



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th 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.

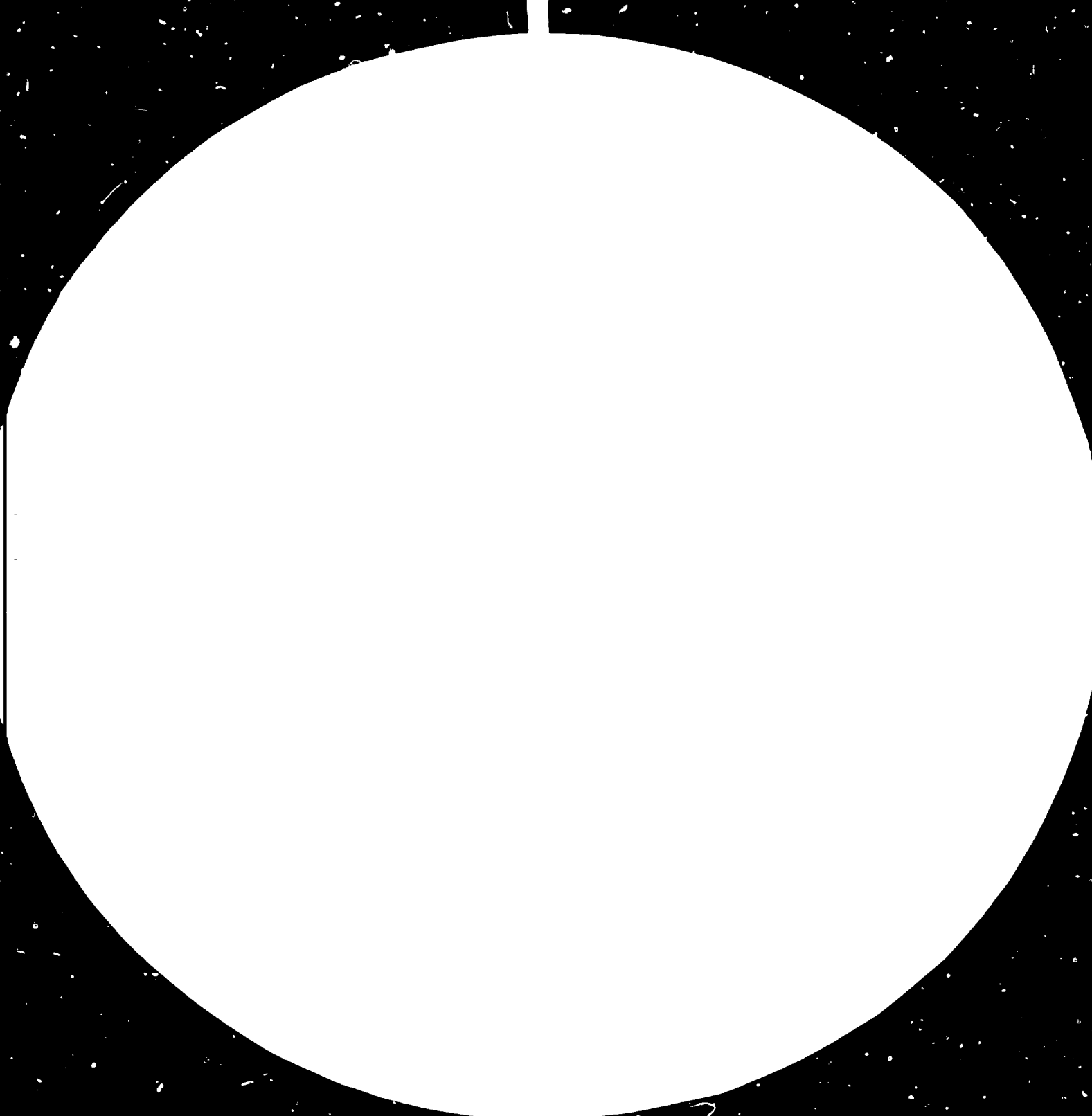
FAIR USE POLICY

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 for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





3.2



MINI-PHOTOPY REPRODUCTION TEST CHART

100% COPY OF NBS 1010-A



10001-S



Distr. LIMITADA
ID/WG.331/2
23 septiembre 1980
ESPAÑOL
Original: INGLES

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Primera Reunión de Consulta sobre la
Industria Farmacéutica
Lisboa (Portugal), 1-5 diciembre 1980

CUESTIONES PERTINENTES QUE SE HAN DE TENER EN CUENTA AL NEGOCIAR
LOS ACUERDOS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA*

Preparado por la
secretaría de la ONUDI

* Este documento es traducción de un texto que no ha pasado por los servicios de edición de la secretaría de la ONUDI.

80-43887

I. LEGISLACION SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Esta sección se centra en los efectos de la legislación sobre patentes en la industria farmacéutica, en particular con respecto a la transferencia de tecnología (TDT) a los países en desarrollo.

Para evaluar como es debido las ventajas y los inconvenientes del sistema de patentes en relación con esa industria, expuestos más adelante, se ha de partir de dos consideraciones fundamentales. En primer lugar, es preciso reconocer que la protección de las patentes (de productos o procedimientos farmacéuticos para su fabricación) y su alcance y extensión son asunto propio de la soberanía nacional y por consiguiente deben situarse en el contexto de las políticas y de las leyes nacionales pertinentes. En segundo lugar, el examen no puede realizarse en términos abstractos, independientemente de las condiciones históricas, económicas, sociales y de otra índole que existan en los países interesados, en particular en los países en desarrollo, tales como la concentración de la producción y la innovación en un grupo de países desarrollados, la posición predominante de las empresas transnacionales en los mercados mundiales y la urgente necesidad de los países en desarrollo de mejorar la asistencia sanitaria y crear una infraestructura adecuada para la producción de productos farmacéuticos. Como se indicó en un estudio anterior de la ONUDI, la industria farmacéutica es de vital interés para los países en desarrollo (1).

Aunque no es este el lugar adecuado para examinar todos esos factores (2), en la exposición que figura a continuación deben tenerse siempre presentes.

Finalmente, es necesario señalar que en los argumentos que se exponen en este trabajo se ha intentado resumir diferentes opiniones expresadas sobre el tema. Por consiguiente, éste debe interpretarse como una descripción general de las principales tendencias y corrientes de opinión que no representan necesariamente la posición de un determinado país o de un grupo de países acerca de la cuestión.

1. La polémica sobre la aplicación de patentes a los productos farmacéuticos

Entre la industria quimicofarmacéutica y el sistema de patentes existe una relación singular. Las opiniones sobre la utilidad y los efectos de ese

sistema en este sector varían desde la aprobación y la defensa más incondicional y categórica a las críticas más severas por sus repercusiones negativas. Esta polémica se viene desarrollando desde hace bastante tiempo, pero durante los dos últimos decenios ha adquirido una nueva dimensión con el enfrentamiento de los puntos de vista de los países desarrollados y de la industria internacional por una parte y los países en desarrollo y su industria nacional incipiente por otra.

a) La posición favorable

Las empresas farmacéuticas orientadas a la investigación afirman por unanimidad que la protección de las patentes es indispensable para que la industria marche bien. El argumento económico que con más frecuencia se aduce en apoyo de esta idea es que la protección de las patentes constituye un elemento decisivo para estimular la inversión en investigación y otras actividades relacionadas con la innovación. Sin patentes no habría incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos, dado el tiempo, el dinero y el alto nivel de riesgo que ello implica.

Otras ventajas del reconocimiento de las patentes serían, con arreglo a esta posición, las derivadas de una mayor disponibilidad (mediante la difusión de las patentes) de los conocimientos nuevos en esta materia, del fomento de la competencia sobre la base de la innovación y no mediante la publicidad y la comercialización, y de la creación de condiciones adecuadas para que las empresas más pequeñas puedan competir de manera efectiva en los mercados internacionales (3).

Sea cual fuere el valor de estos argumentos para las economías de los países desarrollados, que suman cerca del 90% de la producción mundial de productos farmacéuticos y monopolizan el proceso de innovación, no son automáticamente aplicables al mundo en desarrollo. Por lo que respecta a este último en concreto, los defensores del sistema de patentes afirman que la protección que suponen las patentes en un país en desarrollo es indicativa de la protección de la propiedad en ese país y en ese sentido es un elemento importante para estimular la inversión extranjera. Además, las patentes surtirían también el efecto decisivo de estimular la TDT. Para el propietario de tecnología la existencia de una protección de los inventos constituiría también requisito previo para la transmisión de conocimientos técnicos no patentados.

Por lo que respecta a este último argumento, se ha señalado que "el sistema de patentes sigue siendo el instrumento legal mejor conocido para inducir al propietario de tecnología a cederla mediante contratos y al titular de la licencia a invertir en industrias que dependan de ella y promover el desarrollo de las mismas" (4). Las principales ventajas que ofrece el registro de las patentes serían la explicación de las invenciones en el idioma del país de que se trate y la reducción de los riesgos y de la incertidumbre que implica la transferencia de conocimientos técnicos no patentados (5).

b) La posición crítica

Por otra parte, muchos países en desarrollo sostienen la opinión de que las patentes son un instrumento de política nacional que el Estado debe utilizar en consonancia con los intereses generales del país. Las condiciones para la concesión de patentes, cuando ésta se admita, deben establecer un equilibrio entre el reconocimiento de los monopolios legales y las obligaciones concretas del titular de la patente.

Los datos de que se dispone indican que la gran mayoría de las patentes (en particular en la industria farmacéutica) registradas en los países en desarrollo pertenecen a empresas extranjeras que no las utilizan de manera efectiva en el país en que están registradas sino que las usan como cobertura para hacer exportaciones desde el país del titular de la patente. En este contexto, las patentes servirían simplemente para disuadir a los posibles competidores de importar o producir productos patentados, sin compensación alguna para el país interesado (6).

La posible existencia de efectos positivos de las patentes en la corriente de capital y tecnología y en la capacidad nacional de innovación en el ámbito de la industria farmacéutica han sido objeto de exámenes y críticas concretos.

c) Inversión extranjera

Como se indicó antes, se ha afirmado que las patentes promuevan o facilitan la inversión extranjera. No obstante, los países en desarrollo parecen opinar que en la medida en que las patentes aseguran una posición monopolística en el mercado hacen innecesario que el propietario de una

patente efectúe inversiones directas para conquistar y mantener una posición en un mercado. Lo que estimularía la inversión no sería la certidumbre sino la incertidumbre con respecto al control de un mercado.

En este sentido se mencionan los casos de Italia y el Brasil. En Italia la ausencia de patentes originó una importante corriente de inversión extranjera encaminada a compensar las deficiencias del control del mercado que eran consecuencia de la imposibilidad de patentar los productos y procedimientos farmacéuticos (7). De igual manera, en el Brasil, tras la supresión total de las patentes en ese sector (1969) la corriente de inversión extranjera que fluyó hacia él creció a un ritmo considerable, siendo su tasa una de las más altas de la industria (véase el cuadro que figura a continuación).

d) Actividades de innovación

Por lo que respecta al fomento de las actividades de innovación se señala que los inventos patentados por empresas extranjeras en los países en desarrollo no se han desarrollado en ellos. Además, esas empresas prácticamente no realizan ninguna actividad de investigación y desarrollo en esos países (9). En cambio, se dice que la falta de protección directa o indirecta de los productos farmacéuticos ha hecho posible, en países como Argentina y España, que las empresas de esos países emprendan actividades de imitación, adaptación y desarrollo tecnológico que a su vez les han permitido lograr una importante posición en el mercado e iniciar la producción de medicamentos sin depender de licencias extranjeras (10).

e) Transferencia de tecnología

La importancia y las ventajas atribuidas a las patentes como medio de promoción de la TDT a los países en desarrollo se ha sometido también a duras críticas.

El principal conjunto de argumentos desarrollados contra este supuesto se basa en estudios empíricos realizados en países en desarrollo. Esos estudios han demostrado que la gran mayoría de las patentes registradas en países en desarrollo por empresas extranjeras no son explotadas de manera efectiva en esos países. Por ejemplo, en la Argentina, donde la industria farmacéutica ha logrado un desarrollo considerable en comparación con otros países en desarrollo (11), cerca del 80% de las patentes registradas por una muestra de

grandes empresas extranjeras no se han utilizado en absoluto en la producción nacional. El 35% de esas patentes estaban relacionadas con artículos que los propietarios de las patentes importaban (12).

Si las patentes concedidas en los países en desarrollo no parecen haber estimulado la fabricación nacional de medicamentos, podrían haber servido como medio para impedir la posible transferencia de tecnología. Además, se afirma que el poder monopolístico que confieren las patentes ha permitido a sus propietarios fijar precios excesivos a los productos que suministran, imponer prácticas sumamente restrictivas en los acuerdos de concesión de licencias y adquirir o controlar las industrias nacionales (13).

BRASIL: INVERSIONES (Y REINVERSIONES) EXTRANJERAS EN LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA (1971-1979)
(MILES DE DOLARES DE LOS EE.UU.)

1971	113.436
1972	138.276
1973	197.197
1974	233.774
1975	292.211
1976	390.625
1977	457.823
1978	574.306
1979	641.501

Fuente: Banco Central do Brasil.

Por lo que respecta a los acuerdos de concesión de licencias, el sector farmacéutico ha sido uno de los más afectados por prácticas restrictivas en Colombia, Ecuador y México (14). En Venezuela, de un centenar de acuerdos concertados para la transferencia de tecnología en materia de productos farmacéuticos, el 45% contenían cláusulas vinculantes: un 10%, fijación de precios; un 36%, restricciones a la exportación; un 12,5%, disposiciones de concesión recíproca, etc. (15).

El argumento que generalmente se aduce en relación con las patentes en los países en desarrollo, según el cual las patentes disuaden a los posibles competidores de entrar en el mercado, obstaculizan el desarrollo de una industria nacional integrada y limitan las posibilidades de elección de otras fuentes de tecnología y de los insumos necesarios, parece también aplicable con respecto a los productos farmacéuticos.

De igual modo, los efectos informativos de las patentes, en general, y en particular en los países en desarrollo, se consideran muy limitados. Por una parte, las patentes, por lo común, no contienen toda la información necesaria para el uso efectivo de las invenciones. Estas han llegado a ser tan complejas y avanzadas que el número de las que se dan a conocer suficientemente constituye sólo una pequeña proporción del total de las invenciones por las cuales se conceden patentes (16). Por otra parte, dada la capacidad técnica, relativamente inferior, de las empresas de los países en desarrollo, la deficiencia de las explicaciones priva a los documentos relacionados con las patentes de todo posible interés o utilidad para esas empresas. Esto se agrava más aún por la imprecisión deliberada de los datos técnicos, la multiplicidad de cuestiones y de materias primas que se mencionan y la descripción del procedimiento a escala de la planta experimental (17)

Finalmente, la importancia relativa de las patentes en los acuerdos de concesión de licencias parece ser discutible y decreciente. En muchos casos, la inclusión de una patente en tales acuerdos constituye un simple requisito formal para obtener medicamentos u otros ingredientes del propietario de la patente. Así sucede, al parecer, en particular, en los contratos de TDT en materia de fórmulas. En otros casos, la concesión de licencias de patentes se utiliza como medio de hacer valer la observancia de los requisitos de funcionamiento establecidos en las leyes de patentes.

La decreciente importancia de las patentes en general, como componente de los acuerdos de TDT, se pone de manifiesto claramente en la reciente experiencia de algunos países latinoamericanos (18).

f) Tendencias de la legislación

El análisis de las tendencias de la legislación de los países desarrollados y de los países en desarrollo indica que la cuestión de la aplicación de patentes a los productos farmacéuticos no se considera ni se ha considerado históricamente como una cuestión abstracta independiente de las condiciones concretas de carácter económico y tecnológico en que ha de operar esa

industria. Por ejemplo, Francia y la República Federal de Alemania no introdujeron la protección de los productos hasta que sus industrias hubieron alcanzado un desarrollo considerable (1959 y 1968 respectivamente). Lo mismo puede decirse del Japón (1976). Por otra parte, Canadá y España siguen manteniendo la exclusión de las patentes en el caso de los productos, así como Dinamarca, Países Bajos y Austria entre los países desarrollados. Italia no ha modificado hasta hace poco (1978) sus principios jurídicos en esta materia, de conformidad con una decisión del Tribunal Constitucional y con el fin de cumplir sus obligaciones internacionales.

Muchos países en desarrollo han decidido en los últimos años suprimir o limitar la protección de las patentes en materia de productos farmacéuticos. Brasil (1969), México (1975) y Ecuador (1975) han suprimido toda protección en este ámbito (19) mientras que otros países han revisado sus leyes con el fin de excluir las patentes de productos (Honduras, 1976) o limitar de otro modo el alcance de los derechos de patente en el caso de los productos farmacéuticos (India, 1970; Costa Rica, 1978; Grupo Andino, 1974, etc.) (20).

g) Conclusión

Para resumir, la posición favorable acentúa el papel fundamental de las patentes como condición decisiva para la innovación y para fomentar la inversión extranjera y la transferencia de tecnología.

Por el contrario, con arreglo a la posición crítica, las repercusiones mundiales de las patentes, en particular cuando implican alguna forma de protección de los productos, no favorecen el desarrollo sano y equilibrado de la industria quimicofarmacéutica en los países en desarrollo. Si la protección que deparan las patentes no promueve la inversión extranjera o la innovación en el ámbito nacional, su inexistencia podría estimular la adaptación interna y la mejora de la tecnología y un proceso gradual de fabricación en el país de medicamentos a granel.

En este análisis no se puede desconocer la función desempeñada por las empresas transnacionales -principales defensores de las patentes en la industria farmacéutica- y la posición relativa de los países en desarrollo en la producción y el comercio mundial de medicamentos. Para no mencionar más que un indicador, es necesario tener presente que esas empresas controlan del 75 al 85% de los mercados de los países en desarrollo -con algunas

excepciones- en este sector (21). La aplicabilidad de patentes a los medicamentos, en particular, tiende a reforzar esta posición dominante, privando así a los países en desarrollo de la posibilidad de adquirir una capacidad industrial con la cual puedan satisfacer debidamente las necesidades urgentes de un enorme porcentaje de la población del tercer mundo (22).

2. Algunas cuestiones relativas a la concesión de licencias

Antes de terminar el examen de este punto, parece oportuno señalar que la posible existencia y el alcance de la aplicación de patentes a los productos farmacéuticos es una cuestión importante que deben considerar las partes que negocian un acuerdo de concesión de licencias. En particular, para el beneficiario es esencial lograr que se especifiquen con claridad los derechos de patente que implica la transacción y verificar cuidadosamente su validez y su período de vigencia. Deben evitarse las cláusulas en virtud de las cuales se exige al beneficiario que no cuestione la validez de las patentes objeto de la concesión de licencias.

El alcance de la protección otorgada en virtud de las patentes tiene especial interés por lo que respecta a las exportaciones a los países donde se han concedido patentes. En su forma clásica, las patentes sobre productos implican el derecho del titular a impedir las importaciones por terceros de los productos cubiertos por las patentes. Por lo tanto, la existencia de patentes sobre la misma sustancia registradas en diversos países podría ser aducida por el propietario de la patente para impedir las exportaciones del concesionario a esos países. Esto constituye a menudo una restricción "inherente" a los acuerdos de concesión de licencias.

Para evitar que las patentes se utilicen como base para monopolizar las importaciones, en América Latina se ha suprimido en virtud de ciertas leyes la exclusividad del titular a este respecto (Decisión 85 del Grupo Andino y México). Además, en Argentina se ha determinado que las patentes relativas a los procedimientos no incluyen el derecho de impedir las importaciones por terceros de productos manufacturados en el extranjero con arreglo al procedimiento protegido (23).

No obstante esta tendencia, en la mayoría de las leyes de patentes se sigue reconociendo como derecho del propietario de la patente el monopolio

de las importaciones. Durante la negociación de un Código de Conducta sobre la Transferencia de Tecnología, los países del Grupo B manifestaron que el proveedor podía legítimamente prohibir las exportaciones destinadas a países en que hubiese obtenido protección del producto exportable en virtud de una patente (art. 4.10). Esta cuestión se examina con mayor detalle en otro documento, (véase punto II.7 del documento ID/WG.331/3). No obstante, señalamos aquí que los acuerdos de concesión de licencias deben contener una cláusula en la que se excluya expresamente el posible uso de esas patentes como obstáculo a la exportación por parte del concesionario (24).

II. LEGISLACION FISCAL Y SOBRE OTRAS MATERIAS

Entre las diversas formas de regulación que pueden afectar a la transferencia de tecnología química farmacéutica a los países en desarrollo, la legislación y otras medidas referentes a los acuerdos de TDT y la política fiscal son quizá las importantes para las partes en esos acuerdos.

Las leyes y otras medidas relativas a los acuerdos de TDT establecen una serie de condiciones y de límites a los derechos y obligaciones de las partes. Debido al carácter imperativo de esas normas (consideradas en algunos países "d'ordre public" o de "interés nacional"), su observancia es obligatoria y puede determinar la renegociación o la enmienda de los acuerdos adoptados por las partes. El obligado cumplimiento de esas normas se basa en la existencia de un desequilibrio fundamental en la posición negociadora de proveedor y beneficiario que la intervención del Estado contribuiría a corregir.

Por otra parte, la legislación fiscal guarda relación con el ingreso neto que ha de obtener el proveedor de la cesión de su tecnología y de la prestación de sus servicios y, por consiguiente, puede influir en la fijación de precios y en otras condiciones económicas de los acuerdos de TDT.

En los párrafos que siguen se examinan, sin ninguna pretensión de exhaustividad a este respecto, algunos aspectos pertinentes de las legislaciones a que se hace referencia.

1. Normas sobre transferencia de tecnología

En varios países en desarrollo se aplican actualmente reglamentos (o directrices) que prescriben la aprobación y el registro de los acuerdos de TDT por las autoridades del país y los someten a determinadas normas sustantivas, como precios admisibles, prácticas restrictivas rechazables, garantías que han de conceder las partes, período de vigencia de los acuerdos y otras condiciones (25).

En algunos casos, las medidas a que se hace referencia se han venido aplicando durante largo tiempo (especialmente en la India y el Brasil) pero la mayoría de ellas se han introducido y aplicado en el último decenio. En la actualidad, los países en desarrollo que aplican un control orgánico a los acuerdos de TDT siguen siendo una minoría (no más de 20 países) dentro del tercer mundo.

Desde el punto de vista de los proveedores de tecnología, en la medida en que las normas relativas a la TDT limitan la libertad contractual de las partes, pueden obstaculizar la entrada de tecnologías nuevas y valiosas en los países en desarrollo. A este respecto, las "cuestiones críticas" serían el reconocimiento de "una retribución suficiente y transferible de la tecnología objeto de licencias y de la asistencia técnica, el alcance de las limitaciones de las licencias permisibles en los aspectos técnicos y comerciales y la seguridad contractual del carácter confidencial del know-how"(26).

No obstante este problema, la idea fundamental y los objetivos de la adopción de medidas legales y normas generales en el plano nacional e internacional para regular la corriente internacional de tecnología parecen haber alcanzado un considerable grado de consenso en la comunidad internacional, como demuestra la avanzada etapa de negociación y redacción de un Código Internacional de Conducta sobre Transferencia de Tecnología en el seno de la UNCTAD. En particular, en el capítulo 3 del código propuesto -"Regulación nacional de la transferencia de tecnología"- se describen los diferentes tipos de medidas que los Estados pueden adoptar para controlar la TDT.

Los datos disponibles sobre muchos países de América Latina respecto de la aplicación de regímenes de TDT revelan que éstos no han obstaculizado la entrada de tecnología extranjera en esos países.

En Argentina el número de acuerdos registrados se elevó de un promedio anual de 122 en el período 1973-1977 a un promedio anual de 416,5 en 1978-1979. En los pagos se registró una tendencia ascendente parecida (27). En el Brasil el número de acuerdos autorizados aumentó constantemente entre 1972 y 1974, mientras que los pagos se incrementaron en una tasa media anual de 16,7% durante el período 1970-1976 (28). En Venezuela el número de acuerdos se duplicó en cinco años (1974-1978) (29). La información relativa al Ecuador también indica un notable aumento en los pagos de regalías durante 1976-1977 (30). Finalmente, en Colombia, si bien el promedio anual de los acuerdos examinados no parece haber disminuido durante el período 1970-1976, los pagos por concepto de tecnología descendieron durante ese período (31).

Las medidas relativas a la contraprestación por la tecnología transferida incluyen, en la mayoría de los países que aplican regímenes de TDT, la determinación de los niveles máximos de regalías admisibles con arreglo al contenido del acuerdo o al sector económico de que se trate. Las tasas de

regalías generalmente aceptadas para la tecnología sobre fórmulas y envasado de medicamentos a granel en determinados países de América Latina y de Asia se han indicado en un documento anterior de la ONUDI (32). Además de estas medidas, algunos países exigen que las regalías se calculen sobre el valor neto de las ventas, deducidos, entre otras cosas, los insumos importados del abastecedor o de otras fuentes exteriores.

Parece que la intervención del Estado en los acuerdos de concesión de licencias ha permitido hacer considerables economías en la adquisición de tecnología. En Venezuela, por ejemplo, el organismo competente obtuvo en 1978 una reducción global de los pagos propuestos de un 22,1%, que representó un ahorro de unos 30 millones de dólares de los Estados Unidos. Con respecto a los acuerdos sobre productos químicos y farmacéuticos (72 acuerdos que constituirían el 9% del total de los pagos propuestos) el porcentaje de reducción fue aun mayor, alcanzando el 54% de la contraprestación prevista en un principio por las partes (33).

Otra importante forma de regulación ha sido el control de los precios de transferencia entre filiales extranjeras y sus compañías matrices. En algunos países (por ejemplo Brasil, Grupo Andino) los pagos por concepto de tecnología han sido prohibidos o restringidos.

La acción de los organismos competentes ha permitido también suprimir en los documentos contractuales las prácticas restrictivas, establecer determinadas condiciones y reducir el período de vigencia de los acuerdos, contribuir en cierta medida al desglose de las transacciones de TDT y controlar las operaciones entre empresas de las compañías transnacionales. La cuestión de las obligaciones relativas al carácter confidencial de los acuerdos se ha enfocado de manera bastante flexible; algunos países tienden a establecer plazos para dichas obligaciones, con el fin de evitar las restricciones al uso de la tecnología por parte del beneficiario después de la expiración del acuerdo o durante un período razonable después de la misma (34).

Por lo que respecta a las prácticas restrictivas, la información reunida por la ONUDI sobre la base de 104 acuerdos de concesión de licencias de productos farmacéuticos indica una reducción sustancial de la frecuencia de tales prácticas durante el período 1973-1978, en comparación con el período 1956-1973. Las restricciones a la exportación, las disposiciones relativas a las concesiones recíprocas y las restricciones después de la expiración

del plazo se han reducido de dos a tres veces. Además, las cláusulas vinculantes y las restricciones relativas a los productos competitivos han desaparecido de más del 80% de los acuerdos examinados (35).

En los países que poseen normas específicas sobre TDT, el pago de regalías está condicionado a la aprobación y el registro de los acuerdos de los que emanan. Una vez cumplido este requisito, los pagos autorizados pueden hacerse, en general, sin que exija de nuevo la aprobación oficial, a reserva, en su caso, de la observancia de los requisitos que imponen los controles de divisas allí donde existan. En este caso, la ejecución de los pagos depende, como la de otras obligaciones financieras, de que se disponga de moneda extranjera.

2. Legislación fiscal

La legislación fiscal que afecta a los pagos por concepto de tecnología transferida no suele ser un elemento condicionante en las decisiones encaminadas a concertar nuevas transacciones de TDT. En primer lugar, los proveedores de tecnología por lo general están autorizados en el país receptor (36) a deducir de los ingresos sujetos a impuestos los gastos efectuados para llevar a cabo la transferencia (37). En segundo lugar, existen muchos mecanismos para evitar la doble imposición de regalías e ingresos similares, bien en virtud de disposiciones unilaterales del país del proveedor (por ejemplo el sistema de crédito fiscal de los Estados Unidos) o sobre la base de acuerdos internacionales concertados a tal fin (38). En tercer lugar, una práctica usual, aunque no aconsejable, de los proveedores de tecnología ha sido hacer repercutir en el beneficiario los impuestos aplicables a sus ingresos (39).

El nivel de tributación de las regalías en América Latina varía desde el 18% (Argentina) al 47,2% (Colombia), sin perjuicio de la aplicación de tipos progresivos en determinados países. El nivel de imposición puede depender también del carácter y de la utilidad de la tecnología transferida. En Chile, por ejemplo, el impuesto aplicable del 40% puede aumentarse hasta el 80% cuando se trate de tecnologías calificadas de "improductivas" o "innecesarias" para el desarrollo económico del país.

Finalmente, para promover la cooperación internacional, los países que poseen y pueden exportar tecnología en materia de productos farmacéuticos deben adoptar medidas para alentar y dar incentivos a sus empresas e instituciones con el fin de promover la TDT a los países en desarrollo en condiciones justas y razonables (40).

Notas

- 1) ONUUDI, El crecimiento de la industria farmacéutica en los países en desarrollo: problemas y perspectivas, ID/204, pág. 1.
- 2) Véase UNIDO, op.cit.; UNCTAD, Principales cuestiones que plantea la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. Estudio monográfico de la industria farmacéutica, TD/BC.6/4, 1975; Naciones Unidas, Comisión de empresas transnacionales, Las empresas transnacionales y la industria farmacéutica, Nueva York 1979; OCDE, Impact of multinational enterprises on national scientific and technical capacities. Pharmaceutical Industry, París. 2-12-77.
- 3) Véase OCDE, op.cit., págs. 62, 249 y 250.
- 4) E.M. Jucker y B.A. Yorke (Sandoz Ltd., Suiza), The role of patents in license agreements, with special emphasis on recent legislative changes in developing countries, documento presentado en el Seminario sobre Licencias, Ginebra, febrero de 1975, OMPI, AT/LS/5, pág. 2.
- 5) Véase Herbert Stumpf, "Interests and conflicts of interest in technology transfer. The role of patents", IIC, vol. 9, No. 4/1978, pág. 30
- 6) Véase C. Vaitzos, Patents revisited. Their function in developing countries, Lima, 1971. Por lo que respecta a las importaciones, en un análisis empírico se ha demostrado recientemente que un sistema de patentes fuerte influye positivamente en las importaciones per capita y por consiguiente influye de manera desfavorable en el desarrollo de las industrias farmacéuticas en los países de América Latina. Véase Axel Seel y Monika Mundkowski, "Patent protection and economic development. Some results of an empirical analysis in the pharmaceutical industry in Latin America", IIC, vol. 10, No. 5/1979, pág. 71.
- 7) Véase Junta del Acuerdo de Cartagena, Resumen de los estudios realizados por la Junta del Acuerdo de Cartagena sobre política tecnológica, J/AJ/31, Rev. 3, Lima, 5 abril 1973, pág. 70.
- 8) Véase E. White, "La industria farmacéutica internacional, la legislación comparada sobre patentes y el caso argentino", Revista del Derecho Industrial, Año 1, No. 2, 1979, Buenos Aires, pág. 358.
- 9) Véase UNCTAD, op.cit., párr. 30.
- 10) Véase D. Chudnovsky, "The challenge by domestic enterprises to the transnational corporations domination: a case study of the Argentine pharmaceutical industry", World Development, vol. 7, 1979, pág. 45; y Carlos Gasóliba, El sistema de patentes y sus efectos en la industria farmacéutica en España, Ed. Ariel, Barcelona, 1978.
- 11) Véase ONUUDI, Issues that might be considered at the First Consultation, ID/WG.317/1, 21 de marzo de 1980, cuadro I.
- 12) Véase Jorge Katz, Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales. La industria farmacéutica argentina, Siglo XXI, Buenos Aires, 1974, pág. 89.
- 13) Véase Vaitzos, op.cit., pág. 28.
- 14) Véase SELA, Restrictive business practices in the importation of technology in Latin America, Sp/Di No. 7, 10 de octubre de 1978, cuadro 5.

- 15) Véase SIEX, Industria farmacéutica en Venezuela, Caracas, 1975, pág. 12.
- 16) Véase Beier, "Future problems of patent law", IIC, vol. 2, 1972, pág. 424.
- 17) A. Mayo, A. Makuc y C. Correa, "Aspectos de la transferencia de tecnología al sector farmacéutico", SAFYRI, vol. 16, No. 46, 1976, pág. 1.004.
- 18) En Brasil, por ejemplo, si bien durante el período 1957-1961 "correspondió a la propiedad industrial el 44,6% del total de los pagos por concepto de TDT, este porcentaje descendió al 4,5% durante 1972-1974. Véase A. Figueira Barbosa, Propriedade e cuase-propriedade no comércio de tecnologia, CNPQ, Río de Janeiro. De igual modo, ninguno de los acuerdos vigentes en Colombia en 1977 registrado por el Comité de Regalías, contenía licencias de patentes. Véase Recuento de las labores del Comité de Regalías 1967-1977, Bogotá, pág. 15.
- 19) En México se puede obtener respecto de los procedimientos para la fabricación de productos farmacéuticos un "certificado de invención" que no confiere la exclusividad de explotación.
- 20) Véase E. White, op.cit., pág. 330, y Jucker y Yorke, op.cit., que analizan ciertos casos de lo que ellos llaman "erosión de las patentes" en los países en desarrollo, con especial referencia a los productos farmacéuticos.
- 21) Véanse los estudios mencionados en la nota 2 supra y el documento de base de la OMS A 33, 25 de febrero de 1980.
- 22) Conviene recordar aquí la resolución de la Quinta Conferencia de Jefes de Estado o de Gobierno de los Países no Alineados, Colombo, 1976, en la que se recomendó "que en el contexto de revisión del sistema de propiedad industrial se estudiara la posibilidad de excluir a los productos farmacéuticos de la concesión de derechos de patente o de reducir la duración de las patentes sobre productos farmacéuticos".
- 23) Véase el fallo de la Corte Suprema de la Argentina en el asunto American Cyanamid/UNIFA, 21-12-70, La Ley, T. 141, pág. 320.
- 24) Véase OMP, Guía de Licencias para los Países en Desarrollo, Ginebra, 1977, párr. 184.
- 25) Por lo que respecta al análisis de las políticas de TDT aplicadas en América Latina, véase C. Correa, Regímenes de control de la transferencia de tecnología en América Latina, Intal-Banco Central del Ecuador, Buenos Aires, 1979.
- 26) Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (FIAFPF), documento presentado a la reunión preparatoria de la ONUDI para la Primera Reunión de Consulta sobre la Industria Farmacéutica, Cancún, 24 a 27 de abril de 1980, pág. 6.
- 27) Véase El Cronista Comercial, 23-11-78 y 30-5-80. Buenos Aires.
- 28) Véase Fung, S. y Cassiolato, J. The international transfer of technology to Brazil through technology agreements. Characteristics of the government control system and the commercial transactions, MIT, 1976.
- 29) Véase SIEX, Memoria, 1978, Caracas.
- 30) Véase BIEL, marzo de 1979, pág. 5.

- 31) Véase Recuento de las labores...., op.cit., pág. 19; UNCTAD TD/B/C.6/55, 1980.
- 32) ID/WG/317/1, op.cit., cuadro V.
- 33) SIEEX, op.cit., cuadro 13.
- 34) Véase punto II.2 del documento ID/WG.331/3.
- 35) Véase ID/WG.317/1, op.cit., cuadro VI.
- 36) Por lo que respecta a los impuestos que gravan las regalías y los derechos en América Latina véase H. Balbi, La tributación sobre la renta de las empresas transnacionales, Intal, Buenos Aires, 1978.
- 37) Por ejemplo, en la Argentina la ley presume que el 60% de los ingresos del proveedor son gastos. Por consiguiente, aunque el impuesto se eleva al 45%, el impuesto real es sólo del 18%.
- 38) El Brasil, por ejemplo, ha suscrito acuerdos para evitar la doble imposición con la República Federal de Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, España, Japón, Portugal, Suecia y Noruega. Argentina los ha concertado con la República Federal de Alemania y con Suecia.
- 39) Esta práctica está prohibida por el Decreto 1234/72 de Colombia.
- 40) Algunos países desarrollados han aplicado medidas para promover la TDT, incluidos planes de seguros, exenciones tributarias, etc., pero por lo general no hacen distinción en función del grado de desarrollo de los países que reciben la tecnología o de la rama industrial de que se trate. Véase UNCTAD, Principales cuestiones que plantea la transmisión de tecnología a los países en desarrollo, TD/B/AC.11/10.Rev.1, párrs. 178-184.



with
10001-S



Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Distr. LIMITADA

ID/WG.331/2/Add.1

6 octubre 1980

ESPAÑOL

Original: INGLÉS

Primera Reunión de Consulta sobre la
Industria Farmacéutica

Lisboa (Portugal) 1 - 5 diciembre 1980

CUESTIONES PERTINENTES QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA AL NEGOCIAR
ACUERDOS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA *

Adición

Preparada por la secretaria
de la ONUDI

* Este documento es traducción de un texto que no ha pasado por los servicios de edición de la secretaría de la ONUDI.

b 1. i) Estructura del sector sanitario y sistema de prestación de servicios sanitarios

Actualmente se reconoce en general que la promoción de la salud no es un problema que afecta sólo al sector sanitario sino que está íntimamente relacionado con todos los aspectos del desarrollo económico y social^{1/}. El servicio sanitario de un país debe desarrollarse de conformidad con las modalidades de enfermedades existentes y las posibilidades de influir sobre ellas. El funcionamiento de los servicios médicos y sanitarios de un país requiere tres elementos fundamentales^{2/}:

- personal calificado (médicos, farmacéuticos, auxiliares)
- infraestructura adecuada (hospitales, dispensarios, almacenes)
- suministros médicos, incluyendo productos farmacéuticos de calidad adecuada y en cantidad suficiente para satisfacer las necesidades de los distintos niveles de los servicios sanitarios.

Estos servicios deben recibir una orientación para adaptarlos a las necesidades de la asistencia sanitaria. La estructura de la política en cuestiones de salud y de medicamentos se ha tratado con detalle en el estudio global de la industria farmacéutica^{3/}.

A lo largo de los años, los países en desarrollo han venido consumiendo productos farmacéuticos obtenidos mediante importación o producción local por empresas nacionales subsidiarias de compañías extranjeras. En esos países existe una estructura del sector sanitario y un sistema de prestación de servicios sanitarios establecidos mediante cooperación internacional. Lo que ahora se proyecta mediante la transferencia de tecnología es la producción nacional de algunos medicamentos esenciales a granel, que hasta ahora se importan en dichos países. Esa transferencia de tecnología no requiere ninguna estructura sanitaria especial ni ningún sistema de prestación de servicios sanitarios radicalmente distinto de los que han existido hasta ahora. El funcionamiento de las empresas subsidiarias de compañías extranjeras indica que se dan los parámetros necesarios para la estructura sanitaria.

^{1/} Sexto informe sobre la Situación Sanitaria Mundial, OMS, 1980.

^{2/} Productos farmacéuticos para los países en desarrollo, Academia Nacional de Ciencias, 1979.

^{3/} Estudio global sobre la industria farmacéutica, ONUDI.

Por ello, la estructura sanitaria y los sistemas de prestación de servicios sanitarios no deben ser condiciones previas para la transferencia de la tecnología. En caso de que sean necesarios ajustes en este sistema, los países en desarrollo pueden tomar medidas paralelas al respecto.

b 1 ii) Personal técnico nacional especializado e infraestructura técnica complementaria

Personal técnico especializado

La fabricación, el control de calidad, la formulación, el envasado y el almacenamiento de productos farmacéuticos son operaciones que requieren mucho personal calificado. La avanzada tecnología que entraña la fabricación de productos químicos sintéticos y la fermentación de antibióticos requieren una fuerza de trabajo capacitada. En vista de ello, al planificar las necesidades de personal, es preciso tener debidamente en cuenta una evaluación de la fuerza de trabajo y del personal capacitado existente en los niveles nacional y regional.

A menudo, los titulares de la tecnología insisten en que haya en el país el personal técnico necesario cuando negocian un acuerdo de transferencia de tecnología. Aunque la disponibilidad del personal nacional capacitado es esencial, ello no tiene por qué ser una condición previa por las razones siguientes: en primer lugar, la transferencia de tecnología para la producción de medicamentos a granel se hace a los países en desarrollo relativamente más "avanzados" que tienen invariablemente una base adecuada para la capacitación de personal. Los estudios por países de la ONUDI indican que en varios países en desarrollo de África, Asia y América Latina se han establecido universidades e institutos técnicos. Estos institutos ofrecen formación básica en esferas relacionadas con la ciencia, la ingeniería y la tecnología. En realidad, ha habido éxodo importante de personal calificado de algunos de esos países, debido a la falta de oportunidades. En segundo lugar, los acuerdos de transferencia de tecnología deben incluir una disposición para la capacitación técnica en el establecimiento del cedente de la licencia. Ello permite al personal nacional capacitado adquirir especialización necesaria peculiar de la industria farmacéutica.

Infraestructura

La existencia de la infraestructura necesaria es fundamental para cualquier industria, y ello se aplica también a la farmacéutica. De ahí que

el proyecto requiera una evaluación de las necesidades de energía, transporte, agua, comunicaciones y vivienda. La industria farmacéutica tiene algunas necesidades especiales, como el abastecimiento ininterrumpido de energía, sobre todo cuando se trata de técnicas en medio estéril. El agua usada en esta industria debe adaptarse a ciertas normas de pureza. En este caso también, los países en desarrollo que desean adquirir tecnología para la producción de medicamentos a granel tienen ya una cierta base industrial y la infraestructura necesaria. Por ello, la infraestructura técnica complementaria puede no ser una condición previa para la transferencia de tecnología. Cuando sea necesario, pueden efectuarse los ajustes correspondientes en la infraestructura existente para atender a las necesidades de la industria farmacéutica.

b 1. iii) Economías de escala

El concepto de tamaño económico mínimo se aplica también a la industria farmacéutica, y especialmente a la producción de medicamentos a granel. La capacidad de producción ha manifestado una tendencia a aumentar rápidamente para aprovechar las economías de escala. El aumento de la capacidad entraña unos gastos proporcionalmente menores de inversión, pues, al aumentar la producción los costos son menores.

Los titulares de la tecnología alegan que los procesos, la tecnología y el equipo disponibles están a menudo normalizados para capacidades específicas y, si estas se adaptan a escalas menores de producción, los costos de esa adaptación pueden ser desproporcionados y acarrear costos de producción y precios mayores. En vista de ello, se muestran reuentes a transferir tecnología cuando, según sus evaluaciones, no se llega al tamaño económico mínimo.

El concepto de tamaño económico mínimo es, sin duda, correcto y difícilmente discutible. Sin embargo, en el caso de algunas industrias de productos mecánicos y de la industria farmacéutica que fabrica varios productos, es posible un grado mucho mayor de flexibilidad ya que la capacidad de producción puede distribuirse entre varios productos durante períodos distintos. En esos casos, se trata de elegir una combinación adecuada para lograr resultados óptimos. En realidad, la idea de instalaciones para fabricar varios productos ha surgido en los países en desarrollo. Instalaciones de ese tipo para la producción de medicamentos sintéticos funcionan

con éxito en algunos países desarrollados de Europa, ya que de lo contrario no se habrían dedicado a esa industria. Por ello, la economía de escala no debe ser un obstáculo para las negociaciones de transferencia de tecnología, si los titulares de la tecnología están dispuestos a cooperar.

Además, en algunos países en desarrollo se han establecido instalaciones viables de fabricación de cloramfenicol, sulfametoxazol, diyodohidroxiquinoleína, isonazida y oxifenbutazón con una capacidad de 2 a 3 toneladas. Ello indica que la falta de producción en gran escala no puede ser una razón para no transferir tecnología.

Además, la economía de escala no puede considerarse aisladamente, y deben tenerse en cuenta factores como el valor estratégico de la industria, los ahorros de divisas previstos, etc. Por lo tanto, la industria farmacéutica debe considerarse desde el punto de vista de las necesidades sanitarias del país, más que como una mera actividad comercial.

