Esto pudiera preverse expresamente mediante la inserción en el contrato de una cláusula en la que se manifestara que a la expiración normal del acuerdo, el receptor tendrá derecho a continuar manufacturando las drogas y utilizando los procesos puestos en su conocimiento por el proveedor sin quedar por ello obligado a ni una compensación ulterior. El derecho a utilizar, tras la expiración del acuerdo, la tecnología no patentada debe interpretarse en el sentido de que incluye el derecho del receptor a transmitir esa tecnología a terceros. Esto no obstante, las obligaciones relativas al carácter confidencial pueden seguir en vigor, según proceda, durante un período razonable y limitado.

6. Limitaciones del campo de utilización

Las limitaciones del campo de utilización de la tecnología transferida afectarán probablemente al potencial de desarrollo tecnológico de los países receptores. Una solución equitativa para las partes involucradas en la negociación sería la de reconocer el derecho del receptor a utilizar la tecnología para aplicaciones distintas de las previstas en el acuerdo, estipulando, con todo, que en caso de que el receptor utilice la tecnología para aplicaciones no especificadas en el acuerdo, el proveedor recibirá regalías similares a las previstas para las utilizaciones especificadas en el acuerdo.



## 7. Restricciones a las exportaciones

El reconocimiento del derecho a exportar libremente es, sin duda alguna, una de las cuestiones más arduas para la negociación de acuerdos de TDT, pues puede afectar a intereses comerciales muy importantes. A los países en desarrollo que han iniciado, o están dispuestos a iniciar, el desarrollo de una industria quimicofarmacéutica, la posibilidad de exportar puede constituir una condición importante para la viabilidad de la manufactura en escala económica.

A este respecto, cabría utilizar la formulación limitada siguiente:

El receptor se abstendrá de exportar los productos comprendidos en el acuerdo a los siguientes países ..... siempre y cuando la tecnología transferida en virtud de este acuerdo sea utilizada en esos países por el proveedor o por sus licenciarios exclusivos para la manufactura de dichos productos.

### III. Otras cuestiones pertinentes

#### 1. Garantías del proveedor

##### a) Idoneidad para su utilización

La idoneidad para la utilización de la tecnología transferida debe considerarse como condición inherente a todo acuerdo de TDT. La cláusula referente a esta cuestión podría formularse como sigue: El proveedor garantiza que la tecnología, utilizada en conformidad con las instrucciones específicas del proveedor proporcionadas en virtud del acuerdo, es idónea para la manufactura de los productos convenidos.

##### b) Riesgos y efectos adversos

Deben incluirse estipulaciones apropiadas para asegurar la disponibilidad de información permanente, completa y actualizada sobre posibles riesgos y efectos secundarios de los productos incluidos en el acuerdo. Una estipulación posible con este fin podría tener la forma siguiente:

El proveedor deberá informar al receptor de cualquier riesgo, efecto adverso o secundario de las drogas o los productos que hubieran sido identificados antes de la firma del acuerdo, así como de todo cambio en la situación del registro de las drogas o productos en el país del proveedor y en otros países en donde esas drogas o productos se comercialicen o registren.

c) Responsabilidad

La estipulación de disposiciones adecuadas sobre la responsabilidad del proveedor en cuanto a la aplicación de la tecnología transferida y el uso de los productos manufacturados con ayuda de la misma debe considerarse como elemento esencial de los acuerdos de TDT referentes a productos farmacéuticos. Esa disposición debe incluir la obligación del proveedor de indemnizar y librar de responsabilidad al receptor respecto de todas y cada una de las reclamaciones por daño o lesión a personas o bienes, o por fallecimiento resultante de la manufactura o el uso, o vinculados con ellos, del producto comprendido en el acuerdo, siempre que se pruebe que la tecnología ha sido utilizada en forma apropiada en conformidad con las instrucciones precisas del proveedor.

2. Remuneración por la tecnología

La remuneración por la tecnología transferida debe ser

- a) específica, en la medida posible, para cada uno de los artículos a que se refiera;
- b) limitada, en general, a una regalía no superior al 3% del valor de venta neto;
- c) calculada, cuando se haya convenido en el pago de regalías, sobre la base del precio de venta exfábrica después de deducir, entre otras cosas, el precio de las drogas importadas e incorporadas en el producto.

De la misma manera, en los acuerdos no se debe permitir que el proveedor imponga al receptor el uso de las marcas de fábrica de aquél. Semejante exigencia puede conducir a una elevación del precio de la licencia, a la imposición de cláusulas obligatorias (directa o indirectamente, mediante los controles de calidad) y a que las actividades de producción y de comercialización del receptor se encuentren en una situación de creciente dependencia.

3. Suministro de drogas y productos intermedios

El suministro de estos insumos debe efectuarse basándose en los siguientes principios generales:

- a) libre acceso a fuentes alternativas de suministros;
- b) suministro a precios internacionales, con inclusión de la cláusula de receptor más favorecido.

4. Disposiciones sobre retrocesión

La retrocesión de las invenciones y mejoras aportadas por el receptor a la tecnología transferida debe basarse en el reconocimiento de los derechos del receptor con respecto a tales mejoras y en la existencia de obligaciones recíprocas equivalentes del proveedor, y debe ser de carácter no exclusivo. En la cláusula correspondiente debe estipularse que, con sujeción a la asunción de obligaciones similares por el proveedor, el receptor deberá comunicar al proveedor las mejoras logradas por él en la tecnología transferida y deberá conceder al proveedor una licencia para el uso de esas mejoras contra el pago de una compensación apropiada, teniendo en cuenta la remuneración estipulada en el Acuerdo, y por la duración del mismo.



