



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.

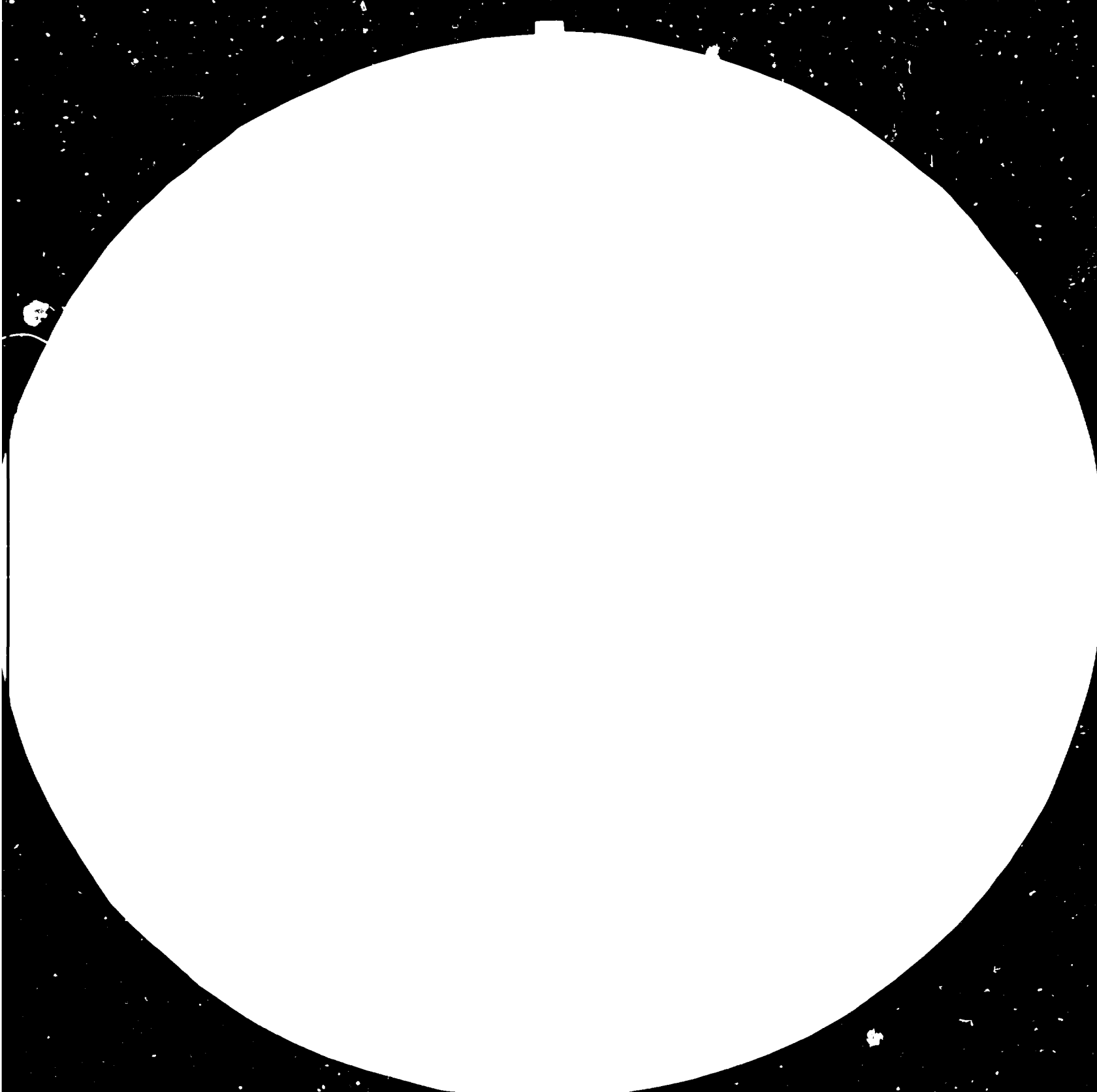
FAIR USE POLICY

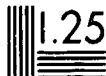
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

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





MICROCOPY RESOLUTION TEST CHART

NATIONAL BUREAU OF STANDARDS-1963-A



12538-S



Distr. LIMITADA

ID/WG.393/4
14 julio 1983

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Segunda Consulta sobre la
Industria Farmacéutica

Budapest (Hungría), 21-25 de noviembre de 1983

PUNTOS QUE PODRIAN INCLUIRSE EN LOS ARREGLOS CONTRACTUALES
PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PLANTAS DE PRODUCCION DE LOS
FARMACOS A GRANEL (O PRODUCTOS INTERMEDIOS) QUE FIGURAN
EN LA LISTA ILUSTRATIVA DE LA ONUDI*

Preparado por

la Secretaría de la ONUDI

766

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

V.83-58486

INDICE

	<u>Página</u>
Nota	iii
Prefacio	1
1. Preámbulo	6
2. Definiciones	8
3. División del trabajo y delimitación de las responsabilidades	11
4. Coordinación del trabajo	15
5. Información que se facilitará al Contratista	21
6. Ingeniería de detalle	24
7. Servicios de supervisión	28
8. Servicios relativos al aprovisionamiento (adquisiciones)	33
9. Precio del contrato, condiciones de pago y primas	38
10. Calendario	43
11. Cambios y adiciones al alcance del Contrato	45
12. Prórrogas	50
13. Garantías de funcionamiento	53
14. Indemnización por daños y perjuicios	60
15. Garantías bancarias	62
16. Responsabilidades, compensación y renuncia	64
17. Indemnizaciones	68
18. Seguros	70
19. Impuestos y contribuciones	73
20. Acceso a las obras o trabajos	75
21. Suspensión de los trabajos	77
22. Fecha efectiva del Contrato	80
23. Cesión del Contrato	82
24. Idioma del Contrato	84
25. Rescisión o cancelación del Contrato	86
26. Fuerza mayor	90
27. Legislación aplicable	93
28. Solución de controversias	95

ANEXOS

I. Breve descripción de la planta	98
II. Bases de diseño	101
III. Documentos sobre "know-how" del proceso de fabricación e ingeniería básica que el Licenciante debe presentar para suministrarlos al Contratista	106
IV. Criterios de diseño	107
V. Instalaciones de producción directa, servicios públicos e instalaciones externas a la planta	115
VI. Documentos relativos a la ingeniería de detalle	117
VII. Calendario de ejecución del proyecto	120
VIII. Diagrama PERT para la ejecución del proyecto de fabricación de tetraciclina	121
IX. Inspección y ensayos	122

NOTA

Este documento es la versión final convenida por el Grupo Especial de Expertos, que se reunió en Viena del 25 al 29 de abril de 1983. Los expertos que participaron fueron el Sr. Sebastián Bagó - Argentina, la Sra. Geneviève Abondo - Camerún, el Sr. Ahmed Ali Aboul-Enein - Egipto, el Sr. Paul A. Belford - Estados Unidos de América, el Sr. Daniel Biret - Francia, el Sr. Luis Gustavo Flores - Grupo Andino, el Sr. Gyorgy Jancsó - Hungría, el Sr. S. Ramanathan - India, la Sra. Isabel Roque de Oliveira - Portugal, el Dr. Arnold Worlock - Reino Unido, el Dr. Karl F. Gross - República Federal de Alemania, el Sr. Ernst Vischer - Suiza, el Sr. Ali-ben Mohamed Stambouli - Túnez, y el Sr. S. M. Peretz - FIAFPF.

Prefacio

De conformidad con la recomendación núm. 2 de la Primera Consulta sobre la Industria Farmacéutica, celebrada en Lisboa (diciembre de 1980), se pidió a la ONUDI que preparase un documento sobre las diversas condiciones contractuales y sus variantes, incluidas notas de antecedentes, aplicables a la transferencia de tecnología en la industria farmacéutica.

La Mesa Redonda de Marruecos sobre la industria farmacéutica (diciembre de 1981) recomendó que la primera etapa de la labor se dedicara a los acuerdos de licencia para la fabricación de fármacos a granel y de productos intermedios.

El presente documento se ha preparado de conformidad con las citadas recomendaciones. Su objeto es proporcionar directrices para la negociación y redacción de contratos de ingeniería, con miras a establecer plantas de producción de fármacos a granel y/o productos intermedios. Esas directrices están destinadas a empresas que traten de establecerse en el mercado farmacéutico o que, estando ya instaladas, deseen aumentar su gama de productos o adoptar nuevas tecnologías.

En este documento se parte de la siguiente división de tareas:

a) El Licenciante asume la responsabilidad del diseño básico, el "know-how" de procesos y la puesta en servicio inicial del proceso, de conformidad con las condiciones y los términos estipulados para los acuerdos de licencia en el documento de la ONUDI ID/WG.393/1.

b) El Contratista asume la responsabilidad general por la instalación física de la planta, incluidos en particular:

- el suministro de la ingeniería detallada;
- la asistencia para la adquisición de equipo;
- la supervisión de los trabajos de construcción;
- la iniciación de las operaciones mecánicas;
- los actos de los subcontratistas.

c) El Comprador asume la responsabilidad por la gestión y coordinación general de las tareas y también por:

- las operaciones de compra y almacenamiento;
- la prestación de servicios en el emplazamiento;
- las obras civiles;
- los actos de los subcontratistas.

- d) Los Vendedores proporcionan y garantizan el equipo especificado.
- e) Los Subcontratistas responden por sus actos ante el Contratista o el Comprador, según sea la parte que los haya contratado.
- f) El Ingeniero Consultor designado por el Comprador, asesora a este último y examina todas las obras en su nombre, especialmente en lo que respecta a la ingeniería detallada, la adquisición del equipo y la supervisión de los trabajos de construcción.

Como los trabajos que se han de realizar serán encomendados a diversas partes, es de suma importancia que se establezca una estrecha coordinación. Este tipo de contrato exige la plena participación del comprador en tales trabajos y le impone varias obligaciones importantes cuyo debido cumplimiento es esencial para la oportuna y eficiente ejecución del proyecto. La participación del personal del comprador durante los trabajos de construcción y montaje permitirá a ese personal conocer bien la planta de que se trate, y facilitará la formación de trabajadores calificados para su ulterior empleo en los trabajos de producción o mantenimiento.

Finalidad, ámbito y contenido del presente documento

En este documento se exponen puntos que podrían incorporarse a acuerdos contractuales al negociar la transferencia de tecnología para la construcción de plantas de producción de los fármacos a granel y de los productos intermedios que figuran en la lista ilustrativa de la ONUDI. Este documento está destinado principalmente a las partes que intervienen en la negociación de tales acuerdos, y en particular a empresas de países en desarrollo que tengan la capacidad y el deseo de aumentar, en esos países, la gama de fármacos a granel (o de productos intermedios).

En la preparación del presente documento se han tenido en cuenta diversos principios generales, expuestos en anteriores documentos de la ONUDI y recomendados en la reunión de Marrueco.*.

*/ Véase, en particular, "Background paper for discussion on the relevant issues to be taken into account when negotiating transfer of technology agreements and the various terms, conditions and variations thereof that could be included in contractual agreements: possible scope, structure and content", PC.19, 17 de octubre de 1981.

a) La transferencia de tecnología debe contribuir a la identificación y solución de problemas económicos y sociales relacionados con la producción y el uso de productos farmacéuticos en países en desarrollo, con miras a mejorar sustancialmente, a base de un costo y de una calidad adecuados, la disponibilidad de fármacos esenciales en tales países;

b) Las partes de un acuerdo de transferencia de tecnología deben tener en cuenta las políticas del país receptor en materia de sanidad, fármacos, industria, etc., así como sus esfuerzos con miras a la sustitución de importaciones, al desarrollo de aptitudes técnicas, a la promoción de innovaciones locales, etc.;

c) Las condiciones de los acuerdos de licencia, entre ellas las relativas a los pagos, deben ser justas y razonables para ambas partes, no debiendo ser menos favorables para el receptor que las condiciones usualmente fijadas por el proveedor, u otras fuentes fiables, para la transferencia de tecnologías similares en circunstancias también similares;

d) En particular, el acuerdo debe:

- i) Garantizar la asimilación, por el personal local de la tecnología transferida;
- ii) Permitir la utilización en la medida de lo posible, de materias primas y servicios localmente disponibles;
- iii) Facilitar la adaptación y el ulterior desarrollo de la tecnología recibida o, al menos, no dificultarlos;
- iv) Incluir cláusulas que garanticen debidamente el cumplimiento, por las partes, de sus respectivas obligaciones;
- v) Proporcionar información completa sobre las características de la tecnología transferida y de los fármacos a fabricar, y especialmente advertir al receptor de los posibles riesgos y efectos secundarios;
- vi) No contener cláusulas que restrinjan injustificadamente el empleo de la tecnología por el receptor.

Este documento trata de los principales puntos que se han de negociar al celebrar acuerdos del tipo mencionado. En él se indican, cuando procede:

- i) Los elementos que se han de tener en cuenta en la negociación y redacción de las cláusulas;
- ii) Los aspectos técnicos, y en particular las dificultades que podrían plantearse en la fase de negociación previa a la conclusión del acuerdo, o en la ejecución de éste;

- iii) Ejemplos concretos, en la medida de lo posible, relativos a los procesos de fermentación, de síntesis y de extracción;
- iv) Recomendaciones sobre la forma de tratar determinadas cuestiones;
- v) Modelos de cláusulas y sus variantes.

Conviene señalar que las cláusulas ilustrativas contenidas en este documento se presentan como ejemplos de las que podrían utilizarse para la transferencia de tecnología. Evidentemente, tales cláusulas no pueden cubrir todas las situaciones que podrían plantearse en la transferencia de tecnología.

Sólo se han incluido las variantes consideradas como más importantes o que responden a los principios y objetivos en que se basó la preparación del documento. Los cuatro criterios siguientes sirvieron para determinar la importancia y la pertinencia de las posibles soluciones:

- i) La posible aceptación de las soluciones propuestas por ambas partes contratantes;
- ii) La compatibilidad de las soluciones propuestas con los reglamentos en vigor y las actitudes adoptadas sobre la materia, como se indicó -en relación con diversas cuestiones- en un anterior documento de la ONUDI */;
- iii) Las prácticas generalmente aceptadas en materia de licencias y en el comercio internacional, particularmente en los países en desarrollo;
- iv) Las recomendaciones y sugerencias contenidas en las cláusulas, contratos o directrices que se indican en el documento "UNIDO/PC.19, Anexo I" **/.

Como los destinatarios de las recomendaciones contenidas en este documento pueden ser nacionales de cualquier país del mundo, las fórmulas propuestas no se refieren a ninguna legislación nacional en particular. Esto no significa que se trate de un contrato al margen de todo derecho, es decir, que baste para regular el conjunto de relaciones entre las partes.

Es evidente que existen diferencias considerables entre la forma de enfocar y resolver diversos problemas considerados, según los distintos regímenes jurídicos: los de los países anglosajones ("common law") y los de

*/ Véase "Preparación de directrices. Documento de antecedentes", ID/WG.331/3, 23 de septiembre de 1980.

**/ Este documento se está revisando.

Europa continental; desde este punto de vista, también existen diferencias de un país a otro. En la medida de lo posible, este documento procura presentar fórmulas acordes con los principios generales antes mencionados y que sean al mismo tiempo compatibles con las principales tendencias jurídicas actuales, bien sea a nivel internacional o a nivel nacional, en particular en los países en desarrollo.

1. Preámbulo

La inclusión de un preámbulo en los acuerdos de transferencia de tecnología ha pasado a ser una práctica bastante común, aun en los casos en que la ley aplicable no le confiera ninguna autoridad jurídica.

El preámbulo suele contener referencias a la situación comercial de las partes y a los objetivos que desean alcanzar mediante la conclusión del acuerdo, así como una declaración relativa a la fuente del "know-how" a utilizar. En caso de discrepancia entre el preámbulo y las disposiciones sustantivas del contrato, prevalecerán estas últimas.

Cláusulas ilustrativas */

1. Preámbulo

Entre, sociedad constituida en virtud de las leyes de, con sede en (en adelante denominada "el Contratista"), y, sociedad constituida en virtud de las leyes de, con sede en (en adelante denominada "el Comprador"), se conviene celebrar en el día de la fecha el presente contrato:

1. Considerando, que el Contratista tiene experiencia en la construcción de plantas para la producción de fármacos (productos intermedios).
2. Considerando, que el Comprador desea establecer una Planta para la producción de (los Productos) en (país) **/.
3. Considerando, que el Contratista reconoce que el Comprador ha suscrito un acuerdo de licencia de proceso con para la producción de (los Productos), y que los trabajos de ingeniería que ha de realizar el Contratista deberán ejecutarse en el contexto de dicho acuerdo.

Las partes del presente contrato convienen en lo siguiente:

*/ Véase pág. 4. párr. 1.

**/ En el Anexo I puede verse un ejemplo de planta para establecer en zonas "vírgenes".

2. Definiciones

Para evitar ambigüedades o repeticiones, el acuerdo puede contener definiciones de los términos y expresiones más importantes empleados en las diversas cláusulas, tales como "Comprador"*/, "Contratista", "Contrato", "Obras civiles", etc.

*/ El "Comprador" es la misma persona o empresa denominada "Licenciatarío" en el documento ID/WG.385/1.

Cláusulas ilustrativas */

2. Definiciones

Los términos siguientes tendrán en este acuerdo el significado que a continuación se les asigna.

1. "Comprador" significa la parte denominada como tal en este contrato, o sus sucesores o cesionarios autorizados.
2. "Contratista" significa la parte denominada como tal en este Contrato o sus sucesores o cesionarios autorizados.
3. "Contrato" significa el presente Contrato (junto con los Anexos) celebrado entre el Comprador y el Contratista para la ejecución de los trabajos, en unión de todos los documentos a que se haya hecho referencia en los documentos del Contrato, incluidas toda enmienda y/o modificación (que debidamente se efectúen de vez en cuando por mutuo acuerdo entre las Partes) de los documentos constitutivos de este Contrato.
4. "Obras civiles" significa todos los edificios, carreteras, cimientos, estructuras y cualesquiera otras obras que requieran trabajos de ingeniería civil y sanitaria.
5. "Fecha efectiva del contrato" significa la fecha en que el Contrato entrará en vigor de conformidad con el Artículo 22.
6. "Equipo" significa el equipo, maquinaria, instrumentos, equipo de puesta en servicio y piezas de repuesto, y otros elementos principales que sea necesario incorporar a la Planta, según se especifica en el Anexo, y para cuya adquisición el Contratista haya previsto los servicios pertinentes.
7. "Planta" significa una planta para la producción de (fármacos o productos intermedios), a construir en, y respecto de la cual se prestan los servicios del Contratista.
8. "Productos" significa (fármacos o productos intermedios).
9. "Vendedor" significa la persona o personas de quienes el Comprador obtenga cualquier equipo.

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

10. "Materias primas" significa los materiales necesarios para la fabricación de los Productos.
11. "Emplazamiento" significa los terrenos en los que se ha de construir la Planta, según lo especificado en el Anexo
12. "Límites de la implantación" significa los límites dentro de los cuales se hallan todas las instalaciones de la Planta, detalladas en el Anexo */.
13. "Terminación mecánica" significa el momento en que, construida la Planta y efectuado el montaje de las instalaciones, se fabrique en la Planta un primer lote del producto.
14. "Licenciante" significa la parte denominada como tal en el acuerdo de licencia suscrito por el Comprador y el Licenciante sobre
15. "Subcontratista" significa toda persona física o moral, a la que se encargue mediante subcontratación cualquier parte de los trabajos o servicios o la ejecución de cualquier parte del Contrato.
16. "Ingeniero Consultor" significa toda persona, física o moral, designada por el Comprador para examinar todas las obras en su nombre y dar los consejos e instrucciones que puedan ser necesarios para los fines de este Contrato.
17. "Director del Proyecto" significa las personas designadas por el Comprador y el Contratista con autoridad para coordinar y controlar las obras en nombre del Comprador y el Contratista respectivamente.
18. "Válido" para los fines del artículo ... ("Fecha Efectiva del Contrato") significa la condición jurídica del Contrato después del cumplimiento de las formalidades (firma).

*/ Véase el Anexo V.

3. División del trabajo y delimitación de las responsabilidades

El alcance del tipo de contrato objeto de este documento, y la consiguiente delimitación de responsabilidades de las distintas partes involucradas, pueden variar según, entre otras cosas, experiencia del Comprador y la capacidad de diseño e ingeniería localmente disponible.

En países con escasa experiencia en esta esfera, el Contratista puede asumir la plena responsabilidad de la labor de ingeniería de detalle, las adquisiciones, la construcción, el montaje y la puesta en servicio inicial. En tales casos, lo normal es que el Comprador designe consultores encargados de controlar la ejecución del proyecto.

Cuando el país del Comprador tenga alguna experiencia en la industria química y disponga de un cierto grado de capacidad de diseño e ingeniería, las tareas de gestión, adquisición y coordinación serán desempeñadas normalmente por el Comprador, en tanto que las obras civiles, mecánicas y eléctricas serán ejecutadas por los Subcontratistas. La ingeniería de detalle, la supervisión de la construcción, el montaje y la puesta en servicio inicial estarán a cargo del Contratista. Este documento, y especialmente las cláusulas ilustrativas contenidas en él, se han preparado teniendo en cuenta una situación como la descrita en este párrafo.

En aquellos casos en que el Comprador ya posea instalaciones químicas, además de asumir las responsabilidades mencionadas podrá hacerse cargo de parte de las tareas del Contratista y de los Subcontratistas, según la capacidad y la mano de obra de que disponga.

En general, una planta de producción a granel de fármacos y/o productos intermedios se proyecta para fabricar cierto número de productos respecto de los cuales el "know-how" del proceso y el diseño básico pueden ser proporcionados por distintos licenciados. El rendimiento de los procesos depende de los tipos de reactores y, en algunos casos, de los tipos de agitadores empleados. Incluso un plan de producción para un solo fármaco puede entrañar un gran número de procesos y operaciones individuales, y cada reactor de un proceso individual requiere una compleja red de tuberías consistente en un conjunto de tuberías para materias primas líquidas, servicios públicos

(agua, gas, electricidad, etc.) solventes, efluentes, y tuberías para la salida del producto. Los efluentes ácidos, alcalinos y neutros, el agua del lavado de los pisos y las aguas cloacales y residuales se transportan a través de una red de tuberías subterráneas. Debido al carácter corrosivo de muchos productos químicos, el pavimento, y la pintura para las paredes y las tuberías han de ser de un tipo especial. Además, la facilidad de explosión, y otros peligros, de muchos productos químicos, hace necesario el empleo de técnicas especiales de manutención y almacenamiento. Por otro lado, a fin de evitar problemas de contaminación, es preciso someter a un tratamiento especial a los gases de salida y a los efluentes.

Todos estos factores requieren un enfoque integrado, razón por la cual el Contratista que trabaje en esta industria debe abarcar todas las disciplinas de ingeniería, incluidas las de ingeniería química, civil, mecánica y eléctrica.

Es también habitual que los representantes del Contratista y el Comprador visiten y estudien las instalaciones de producción del Licenciante antes de iniciar la labor de diseño. Es aconsejable que desde las etapas iniciales el Licenciante proporcione los servicios de un experto superior encargado de atender consultas y de dar orientaciones^{*/}.

Al negociar un acuerdo de este tipo, el Comprador debe tener una idea exacta de su capacidad para desempeñar las distintas funciones y dirigir el proyecto, y evaluar las consecuencias financieras que entrañe la asignación de tareas adicionales al Contratista.

Para la eficiente ejecución del proyecto, es de capital importancia que las responsabilidades de ambas partes se especifiquen claramente en el Contrato. Esto evitará demoras y engorrosas controversias. Pudiera darse casos en que durante la ejecución del Contrato fuese necesario realizar un trabajo no previsto concretamente en el mismo. Puede incluirse entonces una disposición que contemple esta hipótesis y en la que se estipule que dicho trabajo se incorporará al Contrato, mediante el pago que corresponda, en su caso, de conformidad con las cláusulas sobre remuneración.

^{*/} Para las obligaciones del Licenciante, véase el documento ID/WG.393/1.

Cláusulas ilustrativas*/

3. División del trabajo y delimitación de responsabilidades

3.1 De conformidad con los términos y las condiciones estipulados en este Contrato, la división del trabajo y la delimitación de responsabilidad serán como sigue:

3.1.1 El Comprador será responsable de:

- a) El establecimiento de las bases de diseño de la Planta **/. Sin embargo, el Contratista estudiará el diseño y sugerirá todos los cambios que considere convenientes. Si tales cambios son aprobados por el Comprador y entrañan modificaciones de los términos convenidos en este Contrato, las partes modificarán el Contrato de conformidad con el Artículo 11;
- b) La adquisición, el transporte, la recepción y el almacenamiento del Equipo en el Emplazamiento;
- c) La obtención y el acondicionamiento del Emplazamiento comprendida la construcción de caminos y los servicios de transporte y comunicación;
- d) Los ensayos de las características del terreno donde vaya a construirse la Planta;
- e) La construcción de la Planta y el montaje del equipo;
- f) Los ensayos mecánicos, la puesta en servicio inicial de la Planta y su puesta en marcha definitiva;
- g) La obtención de la ingeniería básica para la Planta y del "know-how" necesario para la fabricación de los Productos ***/.
- h) La entrega de la documentación necesaria relativa a la ingeniería básica y el "know-how" de procesos recibida del Licenciante y que el Contratista necesite para el cumplimiento del presente Contrato.

3.1.2 El Contratista será responsable de:

- a) La preparación de los trabajos de ingeniería de detalle para la Planta;
- b) La supervisión de la construcción, el montaje y los ensayos de terminación mecánica hasta que se cumplan las garantías de funcionamiento;
- c) La preparación de una lista de posibles Proveedores de Equipo y de Subcontratistas;
- d) La asistencia al Comprador en la precalificación de Proveedores de Equipo;
- e) La inspección del Equipo durante la fabricación y la expedición de certificados de inspección;
- f) La inspección y certificación de los trabajos;
- g) La puesta en servicio técnico inicial de la Planta.

*/ Véase pág. 4. párr. 1.

**/ Véanse los Anexos II y III.

***/ Ibid.

3.2 En el caso de que, para la satisfactoria ejecución de este Contrato, fuese necesario realizar una determinada actividad o trabajo, no mencionados concretamente en la cláusula relativa al alcance de los trabajos o en las especificaciones, planos, o en cualesquiera de los Anexos al presente Contrato, pero que fueran sin embargo necesarios para garantizar el funcionamiento satisfactorio de la Planta conforme a las especificaciones estipuladas en el Contrato y la finalidad del mismo, tal actividad o trabajo pasará también a formar parte de este Contrato como si figurase desde un principio en la cláusula relativa al alcance de los trabajos a realizar por cada una de las partes en esa eventualidad. Para los pagos vencidos, si los hubiera, regirán las disposiciones del Artículo 9.

4. Coordinación del trabajo

Una de las principales características de la modalidad contractual aquí considerada es que el Comprador debe realizar una importante labor de coordinación para la ejecución del proyecto. Esa labor es esencial para la adecuada y oportuna ejecución de los trabajos correspondientes, y es por ello de suma importancia para ambas partes.

Es aconsejable incluir en el Contrato disposiciones detalladas que estipulen los medios a emplear para asegurar la coordinación entre las partes. Esos medios pueden comprender lo siguiente:

a) Nombramiento de un Director del Proyecto

Cada parte puede nombrar a un "director del proyecto" que actúe en nombre del mismo con el fin de controlar y coordinar los trabajos.

b) Reuniones entre las partes

Las partes deben reunirse, por intermedio de sus respectivos directores de proyectos o de otros representantes autorizados, tantas veces como se considere necesario para la ejecución del proyecto. A este respecto, el Contrato debe establecer un calendario, prever la posibilidad de convocar reuniones extraordinarias y establecer los procedimientos a seguir en lo tocante a los acuerdos concertados durante las discusiones.

Puede ser útil prever en el Contrato la celebración de una primera reunión (reunión de "lanzamiento") poco después de la entrada en vigor del Contrato, a fin de discutir las cuestiones preliminares y más inmediatas (tales como el emplazamiento de la Planta y sus instalaciones exteriores, la lista de Proveedores y los criterios de diseño^{*/}). Algunos meses después puede celebrarse otra "conferencia sobre diseño" para discutir aspectos tales como la disposición detallada de la planta, el calendario completo y otros temas pertinentes.

La celebración de otras reuniones en el emplazamiento puede ser útil para considerar las contingencias que puedan surgir durante la ejecución del proyecto, calcular y ajustar, si es necesario, el monto de las cantidades que se adeuden al Contratista, y revisar -y posteriormente ampliar o reducir- el alcance de los trabajos convenidos. De hecho, la inspección diaria y las

^{*/} Véase el Anexo IV.

reuniones semanales de coordinación entre los representantes del Comprador, el Licenciante, el Contratista y los Subcontratistas, suelen ser actividades normales cuyo objeto es examinar la marcha de los trabajos y resolver los problemas técnicos y de coordinación que se planteen.

c) Oficina del Contratista en el emplazamiento de la planta

A fin de asegurar la fácil comunicación entre las partes y el debido cumplimiento de las obligaciones del Contratista, el Comprador debe proporcionar los medios y servicios adecuados para que el Contratista pueda instalar una oficina en el emplazamiento.

d) Acceso del Comprador a los trabajos del Contratista

El comprador puede desear tener acceso a los trabajos del Contratista por dos razones diferentes:

- i) Para supervisar los trabajos que se estén realizando y verificar si se ajustan a las condiciones y términos convenidos. A tal fin, el Contratista deberá permitir que el personal del Comprador examine los trabajos terminados.
- ii) Para un fortalecimiento de la capacidad técnica del personal del Comprador mediante la asistencia de ese personal a la preparación de los trabajos de ingeniería de detalle de la Planta. Este es un elemento importante para estimular la formación, sobre el terreno, de personal calificado.

En los dos casos mencionados en el párrafo precedente, las partes deben ponerse de acuerdo sobre el número de ingenieros y otras condiciones relacionadas con el acceso del Comprador a los trabajos del Contratista. Normalmente, los gastos de viaje y las dietas correrán a cargo del Comprador. El acceso de este último a dichos trabajos debe ser razonable en cuanto a su grado y tiempo, a fin de evitar no obstaculizar innecesariamente la labor del Contratista.

e) Nombramiento de un ingeniero consultor

Por último, debe reconocerse el derecho del Comprador (que podrá ejercer o no) a nombrar a un ingeniero consultor (u oficina de diseño) para que lo represente. Ese nombramiento no alteraría las relaciones entre el Comprador, el Contratista y otros participantes en el Proyecto, pero ayudaría al

Comprador a organizar y supervisar los trabajos. Sin embargo, podrían surgir complejos problemas de responsabilidad entre el Comprador y el ingeniero consultor si llegaran a identificarse defectos u omisiones en la planta^{*/}.

^{*/} De acuerdo con las Normas Internacionales Generales para Acuerdo entre cliente e Ingeniero Consultor del FIDIC, y otras condiciones sugeridas por asociaciones nacionales de ingenieros consultores, el ingeniero consultor sólo será responsable de las consecuencias de sus errores demostrados y por un monto máximo equivalente al de sus honorarios o razonablemente proporcionado a éstos. Véase también Naciones Unidas, "Manual sobre el Empleo de Consultores en Los Países en Desarrollo", No de venta: 72-II-B-10.

Cláusulas ilustrativas */

4. Coordinación de los trabajos

4.1 El Comprador y el Contratista designarán, cada uno, un director de proyecto encargado de coordinar y supervisar los trabajos previstos en el Contrato en el marco de sus poderes respectivos.

4.2 El Comprador y el Contratista, por intermedio de sus representantes designados al efecto, se reunirán periódicamente con arreglo a un calendario predeterminado y, si es necesario, para examinar la marcha de los trabajos, convenir los medios de acelerar o facilitar los mismos, y resolver cuestiones pendientes.

4.3 Todas las notificaciones, instrucciones y decisiones relacionadas con las reuniones deberán efectuarse por escrito. En las reuniones se redactarán minutas, que serán distribuidas para confirmación y para la adopción de las medidas pertinentes. Las minutas de las reuniones celebradas por los representantes del Contratista y del Comprador en el Emplazamiento, o en las oficinas del Contratista o del Comprador, tendrán una vez registradas y confirmadas, el carácter de notificaciones por escrito.

4.4 Cuando en virtud de lo dispuesto en este Contrato se requiera la aprobación del Comprador, dicha aprobación, o los motivos por los cuales se niegue, deberán comunicarse al Contratista dentro de los () días siguientes al recibo de la solicitud correspondiente, a menos que en el Contrato se disponga otra cosa. Si el Comprador no responde en el plazo estipulado, la aprobación se considerará obtenida.

4.5 Dentro de los ... días siguientes a la Fecha Efectiva del Contrato se celebrará en una reunión entre el Contratista y el Comprador para examinar todas las cuestiones de interés común, incluidas, entre otras cosas, el establecimiento de los procedimientos de coordinación, la lista de Proveedores y los criterios de diseño. En esa reunión se acordarán también las cuestiones relacionadas con la ubicación de la Planta y de los servicios externos a ésta dentro de los límites del Emplazamiento.

4.6 Dentro de los ... meses siguientes a la Fecha Efectiva del Contrato, se celebrará una reunión entre el Contratista y el Comprador, en las oficinas del Comprador en (ciudad), para examinar los trabajos realizados hasta esa

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

fecha. Se examinarán también los detalles relativos a la disposición o trazado de la Planta, el tamaño de diseño de los servicios externos a ésta, el calendario de ejecución de los trabajos, la optimización de los costos de producción y los costos del proyecto, y otros asuntos de interés común. Al preparar los diseños, el Contratista deberá tener en cuenta los cambios que sugiera el Comprador y que sean técnicamente aceptables por el Contratista; el Contratista deberá comunicar al Comprador todo cambio del precio contractual, y/o del calendario, derivado de tales modificaciones.

4.7 El Contratista abrirá una oficina en el Emplazamiento, para la cual el Comprador pondrá a disposición un espacio convenido. Esta oficina estará a cargo del Director del proyecto del Contratista, el cual asegurará el enlace con el Director del proyecto del Comprador. Esta oficina deberá ser abierta a tiempo para que pueda supervisarse la marcha de los trabajos de ingeniería civil y antes de la llegada de equipos al Emplazamiento. A los fines de la coordinación, el Director del proyecto del Contratista destacado en el Emplazamiento mantendrá contactos con los Representantes Principales del Comprador en el Emplazamiento. En la reunión contemplada en el Artículo 4.6, el Comprador y el Contratista deberán llegar a un acuerdo en cuanto a la amplitud de los servicios y al número de empleados de oficina que deberá proporcionar el Comprador, a su costo, para la oficina del Contratista en el Emplazamiento.

4.8 El Comprador tendrá derecho a examinar los trabajos terminados del Contratista, en las oficinas de este último, con objeto de controlar la marcha y el estado de los trabajos. Tal examen habrá de ser razonable en cuanto a su alcance y tiempo, a fin de no obstaculizar indebidamente la labor del Contratista.

4.9 Si así lo desea, el Comprador tendrá derecho a destinar, a las oficinas de diseño del Contratista en (...) un máximo de ... ingenieros durante toda la duración de los trabajos de diseño detallado de la Planta. El Contratista pondrá a disposición de los ingenieros del Comprador toda la documentación técnica, definida en el Anexo */ , relativa al diseño detallado de la Planta. Todos los gastos relacionados con el viaje y la estadía de los ingenieros correrán por cuenta del Comprador.

*/ Véase el Anexo VI.

4.10 El Comprador tendrá derecho a designar periódicamente un ingeniero consultor como representante suyo con la misión concreta de participar en las reuniones mencionadas en este artículo, de examinar todos los trabajos en nombre del Comprador y de dar las instrucciones y aprobaciones que puedan ser necesarias a los efectos del presente Contrato.

5. Información que se facilitará al Contratista

Para poder cumplir con sus obligaciones, el Contratista necesita información del Comprador sobre todos los aspectos pertinentes relacionados con las bases de diseño de la Planta, la idoneidad del emplazamiento y las reglamentaciones aplicables en vigor.

La falta de información oportuna y suficiente podría ser una razón que justificase un ulterior incumplimiento del Contrato; por consiguiente, el Comprador debe cumplir escrupulosamente con su obligación de informar al Contratista. Sin embargo, es probable que en los países en desarrollo los compradores no posean la experiencia necesaria para recopilar y transmitir debidamente toda la información que precise el Contratista. Por esta razón, es aconsejable imponer a este último la obligación de examinar toda información que reciba del Comprador y obtener, incluso del Licenciente, cualesquiera otros datos adicionales que considere necesarios para ejecutar los trabajos.

Como ya se ha dicho, en un contrato de ingeniería como el que se considera en el presente documento, el Licenciente proporciona el "know-how" y el diseño e ingeniería básicos. El Contratista deberá pedir por medio del Comprador toda la información que posea el Licenciente con respecto a la ingeniería básica y el "know-how" del proceso, necesaria para cumplir sus obligaciones. Toda la documentación correspondiente deberá entregarse al Contratista, que está obligado a realizar su trabajo ateniéndose a las instrucciones del Licenciente. El Contratista deberá respetar las mismas obligaciones que en cuanto a la confidencialidad de la información se hayan convenido entre el Comprador y el Licenciente. Los diversos documentos que habrán de suministrarse al Contratista figuran en los Anexos II, III, IV y V.

La misma obligación respecto de la confidencialidad se aplicará también en relación con el Ingeniero Consultor designado por el Comprador.

Claúsulas ilustrativas */

5. Información que se facilitará al Contratista

5.1 Dentro de los siguientes a la Fecha Efectiva del Contrato, el Comprador facilitará al Contratista información sobre la idoneidad del Emplazamiento, el diseño básico de la Planta y la ley, las normas y las disposiciones aplicables en vigor en (país del Comprador) de que disponga el Comprador y pertinentes para la ejecución del Contrato. El Contratista examinará toda esa información y obtendrá toda otra información adicional que considere necesaria para realizar su trabajo con arreglo al Contrato, y en especial información relativa a la disponibilidad de agua y energía con destino a la construcción, vías de enlace, condiciones físicas del Emplazamiento, variaciones meteorológicas y características del terreno. En todo caso, incumbe al Contratista obtener toda la información que precise para poder cumplir las obligaciones estipuladas en el Contrato.

5.2 Dentro de los siguientes de la Fecha Efectiva del Contrato, el Comprador pondrá a disposición del Contratista todos los datos relativos a la ingeniería y al proceso básicos que haya recibido del Licenciante y que el Contratista necesite para cumplir todas sus obligaciones con arreglo a este Contrato.

5.3 El Contratista estará sujeto a las mismas obligaciones, en cuanto a la confidencialidad de la información, que el Comprador haya convenido en el correspondiente acuerdo de licencia con el Licenciante.

5.4 El Contratista no utilizará ni divulgará ningún dato técnico o información que le hayan facilitado el Comprador o sus representantes con fines que no estén estrictamente relacionados con el Contrato.

5.5 El Ingeniero Consultor estará sometido a las mismas obligaciones de confidencialidad que el Comprador haya convenido en virtud del respectivo acuerdo de licencia concertado con el Licenciante **/.

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

**/ Véase el documento ID/WG.393/1, pág. 62.

5.6 El Ingeniero Consultor no utilizará ni divulgará ningún dato o información de índole técnica proporcionado por el Comprador o sus representantes, excepto para fines estrictamente relacionados con el contrato.

6. Ingeniería de detalle

El suministro de datos de ingeniería de detalle de la planta constituye la principal obligación del Contratista. Las disposiciones pertinentes deben referirse al alcance de los trabajos, a las normas que habrán de tomarse en cuenta para su preparación, y a la forma, el lugar y el plazo de la entrega.

a) Alcance de los trabajos

Cuando ha de diseñarse y construirse un nuevo bloque de producción, es necesario definir los límites de la planta: facilitar las conexiones de las tuberías de los servicios públicos, los solventes, etc., indicando datos sobre la elevación o alzado de los puntos colectores externos y subterráneos. En el Anexo V se especifican las instalaciones comprendidas dentro de los límites de la planta, los servicios públicos, y las instalaciones externas a la planta, que se precisan en el caso de una nueva planta.

Además, del bloque de producción, el Contratista debe diseñar diversas instalaciones de servicios públicos. En las plantas de fabricación de antibióticos, el aire comprimido, su filtración y esterilización constituyen un factor muy importante para el buen resultado de la fermentación. En este caso, el aire es una materia prima que lo mismo puede ser necesaria para establecer una unidad de producción de hidrógeno en estado gaseoso como instalaciones para la producción de nitrógeno líquido. Otros servicios que han de diseñarse e instalarse son: una casa de calderas para generar distintos tipos de vapor, sistemas de refrigeración de agua, salmuera, etc. Asimismo, debe diseñarse una unidad de tratamiento y eliminación de efluentes, comprendidas unidades de tratamiento para diversos gases nocivos que se desprenden en el curso de los procesos. Cuando la ingeniería básica y el "know-how" del proceso para la fabricación de diferentes productos sean suministrados por Licenciantes también diferentes, el Comprador obligará a los Licenciantes a cooperar con el Contratista para permitirle coordinar e integrar estos datos durante la planificación de las necesidades de servicios públicos y la construcción de las instalaciones.

A base de los datos antes mencionados que deben facilitar el Comprador y el Licenciante, el Contratista prepara diversos documentos de diseño detallados (véase el Anexo VI). Estos son necesarios asimismo para llamar a licitación con objeto de adquirir equipo y de que se realicen, por los subcontratistas, los trabajos civiles, mecánicos y eléctricos.

Conviene señalar, por otro lado, que en la industria farmacéutica los procesos y operaciones difieren según las distintas etapas, y que requieren un considerable número de productos químicos de propiedades diferentes. Para la disposición de las tuberías es necesario un cuidadoso estudio. Cabe indicar, a título de ejemplo, que las tuberías de conducción de ácido no deben colocarse sobre otras tuberías del cercado ni en las proximidades de productos químicos peligrosos. De lo contrario, si se produce una pérdida de ácido, otras tuberías pueden resultar dañadas, con el consiguiente aumento de los riesgos. Por otra parte, en las plantas de fabricación de antibióticos es menester prestar especial atención a la red de aire comprimido. Al realizar el diseño deben tenerse en cuenta las caídas de presión con respecto al fermentador más alejado. Por último, al proyectar las tuberías han de tenerse presentes los costos de los cercados, los aislamientos de las tuberías y la caída de presión.

b) Normas

En el contrato deben especificarse las normas que el Contratista deberá respetar en la preparación de la ingeniería de detalle. Por ejemplo, podrá estipularse que esas normas serán las más modernas y mejores de que tenga conocimiento el Contratista, las vigentes en el país del Comprador, o ambas.

Además, el Contratista deberá tener debidamente en cuenta las normas de seguridad corrientes en la práctica industrial y las que se apliquen en el país del Comprador.

c) Entrega

Deberán fijarse disposiciones relativas al idioma (preferentemente el del país del Comprador) y al número de ejemplares de la documentación.

La entrega podrá realizarse por vía aérea o marítima, o efectuarse directamente al personal del Comprador en un lugar previamente acordado. Conviene señalar que la elección del lugar puede suponer cargas fiscales, según la legislación vigente en algunos países.

El plazo de entrega deberá considerarse como parte del calendario general (véase el punto 10 infra), habida cuenta de la programación y de las necesidades que entrañen las distintas etapas de ejecución del proyecto.

d) Aprobación

Cabe recordar que el tipo de relación considerado en el presente documento supone la participación de una tercera parte en calidad de Licenciante, que suministraría el "know-how" y la ingeniería básica para la planta. Por consiguiente, la labor del Contratista deberá realizarse en el marco de las especificaciones e instrucciones del Licenciante, y de conformidad con ellas, dadas por el Comprador al Contratista. A fin de asegurar esa coherencia, en el Contrato se exigirá normalmente la aprobación del Licenciante a la ingeniería detallada preparada por el Contratista. Tal aprobación estará prevista, a su vez, en el acuerdo concertado entre el Licenciante y el Comprador, como obligación específica del Licenciante.

Cláusulas ilustrativas */

6. Ingeniería de detalle

6.1. El Contratista se encargará de la ingeniería de detalle de la Planta, de acuerdo con la información técnica y los datos de diseño básico proporcionados por el Licenciante, y transmitidos al Contratista por el Comprador, y de conformidad con las normas de diseño más modernas y mejores según los resultados de los estudios de viabilidad y de las buenas prácticas de ingeniería que el Contratista conozca en el momento de efectuarse el diseño, y en particular de conformidad con las normas y códigos en vigor en (país del Comprador), como se indica en

El Contratista también tendrá en cuenta todas las normas/reglamentos de seguridad corrientes en la práctica industrial, así como los reglamentos de seguridad prescritos en (país del Comprador), como se indica en

6.2. Toda la documentación preparada por el Contratista estará redactada en (idioma), y se referirá, entre otras cosas, a los siguientes puntos:

.....
.....

6.3 (Variante a: La documentación se enviará al Comprador mediante conocimiento a porte pagado, y el Comprador acusará recibo de cada envío dentro de los días siguientes al de su recepción.)

(Variante b: La documentación será entregada al representante autorizado del Comprador en (país).)

6.4 La documentación se facilitará en ejemplares.

6.5 El Comprador entregará al Licenciante la documentación preparada de conformidad con el presente Artículo, para que el Licenciante la examine y apruebe, en su caso, de conformidad con el acuerdo de licencia suscrito con el Comprador el

*/ Véase pág. 4 párr. 1

7. Servicios de supervisión

Una parte esencial del acuerdo, según se entiende en este documento, es la prestación por el Contratista de servicios de supervisión de adquisiciones, trabajos de construcción, montaje, pruebas previas a la puesta en servicio inicial, y ensayo de la planta que haya de establecerse. La redacción de cláusulas sobre esta cuestión requiere en general un examen previo de los siguientes aspectos: */

a) Alcance de los servicios

La supervisión de los servicios de construcción y montaje comprenderá normalmente las siguientes actividades:

- i) Programar los trabajos a realizar en el emplazamiento;
- ii) Inspeccionar la calidad de los trabajos;
- iii) Determinar los progresos realizados e informar al respecto;
- iv) Facilitar la ejecución del contrato;
- v) Asegurar el oportuno montaje de los diversos elementos de equipo,
- vi) Inspeccionar los ensayos;
- vii) Verificar la labor realizada y dar, en su caso, la aprobación correspondiente;
- viii) Hacer que los subcontratistas realicen ensayos a fin de verificar la idoneidad mecánica y la estanqueidad de las instalaciones. Estos ensayos se limitan a las pruebas hidráulicas;
- ix) Prestar asistencia en la realización de pruebas de garantía.

b) Categoría y aptitudes del personal supervisor

En el Contrato debe hacerse constar la categoría del personal que haya de proporcionar el Contratista, de conformidad con el tipo de trabajo a realizar.

Interesea a ambas partes cerciorarse de que el personal destacado en el emplazamiento es apto y competente para las tareas previstas. El Contratista deberá proporcionar al Comprador, con razonable antelación al envío del personal, información completa sobre las aptitudes y experiencias de éste, y el Comprador tendrá derecho a pedir que una determinada persona sea sustituida cuando no esté satisfecho del trabajo de esa persona.

*/ Para los servicios relativos a la adquisición de materiales, véase el punto 3 infra.

c) Categoría y aptitudes del personal encargado de la ejecución del proyecto

Las buenas prácticas de ingeniería exigen que los operarios tales como soldadores, electricistas, albañiles, fontaneros, chapistas, mecánicos de instrumentos, etc. posean la experiencia y aptitudes adecuadas para instalar la planta en el tiempo mínimo y para evitar, durante la puesta en servicio de los mecanismos, problemas debidos a una mala ejecución del trabajo. El Contratista deberá especificar, para cada técnico que emplee, su categoría, así como sus aptitudes y experiencia, para asegurar la terminación oportuna y correcta del proyecto.

d) Número de personas y duración de los servicios

El Contrato deberá especificar el número de personas de cada categoría destinadas al emplazamiento, así como el tiempo previsto de permanencia en el mismo.

Puede resultar difícil, sin embargo, determinar con exactitud la duración real del período de permanencia necesario. Por este motivo, es conveniente considerar como puramente de carácter indicativo toda referencia que a este respecto se haga en el Contrato, y reconocer al Comprador el derecho a solicitar una prórroga del plazo programado o al envío de personal adicional de las categorías estipuladas. En el Contrato también puede preverse una revisión periódica, por ambas partes, para ver si el número de personas proporcionadas por el Contratista, y el tiempo de permanencia de las mismas, son suficientes.

e) Disponibilidad del personal en el emplazamiento

A fin de evitar demoras, es de importancia fundamental asegurar que el personal del Contratista se encuentre en el emplazamiento a su debido tiempo. Deberá especificarse claramente la obligación del Contratista a este respecto.

f) Remuneración

Es costumbre remunerar los servicios de supervisión a base de unos honorarios calculados para un determinado período de tiempo (véase el punto 9 infra), más una asignación (dieta) por cada día de permanencia en el emplazamiento, o fuera del lugar de residencia de las personas. Esa dieta suele abonarse en la moneda del país.

Otra modalidad consiste en que el Comprador sufrague todos los gastos correspondientes a transporte, alojamiento y manutención del personal destacado, en la medida en que estén relacionados con los servicios de supervisión previstos.

Además, el Comprador deberá sufragar los gastos de viaje (normalmente, el billete de avión, ida y vuelta, en clase económica) entre el país de origen y el país en que se halle el emplazamiento.

En los acuerdos que se negocien a un tanto alzado, puede que no se especifique una remuneración concreta para el personal del Contratista. Sin embargo, siempre que se les encomienda funciones de inspección o de cualquier otra índole fuera del emplazamiento, el Comprador suele sufragar los gastos de viaje y las dietas correspondientes, con arreglo al programa de organización del Contratista.

Cláusulas ilustrativas */

7. Servicios de supervisión

7.1 El Contratista proporcionará suficiente personal supervisor para los trabajos de montaje, pruebas previas a la puesta en servicio inicial y ensayos de la Planta.

7.2 A los fines del párrafo anterior, el Contratista destinará al Emplazamiento al personal siguiente:

<u>Categoría</u>	<u>Número de personas</u>	<u>Meses-hombre previstos</u>
.....
.....
.....
.....

7.3 El período de permanencia arriba mencionado se incluye con fines puramente indicativos, y, a petición del Comprador, el Contratista deberá prorrogarlo o proporcionar personal adicional de las categorías necesarias. Dentro de los meses siguientes a la Fecha Efectiva del Contrato, y desde entonces periódicamente, según sea necesario, las partes examinarán la situación para ver si el personal supervisor asignado por el Contratista, y el período de permanencia de ese personal, son suficientes.

7.4 El Contratista asegurará que todo el personal supervisor se encuentre en el Emplazamiento a su debido tiempo, con objeto de que realice los trabajos con prontitud y de conformidad con el calendario convenido (Artículo 10).

7.5 El personal supervisor proporcionado por el Contratista deberá ser calificado y competente para las tareas asignadas. Al menos meses antes de que el Contratista envíe a alguien de su personal al Emplazamiento, el Comprador será informado sobre el curriculum vitae de esa persona, y el Comprador tendrá derecho a cerciorarse de que tal persona es competente.

7.6 (Variante a: El Comprador deberá abonar una dieta de (moneda local) por cada día que el personal supervisor permanezca en el país del Contratista.)

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

(Variante b: El Comprador proporcionará gratuitamente al personal supervisor alojamiento y manutención adecuados y transporte para el trabajo en el país del comprador.)

El Comprador costeará el viaje en avión, ida y vuelta, en clase turista, entre el país donde se halle la oficina de origen y el país donde se encuentre el Emplazamiento.

7.7 Durante su permanencia en el Emplazamiento, el personal del Contratista cumplirá todas las leyes, normas y reglamentos aplicables. Si alguna de las personas pertenecientes al personal del Contratista resultara culpable de mala conducta, el Comprador tendrá derecho, previo razonado informe por escrito al Contratista, a devolver esa persona al país donde se halle su oficina de origen, así como a pedir y a obtener, a expensas del Contratista, un sustituto adecuado.

7.8 El Comprador proporcionará en tiempo oportuno todos los permisos necesarios para la entrada y estadía del personal del Contratista en (países del Comprador).

7.9 El Contratista destacará su personal dentro de los días siguientes al de la fecha en que el Comprador haya solicitado el envío de alguna persona al emplazamiento.

7.10 Todo el personal supervisor necesario para las pruebas previas a la puesta en servicio inicial y para los ensayos mecánicos será destinado al Emplazamiento por lo menos antes de que se inicien tales operaciones.

8. Servicios relativos al aprovisionamiento (adquisiciones)

El alcance de los servicios a proporcionar por el Contratista en cuanto al aprovisionamiento puede variar considerablemente, según los deseos de las partes a este respecto y la necesidad de asistencia que en esta esfera tenga el Comprador.

Como ya se ha establecido, el aprovisionamiento es de la responsabilidad del Comprador, por lo que el papel del Contratista a este respecto, en su caso, se limita a diversos tipos de asistencia, que pueden comprender algunos de los que a continuación se indican, o todos ellos:

- a) Entrega de una lista de posibles proveedores de equipo.
- b) Asistencia en los siguientes aspectos: precalificación de proveedores, preparación de pedidos u órdenes de compra, pliegos de condiciones para licitaciones, tabulaciones de ofertas, discusiones técnicas con proveedores, y selección de proveedores finales.
- c) Aprobación de esquemas, planos, etc., de fabricación, e inspección y ensayo de equipo. Estos equipos pueden ser importantes para controlar debida y oportunamente la fabricación del equipo, sobre todo con objeto de:
 - i) cerciorarse de que dicho equipo se está fabricando de conformidad con las especificaciones y con las normas cualitativas y cuantitativas aplicables;
 - ii) velar por que se cumplan los plazos de entrega especificados y, finalmente, prever demoras a este respecto;
 - iii) obtener los certificados de ensayo del equipo necesarios; y
 - iv) hacer que el equipo sea inspeccionado antes de su envío al Emplazamiento.
- d) Asistencia para la reparación o sustitución de piezas o equipo, o para lograr la subsanación de defectos, en su caso, del material suministrado.

El Contrato deberá especificar el alcance material de los servicios que el Contratista haya de proporcionar en esta esfera, es decir, el equipo del que estará obligado a ocuparse (véase el punto 2, "Definiciones", supra). Normalmente, la obtención de los permisos y licencias de importación necesarios constituyen parte de las obligaciones del Comprador.

Por lo común, la selección de proveedores se hará a base del estudio de un reducido número de ellos, que sean a la vez fabricantes con solvencia técnica, o de sus agentes autorizados. Sin embargo, tal estudio deberá

tener una base lo más amplia posible, y tener en cuenta las necesidades del proceso y la solvencia técnica y la reputación del proveedor en la esfera de que se trate.

Si la selección final de proveedores incumbe al Comprador, puede que surjan diferencias entre las partes con respecto a la conveniencia o no de aceptar determinada oferta. En la medida en que la elección pueda influir en la labor y en las responsabilidades del Contratista, éste podrá pedir que, si se hace una selección que él no considere aceptable, se introduzca la correspondiente modificación de sus obligaciones. */ Naturalmente, esto sólo procedería si estuviera justificado por razones técnicas.

Conviene señalar que, en el caso de aprovisionamientos de nitrógeno líquido, gas inerte o hidrógeno, casa de calderas, equipo de refrigeración y de acondicionamiento de aire, muchos proveedores de los componentes principales prefieren a menudo montar ellos mismos las instalaciones, con arreglo al diseño correspondiente, y realizar en el Emplazamiento los ensayos de garantía de funcionamiento.

El Contratista debe velar por que el Comprador incluya suficientes piezas de repuesto para todo el equipo y maquinaria, a fin de poder contar, durante dos años, con un servicio sin contratiempos, y prestarle asistencia en lo que respecta al manejo, almacenamiento y seguridad de dicho equipo y maquinaria.

*/ En algunos contratos se estipula que la opinión del Contratista en cuanto a la selección de proveedores deberá ser aceptada por el Comprador.

Cláusulas ilustrativas */

8. Servicios relativos al aprovisionamiento (adquisiciones)

8.1 El Contratista proporcionará al Comprador una lista de posibles Proveedores de Equipo, así como todos los datos e información de que tenga conocimiento sobre la capacidad de los Proveedores para cumplir las especificaciones y los plazos de entrega.

8.2 El Contratista asesorará y prestará asistencia al Comprador durante la precalificación de los Proveedores, comprendida la labor de preparación de un formato general de los pedidos u órdenes de compra, pliegos de condiciones (licitaciones) para cada artículo de Equipo, tabulaciones de ofertas, y selección de Proveedores.

8.3 Si el Contratista tuviere razones fundadas para la exclusión de ciertos Proveedores, podrá recomendar dicha exclusión al Comprador. Si el Comprador intentase seleccionar un Proveedor no considerado aceptable por el Contratista, éste indicará los cambios específicos de sus obligaciones, si de tal selección se derivasen algunas. El Comprador tendrá después opción a comprar el Equipo al Proveedor seleccionado a reserva de las obligaciones del Contratista, y de las modificaciones de éstas razonablemente proporcionadas a las circunstancias.

8.4 El Comprador se encargará de la selección definitiva de los Proveedores, y asegurará que todos los aprovisionamientos se realicen de modo que la Planta esté terminada en los plazos especificados en la cláusula 10.

8.5 El Contratista inspeccionará el Equipo, o hará que éste sea inspeccionado, y obtendrá de los Proveedores certificaciones en todas las etapas de los trabajos correspondientes, así como sobre el cumplimiento de los pedidos.

8.5.1 Una vez enviado el pedido o pedidos, el Contratista realizará (de conformidad con los procedimientos normales), o hará que se realice, la inspección y los ensayos, según los códigos pertinentes que figuren en las especificaciones, en los talleres de los Proveedores durante la fabricación del equipo y antes de que éste sea enviado.

*/ Véase pág. 4. párr. 1.

8.5.2 Durante la progresiva inspección de la fabricación del Equipo, el Contratista asesorará al Comprador sobre las medidas apropiadas que éste deberá tomar para que los Proveedores sigan estrictamente las instrucciones y los códigos de fabricación, y para que la calidad del trabajo responda a niveles aceptables que permitan fabricar el Equipo con arreglo a las normas cualitativas y cuantitativas aplicables.

8.5.3 El Comprador recabará de los Proveedores los certificados de ensayos necesarios y cualesquiera otros documentos exigidos por las autoridades de inspección del país en que se fabrique el Equipo o que pueda requerir el Comprador teniendo en cuenta las disposiciones vigentes en el país de éste.

8.6 El Contratista extenderá, o hará que se extiendan, certificados de inspección para todo el Equipo.

8.6.1 Cuando el Equipo esté listo para su inspección final, el Contratista tomará las medidas apropiadas para asegurar que el pedido o pedidos se cumplan correctamente en la forma especificada.

8.6.2 El Contratista extenderá, o hará que se extienda, un certificado de inspección con respecto a cada artículo de equipo antes de que se efectúe la expedición del mismo, y enviará copias de tales certificados al Comprador, así como certificados de los ensayos realizados con respecto a la expedición de tales certificados de inspección.

8.7 A petición del Comprador, el Contratista admitirá al Comprador, o a su representante, a la citada inspección, y dispondrá lo necesario para la inspección conjunta.

8.8 En caso de que el Contratista prevea, durante la inspección en el taller, demoras en la entrega de algún equipo, el Contratista lo notificará rápidamente al Comprador y sugerirá medidas para evitarlas. Si tales demoras parecen inevitables, el Contratista calculará la duración de las mismas, e informará al Comprador con objeto de que el calendario de las operaciones pueda modificarse en consecuencia, y el Contratista adoptará las medidas que puedan resultar prácticas para, en esas circunstancias, disminuir las dificultades que pudieran originar dichas demoras.

8.9 Si se descubriera algún defecto durante la inspección (antes del envío) del Equipo de los Proveedores, o durante el montaje o las pruebas previas a la puesta en servicio inicial realizadas en el Emplazamiento de la Planta, el

Contratista aconsejará inmediatamente al Comprador respecto de las medidas a adoptar para lograr que los Proveedores sustituyan, o reparen, a la mayor brevedad posible, el equipo defectuoso. El Contratista prestará asistencia al Comprador para facilitar las medidas necesarias en tales circunstancias.

8.10 Incumbirá al Comprador exigir a los Proveedores que envíen el Equipo, debidamente embalado, y por los medios de transporte adecuados, hasta el punto de expedición, debiendo encargarse asimismo de obtener permisos de importación, transporte y expedición, desde dicho punto, hasta el Emplazamiento.

8.11 El Contratista ayudará al Comprador a lograr que los Proveedores adopten medidas correctoras siempre que éstas sean necesarias.

8.12 El Contratista prestará al Comprador la asesoría y ayuda necesarias para lograr la compra de suficientes piezas de repuesto para todo el equipo y maquinaria a fin de poder contar, durante ... años, con un servicio sin contratiempos, y para el debido manejo, almacenamiento y seguridad de dicho equipo, maquinaria y piezas de repuesto.

9. Precio del contrato, condiciones de pago y primas

A diferencia de los acuerdos de licencia o de "know-how", en que la determinación del precio depende principalmente de la relativa capacidad negociadora de las partes, en los contratos de ingeniería la remuneración del Contratista puede determinarse con arreglo a las normas nacionales o internacionales que estipulen el costo hora-hombre para el trabajo de diseño de ingeniería y días-hombre para el trabajo de supervisión sobre el terreno. De ese modo es posible calcular en forma más racional lo que, según dichas normas, sería un precio razonable por hora o día de trabajo, incluidos los gastos generales, y calcular asimismo el volumen de trabajo que entrañará la ejecución del proyecto.

La remuneración del Contratista puede determinarse de varias formas. Esa remuneración puede consistir en una suma fija más honorarios por servicios de supervisión prestados en cada etapa del proyecto; en el reembolso de los gastos reales efectuados por el Contratista más un porcentaje fijo, o bien puede establecerse con arreglo a otras combinaciones diversas.

Cuando se estipule que la remuneración se efectúe a base de pagos en fechas fijas, será aconsejable incluir en el Contrato una estimación del tiempo necesario para la ejecución de los trabajos. Además, como los tipos de trabajo varían, y el Contratista emplea personal de distintas categorías, el Contrato debe especificar la remuneración correspondiente para cada una de esas categorías.

En algunos casos, a fin de proteger la remuneración contra las consecuencias de los procesos inflacionarios, el Contratista puede exigir la inclusión de una cláusula de indización que refleje, por ejemplo, los aumentos de la remuneración de su personal de ingeniería en la oficina central. En ese caso, conviene basarse en los índices oficiales, que están públicamente disponibles y fiables para ambas partes.

Cuando el precio es una suma global, puede cifrarse entre el 7,5% y el 15% del costo del proyecto, según el tipo (magnitud, emplazamiento, complejidad) del mismo. En esos casos puede convenirse de antemano un plazo para la ejecución del contrato. Sin embargo, si el proyecto se demora por razones independientes de la voluntad del Contratista, o el Comprador desea seguir contando, después del cumplimiento del acuerdo, con los servicios de

parte del personal del Contratista, se deberá incluir en el contrato una cláusula que prevea la prestación de tales servicios en condiciones mutuamente convenidas.

El calendario de pagos puede establecerse de varias formas. Los pagos pueden efectuarse en fechas fijas (por ejemplo, el 30% de los honorarios totales o estimados a la firma del contrato; el 20%, tres meses después, etc.), ya sea como adelantos sujetos a reajuste en una etapa posterior, o como pagos totales sujetos únicamente a un ajuste final */. Sin embargo, esta forma no vincula la recepción de los pagos a la terminación eficaz y adecuada de los trabajos, por lo que entraña un considerable riesgo para el Comprador. Una opción preferible consiste en vincular los pagos (excepto el adelanto que suele hacerse después de firmado el Contrato) al cumplimiento de las principales obligaciones del Contratista, como la entrega de la documentación relativa a la ingeniería de detalle, la terminación mecánica de la planta, etc. A fin de garantizar el debido cumplimiento de todas las obligaciones del Contratista, puede estipularse en el Contrato que determinado porcentaje de la remuneración total se abone tras la "aceptación definitiva" de la Planta **/. El calendario de pagos puede ser, por ejemplo, el siguiente:

- i) 10% en la fecha efectiva del acuerdo, contra garantía bancaria a favor del Comprador ***/
- ii) 10% contra la entrega de los dibujos arquitectónicos y el plano de distribución en planta.
- iii) 10% contra la entrega del diseño completo de los trabajos de ingeniería civil (diseño estructural, planos de las construcciones de hormigón armado de cemento, estructuras de acero y estructuras conexas, planos de las fundaciones del equipo y de la maquinaria), justificantes de los ensayos del equipo y la maquinaria, con especificaciones y documentos de licitación.
- iv) 20% a la presentación de los documentos y planos de ingeniería de detalle.
- v) 10% a la ultimación y adjudicación de los contratos de suministro de equipo y a la adjudicación de los contratos para las obras o trabajos de ingeniería civil.

*/ Véase ONUDI, Pautas para la Evaluación de Acuerdos de Transferencia de Tecnología, Serie "Desarrollo y transferencia de tecnología" Núm. 12, Nueva York, 1979, pág. 36.

**/ Véase el punto 13.

***/ Véase el punto 15.

- vi) 10% a la terminación de las principales obras civiles del edificio que albergue las instalaciones correspondientes al proceso y a los servicios públicos.
- vii) 10% al término de los ensayos mecánicos e hidráulicos.
- viii) 10% al término de la puesta en servicio inicial.
- ix) 5% al término de las pruebas satisfactorias de garantía de funcionamiento.
- x) 5% en la fecha de aceptación definitiva de la Planta.

Los pagos pueden efectuarse mediante remesa directa al banco designado por el Contratista, contra entrega de una carta de crédito, o de cualquiera otra garantía de pago bancaria o estatal, desde la fecha efectiva del Contrato, o mediante otras formas convenidas por las partes. El Contrato debe estipular estas modalidades, teniendo en cuenta las restricciones a que pudieran dar lugar las reglamentaciones en materia de divisas.

Por último, las partes pueden convenir en proporcionar incentivos, para la rápida terminación de los trabajos, en forma de una prima */ consistente en, por ejemplo, cierto porcentaje de los honorarios que hayan de abonarse al Contratista.

*/ Una prima es una suma de dinero (que suele establecerse como porcentaje de la remuneración) a que una parte (Contratista, Licenciante, etc.) tiene derecho en el caso de que haya cumplido sus obligaciones en un plazo menor del previsto o con resultados superiores a los parámetros convenidos inicialmente (por ejemplo, en lo tocante a rendimiento, capacidad productora, calidad, etc.).

Cláusulas ilustrativas */

9. Precio del contrato, condiciones de pago y primas

9.1 En contraprestación a la ejecución del Contrato, el Comprador pagará al Contratista lo siguiente:

- i) Por el suministro de la ingeniería de detalle y de los servicios prestados en virtud de este Contrato que no estén contemplados en el inciso ii) infra

(Variante a: un precio fijo equivalente a la suma de (cantidad y moneda).)

(Variante b: la suma de (moneda) por cada (hora/día) de trabajo del personal de ingeniería del Contratista más (moneda) por concepto de gastos generales. El tiempo total de trabajo estimado en virtud de esta cláusula asciende a)

- ii) Por todas las actividades de supervisión en el Emplazamiento relativas al montaje, las pruebas previas a la puesta en servicio inicial y los ensayos de la Planta, por cada día de ausencia de la Oficina Central del personal expatriado, la siguiente tasa:

<u>Categoría de personal</u>	<u>Tasa diaria</u>	<u>Moneda</u>
.....
.....
.....

- iii) Las tasas diarias mencionadas se referirán a una semana laboral normal de horas. Salvo en el caso de ingenieros y otros profesionales a quienes en condiciones análogas no se les remuneren las horas extraordinarias en su propio país, las horas extraordinarias se pagarán del siguiente modo:

- Por encima de horas semanales por ciento de la tasa normal
- Por fines de semana y fiestas o días feriados oficiales por ciento de la tasa normal.

9.2 El costo total estimado de los servicios del Contratista, de conformidad con la cláusula 9.1 ii) y iii) supra, es de (moneda).

9.3 Los pagos debidos en virtud de la cláusula 9.1 i) supra se efectuarán del siguiente modo:

- i) por ciento como adelanto.
- ii) por ciento a la recepción por el Comprador de todos los documentos correspondientes a la ingeniería de detalle.

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

- iii) por ciento al terminar las pruebas mecánicas e hidráulicas, pero no después de, a contar de la fecha efectiva del Contrato.
- iv) por ciento una vez efectuadas satisfactoriamente las pruebas de garantía de funcionamiento.
- v) por ciento en la fecha de la aceptación definitiva de la Planta, pero no después de, a contar de la fecha efectiva del Contrato.

9.4 El pago adelantado se efectuará mediante remesa directa del Comprador al banco designado por el Contratista, contra presentación de una garantía bancaria por el Contratista, como se estipula en la cláusula 15.

9.5 Los pagos previstos en las cláusulas 9.3 ii), iii) y iv) supra se harán contra entrega de cartas de crédito irrevocables y divisibles que el Comprador expedirá a favor del Contratista y dirigida a un banco determinado de (país), previa presentación, respectivamente, de:

- i) un certificado del Comprador en el que se confirme que la documentación pertinente ha sido recibida;
- ii) un Certificado de Terminación Mecánica;
- iii) un Certificado de Garantía de Funcionamiento;
- iv) un Certificado de Aceptación Definitiva.

9.6 Los pagos de los servicios mencionados en la cláusula 9.1 ii) supra se harán mediante carta de crédito irrevocable expedida por el Comprador en favor del Contratista, días antes de que se inicien los servicios, por la cantidad estipulada en la cláusula 9.2 supra, a la presentación de las facturas mensuales refrendadas por el Comprador.

9.7 En el caso de que la Terminación Mecánica de la Planta se efectúe en menos de, a contar de la Fecha Efectiva del Contrato, el Contratista tendrá derecho a percibir, en concepto de prima, un por ciento de la remuneración estipulada en la cláusula 9.1 i) supra, por cada completa de tiempo ahorrado. Los pagos en virtud de esta cláusula serán abonados dentro de los siguientes a la Aceptación Definitiva de la Planta.

10. Calendario

La necesidad de coordinar debidamente todos los trabajos que entraña la construcción de la Planta, hace que sea de la mayor importancia la determinación de un calendario viable para la ejecución del proyecto. Dicho calendario es decisivo para la gestión financiera del proyecto y tiene repercusiones enormes en el costo total del proyecto y, por tanto, en el costo final de los productos a fabricar */.

Es práctica normal fijar -en un anexo al acuerdo- fechas tope para las distintas actividades previstas y trazar más adelante (previa discusión entre las partes) una red del camino crítico para el cumplimiento de las obligaciones concretas del Contratista.

El Contratista puede también especificar el calendario de algunas actividades fundamentales, incluidas las que sean de responsabilidad del Comprador, como la iniciación del procedimiento de licitación para la adquisición de equipo.

El tiempo total necesario para terminar el proyecto dependerá de la naturaleza y envergadura de éste. En el caso de que a un complejo de producción ya existente se le agregue un bloque de producción para fabricar dos o tres fármacos básicos, pueden requerirse de 18 a 24 meses, pues en ese caso el plazo o tiempo de espera de la mayor parte del equipo es muy breve. Si se trata de un nuevo complejo de producción consistente en dos o tres bloques de producción para fabricar cinco o seis fármacos, el tiempo requerido oscilará entre 30 y 36 meses, en tanto que un nuevo complejo para antibióticos puede requerir de 36 a 42 meses, según la complejidad del producto y el país de que se trate. En el Anexo VII se indica el calendario de ejecución de una planta para la fabricación de un solo producto antibiótico. En el gráfico del método del camino crítico adjunto se indica el total de actividades. Para una eficiente ejecución, es necesario además hacer un gráfico para cada actividad, a fin de destacar los distintos caminos críticos. Estos deben examinarse y revisarse progresivamente, y, en caso necesario, las partes interesadas deberán adoptar las oportunas medidas correctoras.

*/ Véase el Anexo VII.

Cláusulas ilustrativas */

10. Calendario

10.1 Los plazos previstos para la ejecución de los distintos elementos de construcción de la Planta y para la terminación de ésta, figuran en el "grafo PERT" que se acompaña **/. Queda acordado que, dentro de los meses siguientes a la fecha efectiva del contrato, el Contratista preparará una red del camino crítico, que en general se ajustará al gráfico de barras adjunto, que será discutida entre el Comprador y el Contratista y aprobada por éstos, y en la cual figurarán las actividades importantes relacionadas con la terminación de la Planta.

10.2 A menos que se indique otra cosa, todas las fechas o períodos señalados en esta cláusula y en el Anexo _____ se contarán a partir de la Fecha Efectiva del Contrato.

10.3 El Comprador enviará los documentos de licitación para la adquisición del equipo en (mes), y en todo caso no después de ... (mes).

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

**/ Véase el Anexo VIII.

11. Cambios y adiciones al alcance del Contrato

El establecimiento de una planta de producción de los fármacos a granel (o productos intermedios) lleva consigo un gran número de actividades y (como se prevé en este documento) entraña la participación de diversas partes. Es improbable que en el momento de firmar un contrato de ingeniería puedan preverse todas las necesidades del proyecto, sobre todo si, en lugar de establecerse desde un principio todos los detalles técnicos, se van decidiendo durante la ejecución del proyecto. Además, como la ejecución del Contrato puede llevar un tiempo considerable, puede ocurrir que la normativa vigente (por ejemplo, las normas ambientales y de seguridad) sea modificada, o que sea preciso introducir cambios para mejorar el "know-how" o el diseño básico.

A fin de prever esas y otras posibles circunstancias, conviene dar al Contrato la suficiente flexibilidad para poder modificar o ampliar su alcance original. A tal fin, podrá establecerse un procedimiento detallado que consista básicamente en lo siguiente:

- a) El Comprador deberá averiguar si los servicios requeridos están o no dentro del alcance original del Contrato.
- b) Si los cambios o adiciones caen fuera de dicho alcance del Contrato, el Contratista debe declarar al comienzo las consecuencias de cada cambio o variaciones requeridos por el Comprador en función del costo y del plazo, y, cuando proceda, su efecto sobre las garantías de funcionamiento antes de obtener la aprobación del Comprador para proceder al cambio o variación.
- c) Toda vez que el Comprador solicite cambios o variaciones debidos a los estatutos o a la normativa vigente, el Contratista ha de formular la misma declaración y deberá compensársele por el trabajo adicional.
- d) Debe estipularse en el Contrato que, en el evento de que haya desacuerdo en cuanto a la estimación del Contratista en materia de costo y/o demora y/o modificación relativa a las garantías de funcionamiento, se requerirá al Contratista que proceda a la ejecución del cambio antes de que se haya solucionado la controversia recurriendo a un experto de prestigio designado de común acuerdo.
- e) Los representantes del Comprador en el emplazamiento piden verbalmente que se efectúen muchos cambios que dan lugar a posteriores controversias en cuanto a pagos. Todos los cambios deben comunicarse por escrito, mediante una "orden de modificación", es decir, un documento

emitido por el Comprador en el que se indican los cambios/variaciones necesarios, y las modificaciones resultantes en lo que se refiere al precio del contrato, a las especificaciones técnicas, al calendario de las operaciones o a otras condiciones del Contrato.

Cláusulas ilustrativas*/

11. Cambios y adiciones al alcance del Contrato

11.1 Si el Comprador pide al Contratista que introduzca cambios en el diseño, o si se pide al Contratista que preste servicios que, a su juicio, sean adicionales a los que esté obligado a prestar en virtud de este Contrato, o requieran pagos adicionales por el Comprador, el Contratista comunicará al Comprador el costo de esos nuevos servicios dentro de los días siguientes al de la petición del Comprador.

11.2 Si el Comprador está de acuerdo en que los servicios solicitados del Contratista son adicionales a las obligaciones de éste en virtud de este Contrato, el Comprador (a reserva de negociaciones sobre el costo y ampliación de dichos servicios y de sus efectos, en su caso, en el calendario de las operaciones) accederá a pagar esos servicios con arreglo a las condiciones de pago y a los calendarios que fijen de común acuerdo.

11.3 El Contratista podrá exigir que se le abone el importe de costos adicionales y/o que se le admitan demoras en los plazos cuando se efectúe alguna modificación, cambio, o variación en cualquiera de los siguientes casos.

11.3.1 Toda modificación requerida por el Comprador que represente una adición al alcance de los trabajos a que esté obligado el Contratista en virtud del presente Contrato.

11.3.2 Todo trabajo adicional de ingeniería o de rediseño necesario para dar cumplimiento a las leyes aplicables y los estatutos locales que hayan sido modificados después de la firma del Contrato.

11.3.3 Todo trabajo adicional de ingeniería o de rediseño que se requiera para dar cumplimiento a los estatutos locales de protección ambiental cuyas normas hayan sido modificadas.

11.3.4 Todo trabajo adicional de ingeniería o de rediseño necesario para la incorporación de mejoras convenidas en el "know-how" o en las tecnologías que se hayan podido disponer después de la firma del Contrato.

*/ Véase pág. 4 párr. 1

11.3.5 Todo trabajo adicional de ingeniería o de rediseño necesario por haber modificado el Comprador las especificaciones de las materias primas y/o haber cambiado las características de los servicios públicos y/o haber alterado la base de los datos meteorológicos previamente acordada, como base de diseño, entre el Comprador y el Contratista.

11.4 En todos los casos previstos en la cláusula 11.3 y en sus subcláusulas, el Contratista facilitará un desglose lo suficientemente detallado para poder realizar un análisis del material, de la mano de obra, del equipo, de los subcontratos y de los retrasos previstos en el calendario del proyecto, y para poder especificar los cambios del diseño pertinente; también deberá indicar todos los trabajos correspondientes a las variaciones y/o modificaciones, tanto si esos trabajos han sido suprimidos, van a realizarse o van a cambiarse. El Contratista y el Comprador se reunirán posteriormente para discutir las repercusiones de esas variaciones.

11.5 Siempre que sean aplicables las disposiciones de la cláusula 11.3, el Contratista preparará y presentará al Comprador una estimación detallada del costo y/o del plazo de ejecución de las modificaciones a los Servicios del Contratista.

11.5.1 En el plazo de días, el Comprador comunicará su acuerdo o desacuerdo con los ajustes propuestos por el Contratista.

11.5.2 Si el Comprador está de acuerdo con a) el costo, b) el plazo de ejecución y c) la modificación de las garantías, en su caso, propuestos por el Contratista, el costo se añadirá al Precio del Contrato, o se deducirá del mismo, según proceda; si es necesario, el plazo de ejecución del Contrato se modificará en consecuencia.

11.5.3 Si el Contratista y el Comprador no llegan a un acuerdo sobre los reajustes del costo y/o los retrasos en el plazo, o sobre las modificaciones de las garantías, el Comprador tendrá derecho a pedir al Contratista que proceda a ejecutar los trabajos mientras se soluciona la controversia en la forma prescrita en la cláusula 11.6 infra.

11.6 El Comprador y el Contratista designarán de común acuerdo a un experto independiente y le remitirán la controversia a fin de que decida los puntos controvertidos.

11.6.1 En caso de que no haya acuerdo en la elección del experto independiente, las partes remitirán de común acuerdo el asunto a (_____)*/ para la designación de ese experto independiente.

11.6.2 La decisión del experto independiente será sin perjuicio de los derechos de cada una de las partes a presentar la controversia a (arbitraje o ante los tribunales) de conformidad con la cláusula; no obstante, y en ese caso, el Comprador hará un pago "a cuenta" al Contratista de la suma establecida en la decisión del experto independiente, pero sin perjuicio de los derechos de cada parte a ajustes ulteriores de las cantidades así pagadas como consecuencia de la decisión dictada por los (árbitros o tribunales).

11.7 Los cambios o variaciones de las obligaciones del Contratista, con arreglo a lo previsto en esta cláusula, y toda modificación del precio del Contrato y de las especificaciones técnicas contenidas en el contrato y/o el calendario de operaciones, figurarán en una orden de modificación escrita, que deberá ser firmada y emitida por el Comprador.

11.7.1 Si al recibir una orden de modificación del Comprador con arreglo a la cláusula 11.2 y 11.3, el Contratista considera probable que tales variaciones impidan o dificulten el cumplimiento de alguna de las obligaciones de éste en virtud del Contrato, se lo notificará por escrito al Comprador, quien deberá decidir inmediatamente si debe o no llevarse a cabo la citada modificación. Si el Comprador reconfirma por escrito su intención de efectuar las variaciones, las citadas obligaciones del Contratista se modificarán en la medida que corresponda.

11.8 Con excepción de lo específicamente dispuesto en esta cláusula, todo cambio introducido en los Servicios del Contratista y/o en los trabajos se regirá por las demás disposiciones del Contrato.

*/ Se ha de determinar por negociaciones previas en el momento de la firma del Contrato.

12. Prórrogas

Durante la ejecución del Contrato, puede ocurrir que causas ajenas a la voluntad de las partes impidan al Contratista cumplir sus obligaciones a su debido tiempo. Además, como el Comprador, o sus subcontratistas, son responsables de las obras o trabajos civiles, del montaje del equipo y de otras actividades esenciales para la buena marcha de la ejecución del proyecto, el incumplimiento, por parte de los mismos, del calendario previsto también puede afectar al cumplimiento de las obligaciones del Contratista.

A fin de prever tales incidencias, el Contratista puede regular la prórroga del plazo para la terminación de los trabajos del Contratista y los efectos consiguientes. En principio, tal prórroga deberá concederse a petición del Contratista por un plazo razonable con arreglo a las circunstancias, y deberá entrañar la prórroga de las garantías bancarias proporcionadas a expensas del Contratista, salvo si la demora es imputable al Comprador (o a su subcontratista), a la introducción de cambios o adiciones (comentados en el punto 11 supra), o a una suspensión de los trabajos a pedido del Comprador (véase el punto 21 infra).

Cláusulas ilustrativas*/

12. Prórrogas

12.1 Si por uno u otro de los siguientes hechos, ajenos a la voluntad del Contratista y del Comprador, a saber:

12.1.1 Vandalismo;

12.1.2 Incumplimiento por parte del Vendedor, o de algún subcontratista del Comprador, que afecte al calendario contractual;

12.1.3 Trabajos derivados de la aplicación de la cláusula 11 para los que se haya concedido una prórroga;

12.1.4 Suspensión temporal de los trabajos de conformidad con la cláusula 21;

o por el hecho de que el Comprador no cumpla sus obligaciones oportunamente (con exclusión de toda circunstancia o hecho previstos en las cláusulas 13 ó 26), comprometiendo o retardando con ello la buena marcha de ciertos trabajos que se han de realizar de conformidad con este Contrato, el Contratista, dentro de los ... días siguientes a la fecha en que haya tenido lugar alguno de los hechos o circunstancias arriba mencionados, deberá pedir por escrito al Comprador una prórroga razonable del plazo fijado para la terminación de los trabajos o de alguna parte de los mismos, según el tiempo que haya durado la influencia del factor causante de la demora. El Comprador concederá al Contratista una prórroga que compense razonablemente la pérdida de tiempo experimentada por este último. El Contratista será responsable de la terminación de todos los trabajos y actividades afectados por la demora o por los hechos arriba mencionados. El Contratista estará libre de responsabilidades con respecto a aquellas de sus actividades contractuales que se vean afectadas por las demoras debidas a los hechos citados en el presente Artículo. El Contratista deberá prorrogar la validez de la(s) garantía(s) bancaria(s) por un período correspondiente a la prórroga concedida por el Comprador, y éste estará obligado a correr con los gastos que entrañe dicha prórroga de la(s) garantía(s), siempre que se sigan dando las circunstancias previstas en las cláusulas 12.1.2, 12.1.3

*/ Véase pág. 4 párr. 1

y 12.1.4, o cuando el Comprador no haya cumplido sus obligaciones. Los gastos ocasionados por las circunstancias especificadas en las cláusulas 12.1.1, 12.1.2 y 12.4, así como los originados por no haber cumplido el Comprador sus obligaciones oportunamente, correrán por cuenta de la parte que haya tenido la culpa o serán cubiertos por los seguros apropiados que puedan haberse hecho.

12.2 Los pagos y/o derechos de reembolso de gastos conforme a la presente cláusula, o a las disposiciones de la cláusula 21, serán fijados sobre la base del quantum meruit, siempre que en las circunstancias previstas en la cláusula 21 la suspensión de los trabajos no haya sido necesaria por incumplimiento del Contratista, y siempre que éste haya respetado las condiciones del Contrato.

12.3 Las condiciones inherentes a toda prórroga concedida figurarán, en su caso, como enmienda a los documentos que rijan las actividades o los trabajos afectados o retrasados por los hechos arriba mencionados.

13. Garantías de funcionamiento

En principio, el Contratista cumple sus obligaciones cuando monta la planta a su debido tiempo utilizando buenas prácticas de ingeniería y de conformidad con los datos de ingeniería y de diseño básicos proporcionados por el Licenciante. En este caso, el Contrato debe prever una garantía al respecto, cuyo cumplimiento se basará en la realización de ensayos y en la adopción de medidas compensatorias aplicables si se produjeran fallas.

a) Pruebas mecánicas e hidráulicas

El ensayo de la planta en cuanto a su funcionamiento mecánico tiene lugar una vez que el equipo ha sido montado, instalado, inspeccionado e inicialmente ensayado, de conformidad con los procedimientos generales estipulados en el Contrato. Los ensayos se realizan en presencia de los representantes de ambas partes, y los resultados se evalúan y registran.

Si los ensayos demuestran que el funcionamiento mecánico de la planta es correcto, se extiende normalmente (por ambas partes o por el Comprador) un "certificado de terminación mecánica", y el Contratista tiene derecho a menudo a percibir el importe de los pagos vinculados al éxito de tal demostración (véase el punto 9 supra).

La industria farmacéutica utiliza diferentes tipos de servicios y una gran variedad de productos químicos y productos intermedios, algunos de los cuales son corrosivos, peligrosos o tóxicos. En el caso de las plantas de antibióticos, la esterilización desempeña un papel crucial. Toda fuga de aire o del agua de refrigeración que se produzca en el fermentador, en las tuberías o a través de las válvulas, dará lugar a una contaminación microbiana que estropeará todo el lote de fabricación. Análogamente, las fugas de agua de refrigeración en el reactor afectarán al rendimiento, y las fugas de productos químicos del reactor en el sistema de refrigeración o en la envuelta contaminarán el sistema de circulación del agua y el sistema de retorno del condensado, lo que afectará a los equilibrios de masa y energía, con el consiguiente aumento de los costos de producción.

La evitación de ensayos mecánicos prolongados y la terminación mecánica satisfactoria dependerán mayormente de una eficaz supervisión en todas las etapas de la construcción y del montaje. Dicha supervisión e

inspección deberán realizarse habitualmente, y algunas de las características importantes serán documentadas conjuntamente por el Contratista y por el representante del Comprador. En el Anexo IX se dan detalles sobre diversas observaciones relativas a la inspección y los ensayos mecánicos que se han de realizar para una satisfactoria terminación mecánica.

b) Alcance de las garantías y de los ensayos

Una vez que las pruebas mecánicas e hidráulicas se hayan realizado con resultados satisfactorios, deberá suministrarse a la planta las materias primas necesarias para su puesta en marcha y se la mantendrá en funcionamiento por un período suficiente para la estabilización de la misma. Al término de ese período, deberán realizarse los ensayos de garantía de funcionamiento.

Conviene recordar aquí que -según se entiende en el presente documento- la ejecución del proyecto entraña la participación de varias partes además del Comprador y el Contratista: los proveedores de equipo, los subcontratistas y el Licenciante o Licenciantes. Los proveedores de equipo han de garantizar el buen funcionamiento del equipo suministrado por ellos con arreglo a las especificaciones. Los subcontratistas son responsables de sus respectivos trabajos. El Licenciante, una vez comprobado que la planta ha sido montada de conformidad con su "know-how" básico, ha de cumplir la garantía del proceso y lograr la producción normal deseada de productos de calidad utilizando para ello determinadas cantidades de materias primas y servicios de agua, gas, electricidad, etc. Finalmente, la principal responsabilidad del Contratista es la garantía total de que los servicios de todo el complejo responden a los requisitos del proceso, y es concretamente responsable de lograr que la planta funcione con arreglo a su capacidad nominal de producción.

Tal capacidad suele determinarse en términos de capacidad anual. El primer cálculo podría efectuarse a base de 275 días laborables de 24 horas cada uno. Debido al carácter corrosivo de un gran número de productos químicos, suelen preverse 65 días anuales para la labor de mantenimiento normal y preventivo.

Para la determinación de la capacidad anual, no es posible partir del supuesto de que la planta funcionará continuamente durante todo el año. En lugar de ello, se acostumbra a calcular esa capacidad a base de la producción de 5 lotes consecutivos satisfactorios, en el caso de antibióticos, y de 10 lotes consecutivos en el caso de fármacos sintéticos.

En lo tocante a los servicios, el funcionamiento continuo y normal de éstos durante 24 horas, en un bloque de producción individual, y durante una semana en un complejo, satisface en general los requisitos de garantía de los servicios*/.

Conviene señalar que la producción de fármacos básicos entraña un gran número de etapas. El tamaño del equipo se calcula a base de la capacidad deseada. Los reactores y equipos no estandarizados suponen un trabajo adicional de diseño y resultan más costosos. Por esta razón, es práctica común elegir el equipo estandarizado que mejor responda a los parámetros de capacidad. En esta operación, la capacidad real puede variar en las diferentes fases. El Contratista diseñador también deberá cuidar de no elegir, por un exceso de precaución, recipientes y reactores de capacidad superior a la necesaria. El no hacerlo así no sólo supondrá un mayor costo del proyecto, sino que podrán presentarse dificultades al tratar de adaptar eficazmente la secuencia de las reacciones.

Como la realización de los ensayos de garantía de funcionamiento entraña la participación del personal del Contratista, éste puede exigir que se fije un plazo al período de demostración. Si, debido a un retraso no imputable al Contratista, los ensayos no pueden realizarse dentro del plazo fijado, podrá considerarse que tales ensayos han sido demostrados satisfactoriamente. Es obvio que esta solución traspasa todos los riesgos al Comprador, el cual debe tratar de impedir que llegue a darse tal situación (véase, en relación con la suspensión de los trabajos, el punto 21 infra).

c) Rectificaciones

Si los ensayos revelan defectos de la planta o de alguna parte de la misma, el Contratista estará obligado a indicar al Comprador los

*/ Para otros detalles concernientes a los ensayos de funcionamiento, véase el documento ID/WG.393/1.

cambios o rectificaciones necesarios, y a proporcionar de conformidad con sus responsabilidades -sin ningún pago adicional por parte del Comprador- todos los servicios de ingeniería, planos o dibujos técnicos, y servicios de supervisión y adquisición que a tal fin sean necesarios. Si el Contratista no adoptara tales medidas en un plazo razonable, o no fuera capaz de eliminar los defectos, el Comprador deberá estar autorizado a realizar los trabajos necesarios por cuenta del Contratista.

Después de efectuadas las correcciones, deberá procederse a una segunda demostración. Si los ensayos son satisfactorios, se extiende un certificado de garantía de funcionamiento y la planta es aceptada provisionalmente.

Sin embargo, es costumbre que el Contratista dé garantías contra defectos de diseño por un período de 12 meses a contar de la fecha en que se hayan efectuado los ensayos. La "aceptación definitiva" de la planta tiene lugar una vez transcurrido ese período y una vez cumplidas todas las obligaciones del Contratista.

Cláusulas ilustrativas*/

13. Garantía de funcionamiento

13.1 El Contratista garantiza que la Planta será proyectada y terminada mediante técnicas adecuadas de ingeniería, con arreglo a las especificaciones aplicables en virtud del Contrato, y que podrá funcionar mecánicamente en forma correcta con una capacidad nominal anual de kg por lote ...

13.2 Tan pronto como la Planta o cualquiera de sus partes esté básicamente terminada, será inspeccionada por el Comprador y el Contratista antes de someterla a ningún ensayo.

13.3 Cuando todos los elementos del Equipo de la Planta, o parte de ella, estén listos y hayan sido montados, instalados y sometidos a los ensayos iniciales de conformidad con este Contrato, el Contratista y el Comprador examinarán los procedimientos y realizarán la demostración de la Terminación Mecánica de la Planta.

13.4 Inmediatamente después de la Terminación Mecánica, la Planta será puesta en marcha mediante su alimentación con materias primas por el personal del Comprador**, y se mantendrá después en funcionamiento por un período de Después de este período, se efectuarán los ensayos de funcionamiento.

13.5 Los ensayos de funcionamiento se realizarán de conformidad con lo estipulado en el Anexo Los procedimientos detallados para la ejecución de tales ensayos se adoptarán de mutuo acuerdo antes de la iniciación de los mismos. Las tolerancias de los instrumentos serán las indicadas por el proveedor del equipo.

13.6 Durante los ensayos, los representantes autorizados de las partes evaluarán y registrarán conjuntamente los datos operacionales y los resultados obtenidos. Si los ensayos se llevan a cabo en forma completa y satisfactoria, el Comprador y el Contratista prepararán a continuación un certificado que será firmado por ambas partes tras un examen conjunto de la Planta.

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

**/ Estas operaciones, así como los ensayos de funcionamiento, se realizan bajo la supervisión del Licenciante. Véase el documento ID/WG.393/1.

13.7 Si durante dichos ensayos se descubren defectos de diseño de los que el Contratista sea responsable, éste indicará al Comprador las rectificaciones, modificaciones o sustituciones que, a juicio del Contratista, sean necesarias para eliminar los defectos. El Contratista, de conformidad con sus responsabilidades, proporcionará gratuitamente al Comprador todos los servicios de ingeniería, realización de planos o dibujos técnicos, adquisiciones, inspección y supervisión necesarios para dichas rectificaciones, modificaciones o sustituciones.

13.8 Las partes convendrán un plazo para introducir los cambios requeridos y repetir los ensayos. Dicho plazo no será superior a

13.9 Si el Contratista descuida la adopción de las medidas necesarias para garantizar la eliminación de los defectos dentro de un plazo razonable, o se niega a adoptar esas medidas, o no respeta las condiciones estipuladas en la subcláusula precedente, o es incapaz de eliminar tales defectos, el Comprador podrá tomar las medidas correctoras del caso a fin de efectuar o terminar las rectificaciones, modificaciones o sustituciones de equipo necesarias. Los gastos que originen esas medidas correctoras adoptadas por el Comprador correrán por cuenta del Contratista, y podrán deducirse del monto de cualesquiera sumas que hayan de abonarse a éste. En el caso que se contempla en esta cláusula, el Comprador tendrá asimismo derecho a rescindir el Contrato.

13.10 El Contratista o el Comprador, según el caso, llevarán en cada caso registros actualizados y exactos de los gastos que entrañe de corrección de cualesquiera defectos de conformidad con este Contrato y que razonablemente proceda efectuar, y cada parte tendrá derecho a recibir copia de los documentos pertinentes.

13.11 La obligación del Contratista de subsanar defectos y adoptar medidas correctoras no se extinguirá aun cuando haya transcurrido la prórroga concedida en virtud de la cláusula 13.8 supra, y el Contratista seguirá ocupándose a sus propias expensas de subsanar los defectos y de tomar medidas correctoras, siempre que el Comprador acceda a conceder (por escrito) la(s) nueva(s) prórroga(s) solicitada(s) por el Contratista.

13.12 Con sujeción a la terminación de todas y cada una de las partes de los trabajos especialmente mencionados en esta cláusula, y tal como se exige en otro lugar de conformidad con las condiciones del Contrato,

el Comprador extenderá un "Certificado de Aceptación Definitiva" dentro de los ... siguientes a la fecha de la terminación satisfactoria de los ensayos de funcionamiento, a menos que durante ese período se hayan advertido en la Planta defectos que exijan modificaciones y que no fueran evidentes o reconocibles al realizarse tales ensayos. En tal caso, el Comprador extenderá un Certificado de Aceptación Definitiva una vez eliminados todos los efectos.

13.13 Se considerará que el Contratista ha cumplido sus obligaciones si, por razones no imputables al Contratista, los ensayos previstos en virtud de esta cláusula no pueden realizarse dentro de los ... meses siguientes a la Fecha Efectiva del Contrato, siempre que en caso de Fuerza Mayor ese plazo se prorrogue por el período de Fuerza Mayor pero que no exceda de los ... meses.

14. Indemnización por daños y perjuicios

Los retrasos en la ejecución del proyecto inevitablemente ocasionan mayores costos al Comprador. Por consiguiente, es justo que éste exija que el Contratista le dé garantías adecuadas de que cumplirá oportunamente sus obligaciones.

Uno de los medios contractuales utilizados para obligar al Contratista a cumplir sus obligaciones consiste en fijar una indemnización, por semana u otro período de retraso, por concepto de daños y perjuicios. Esa indemnización podrá revestir la forma de penalidad o de compensación, o una combinación de ambas, por las pérdidas originadas. A veces, el monto de la indemnización está sujeto a un límite máximo; en otros casos se estipula que la indemnización se pague mientras dure el retraso. En caso de abandono de los trabajos, estará justificada la rescisión del Contrato (véase la sección 25 infra).

Pueden estipularse disposiciones como las mencionadas en el párrafo anterior para el caso de que el Contratista demore el cumplimiento de sus obligaciones principales, tales como la entrega de la documentación sobre ingeniería de detalle o terminación mecánica de la planta.

Puede estipularse también, conforme a las responsabilidades de las partes, establecidas en el contrato, una indemnización por daños y perjuicios si las pruebas de funcionamiento demuestran que la capacidad de producción de la planta es inferior a la capacidad garantizada. En tales casos, el monto de la penalidad puede fijarse con arreglo a la insuficiencia apreciada.

Cláusulas ilustrativas */

14. Indemnización por daños y perjuicios

14.1 El Contratista pagará la suma de hasta un máximo de por cada (período) de retraso en el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo a los artículos del presente Contrato, siempre que la demora se deba a causas imputables al Contratista.

14.2 Si la capacidad de producción de la Planta no se ajustara a los parámetros garantizados debido a defectos o incumplimientos imputables al Contratista, éste pagará la suma de por cada por ciento de insuficiencia.

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

15. Garantías bancarias

Las necesidades de seguridad del Comprador en lo que toca al cumplimiento de las obligaciones del Contratista pueden satisfacerse mediante la estipulación de garantías bancarias a la vista. Estas pueden incluir:

- a) garantías correspondientes al pago adelantado, en su caso;
- b) garantías de funcionamiento.

En virtud de este tipo de garantías, el garante -por lo general un banco o una compañía de seguros- se compromete a pagar al Comprador una suma convenida, que no podrá sobrepasar el monto de la garantía, a simple petición del Comprador. El garante no puede juzgar la legitimidad de la petición del Comprador, y debe efectuar el pago ante la simple solicitud del Comprador. En algunos casos, el Comprador puede exigir que la garantía sea otorgada por un banco de su país con la contragarantía del banco del Contratista.

El monto y el plazo de validez de las garantías bancarias de funcionamiento son, por lo general, los principales temas de discusión y negociación. El monto será normalmente un porcentaje del valor del contrato o de los honorarios convenidos. Puede determinarse también a base de la responsabilidad asumida por el Licenciante (véase la sección 16 infra).

El plazo de validez de las garantías puede ser indefinido o prorrogable a simple petición del beneficiario. Otra posibilidad consiste en fijar una fecha de expiración, por ejemplo, después de x meses de cumplimiento satisfactorio de los ensayos de garantía de funcionamiento. En el contrato puede especificarse también que la garantía quedará parcialmente levantada en la fecha en que se cumplan ciertas condiciones, por ejemplo, la entrega de la documentación de la ingeniería de detalle y la terminación mecánica de la planta.

Cláusulas ilustrativas */

15. Garantías bancarias

15.1 Cuando el Comprador efectúe el pago adelantado, el Contratista otorgará una garantía bancaria a la vista, emitida por un banco de primera categoría, por un monto equivalente al total del pago adelantado que el Comprador deba efectuar con arreglo a la cláusula 9.3 i). El monto de esta garantía bancaria quedará liberado a la entrega al Comprador de toda la documentación prevista en la cláusula 6.2.

15.2 A la recepción del pago estipulado en 9.3 ii), el Contratista otorgará al Comprador una Garantía Bancaria de Funcionamiento, a la vista, por un monto equivalente al por ciento de la suma global estipulada en 9.1 i).

15.3 Esta garantía permanecerá en vigor hasta la Aceptación Definitiva de la Planta.

15.4 El Comprador cobrará el monto de las garantías mencionadas en la presente cláusula en (moneda).

15.5 El Contratista adoptará todas las medidas necesarias, incluidas las renovaciones y prórrogas, para mantener en vigor las garantías durante los períodos previstos.

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

16. Responsabilidades, compensación y renuncia

a) Responsabilidades

La negociación del alcance de la responsabilidad del Contratista suele ser uno de los temas difíciles a tratar, pues lo probable es que cada parte sostenga a este respecto dos puntos de vista claramente divergentes sobre la cuestión.

La responsabilidad del Contratista puede derivarse de:

- i) daños o perjuicios causados a personas o bienes por negligencia u omisión del Contratista; por ejemplo, entrega de diseños defectuosos;
- ii) pérdida o daños ocasionados por el incumplimiento de obligaciones contractuales específicas; por ejemplo, no demostrar en los ensayos que la planta funciona debidamente y no adoptar las oportunas medidas correctoras;
- iii) pérdidas y daños originados por demoras imputables al Contratista que afecten a la ejecución del proyecto en la forma programada.

Las limitaciones del alcance de la responsabilidad pueden consistir, como es habitual en la práctica, en la exclusión de pérdidas consecuenciales o de daños y pérdidas de beneficios previstos.

En los acuerdos internacionales también es costumbre hablar en términos de responsabilidad total. Habitualmente, las limitaciones de esa responsabilidad consisten en un porcentaje del valor total del contrato o de los honorarios que hayan de abonarse al Contratista. Otra posibilidad es distinguir entre los casos en que la responsabilidad del Contratista es limitada y aquellos otros en los que no se ha previsto límite alguno, como ocurre con los trabajos necesarios para la rectificación o corrección de defectos o anomalías de la planta.

En caso de daños o pérdidas cubiertas por las pólizas de seguros suscritas por el Contratista, normalmente éste podrá cumplir -parcial o totalmente- sus compromisos frente al Comprador reembolsándole toda suma que hubiera percibido en virtud de esas pólizas.

b) Compensación

Durante la ejecución del Contrato, ciertos hechos o circunstancias pueden ocasionar al Comprador pérdidas o daños imputables al Contratista.

A fin de aliviar la carga que esas pérdidas o daños representen para el Comprador y de hacer que el Contratista cumpla con sus responsabilidades al efecto, el Contrato podrá reconocer al primero el derecho de resarcirse de esas pérdidas o daños deduciendo el importe de los mismos de cualquier suma que adeude al Contratista. Ese derecho puede estar sujeto, a fin de garantizar una decisión justa para ambas partes, al procedimiento siguiente:

i) El Comprador deberá, en primer lugar, notificar al Contratista por escrito y justificar los motivos, el alcance y el monto de su reclamación, concediendo al Contratista un plazo razonable para que la considere;

ii) En segundo lugar, deberán emprenderse negociaciones amistosas y de buena fe;

iii) A falta de esas negociaciones, el Comprador puede estar autorizado por el Contrato a resarcirse deduciendo el monto de su reclamación de cualquier suma que adeude al Contratista, sin perjuicio del derecho de este último a recurrir a los procedimientos establecidos para el arreglo de controversias (véase el punto 28 infra, incluida oportunamente la designación de peritos independientes), y si la cuestión continúa sin resolverse, a recurrir a los tribunales competentes o al arbitraje, según esté previsto.

c) Renuncia

Es práctica generalizada sentar el principio de que ninguna renuncia hecha a un derecho o reparación determinados reconocidos en el Contrato constituirá una renuncia a un derecho o reparación futuros. Ese principio permite flexibilidad a las partes en su comportamiento recíproco y preserva la estabilidad e integridad del Contrato.

Cláusulas ilustrativas */

16. Responsabilidades, compensación y renuncia

16.1 El Contratista no será responsable de las pérdidas o daños sufridos por cualquier bien o equipo del Comprador durante el transporte, el montaje, la puesta en marcha definitiva y los ensayos mecánicos, excepto cuando:

- 1) tales pérdidas o daños se hayan debido a negligencia u omisión por parte del Contratista, y
- 2) tales pérdidas o daños no estén cubiertas por el seguro especificado en la cláusula 18.

No obstante lo antedicho, la responsabilidad del Contratista respecto de las pérdidas o daños sufridos por bienes y equipo del Comprador estará en todo caso limitada a las sumas que el Contratista recupere de su Seguro de Responsabilidad Civil, cuya cobertura y valor deberán ser razonables y previamente aceptados por el Comprador.

16.2 El monto total de las obligaciones del Contratista en virtud del Contrato no excederá del () por ciento del precio total estipulado en la cláusula 9, sin tener en cuenta la responsabilidad ilimitada del Contratista en lo tocante a rectificaciones y modificaciones necesarias para el cumplimiento de la garantía estipulada en la cláusula 13, así como el reembolso al Comprador de toda suma percibida por el Contratista en concepto de cualquier póliza de seguros que haya suscrito y de otras pólizas expresamente suscritas a los fines de este Contrato.

16.3 El Contratista no será responsable en virtud de este Contrato de la pérdida de utilidades previstas ni de ninguna pérdida o daños consecuenciales.

16.4 Si el Comprador considera que tiene derecho a reclamar al Contratista una indemnización en virtud de este Contrato, como consecuencia de él o de cualquier manera relacionada con él, el Comprador podrá, en todo momento (bien sea antes o después de la terminación de los trabajos previstos en este Contrato y que de dicha terminación se haya encargado el Contratista, el Comprador u otra persona), calcular la cuantía de los daños o pérdidas en que base su reclamación y (sin

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

perjuicio de todo derecho explícito o implícito de compensación o contrademanda) notificar al Contratista por escrito los motivos, el alcance y el monto de su reclamación. El Contratista examinará la reclamación dentro de días desde el recibo de la notificación. En caso de desacuerdo sobre la validez o el alcance de la misma, las Partes deben emprender negociaciones amistosas. A falta de esas negociaciones y después de días de la fecha de notificación mencionada, el Comprador tendrá derecho a compensarse con cargo a toda suma inmediata o ulteriormente pagadera al Contratista en virtud de este Contrato y, si ejercitara este derecho, deberá notificárselo por escrito. En todo momento durante los días siguientes al recibo de la notificación, el Contratista puede recurrir a los procedimientos establecidos en el artículo ... para el arreglo de controversias; sin embargo, después de expirado el citado plazo de ... días, se considerará que el Contratista ha reconocido que la demanda de indemnización del Comprador está bien fundada, tanto en lo tocante a su cuantía como a otras consideraciones. Si la cuantía de la demanda de indemnización del Comprador es superior al monto o al valor de las sumas deducidas como compensación, nada en el presente contrato podrá interpretarse como opuesto al derecho del Comprador a recurrir a toda otra medida jurídica contra el Contratista con objeto de percibir el importe de esa diferencia.

16.5 A menos que se indique otra cosa, la renuncia a un determinado derecho o reparación por cualquiera de las partes no se considerará como renuncia a un derecho o reparación futuros (que normalmente pudieran invocarse).

17. Indemnizaciones

Cada una de las partes será responsable, ante la otra parte, de sus actos de negligencia u omisiones, así como de los cometidos por sus empleados o Subcontratistas. El Contrato podrá estipular expresamente este principio, a fin de proporcionar una protección recíproca contra cualesquiera demandas o pleitos entablados por terceras partes en relación con lesiones o daños corporales, muerte o daños materiales.

Cláusulas ilustrativas */

17. Indemnizaciones

17.1 El Contratista indemnizará al Comprador y a cualesquiera personas empleadas por éste y les protegerá contra todas las reclamaciones, demandas, pérdidas, costos, daños, acciones, actuaciones judiciales, gastos (incluidos los honorarios de abogado) o pleitos incoados, entablados o seguidos por cualquiera persona a causa de lesiones o daños corporales, muerte o daños materiales a terceros y que de alguna manera se basen en negligencias u omisiones del Contratista o de sus Subcontratistas y empleados, en relación con el presente Contrato, o resulten de tales negligencias u omisiones, se relacionen con ellas o sean ocasionados por ellas.

17.2 El Comprador indemnizará al Contratista, a sus empleados y agentes y les protegerá contra todas las reclamaciones, demandas, pérdidas, costos, acciones, actuaciones judiciales o pleitos ocasionados por lesiones o daños corporales, muerte (excepto cuando se trate del personal del Contratista) y daños materiales (excepto los experimentados por la Planta) originados por negligencia del Comprador o de sus Subcontratistas o empleados.

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

13. Seguros

Es de la mayor importancia que las partes suscriban las pólizas de seguro necesarias para cubrir por lo menos los principales riesgos involucrados en la ejecución del contrato de ingeniería.

El Contratista, cubrirá, como mínimo, los riesgos provenientes de errores, omisiones o negligencias en las proyecciones técnicas o en la prestación de los servicios estipulados, y contratará para su personal, seguros de accidentes y de responsabilidad civil.

El Comprador, por su parte, deberá examinar cuidadosamente los diferentes tipos de coberturas del seguro existentes y necesarias para la instalación de la planta, como, por ejemplo, seguros contra riesgos de construcción y averías de maquinaria, seguro de mercancías, etc. En relación con el acuerdo que se examina, el Comprador deberá, por ejemplo, suscribir las pólizas contra daños o perjuicios (incluidos los causados al personal o a los bienes del Contratista), ocasionados por negligencia del personal del Comprador en el emplazamiento o en las instalaciones del Contratista.

Ambas partes deberán demostrar, oportunamente, que las pólizas han sido suscritas y están en vigor. En el Contrato podrá estipularse que si alguna de las partes no suscribe, o no mantiene en vigor, las pólizas de seguro necesarias, la otra parte tendrá derecho a hacer lo mismo a expensas de la parte que haya incumplido ese requisito.

- 7 -

Cláusulas ilustrativas */

13. Seguros

13.1 Sin restringir en modo alguno el carácter general de cualquier otra disposición del Contrato, y en particular de las disposiciones relativas a la responsabilidad del Contratista, queda convenido expresamente que, por todo el período comprendido entre la fecha de iniciación de los trabajos y la Terminación Mecánica de la Planta, se suscribirán las siguientes pólizas:

- a) El Contratista suscribirá y mantendrá en vigor pólizas de seguro que cubran los riesgos provenientes de cualquier error, omisión o negligencia en los trabajos de proyección técnica, o en la prestación de servicios estipulados en virtud del presente Contrato, así como seguros de accidentes y de responsabilidad civil para el personal del Contratista destinado en el Emplazamiento.
- b) El Comprador suscribirá por cuenta propia todas las demás pólizas pertinentes, incluida la cobertura del seguro de la Planta desde la iniciación de los trabajos y de cualquier daño o perjuicio que puedan sufrir personas o bienes, comprendidos el personal y los bienes del Contratista, a causa de actos, omisiones o negligencias del personal del Comprador.

13.2 Cuando de vez en cuando se considere necesario, el Contratista y el Comprador presentarán a la otra parte pruebas adecuadas de que el seguro o seguros previstos en la cláusula 13.1 han sido suscritos y están en vigor. Asimismo, cada una de las partes de este Contrato facilitará a la otra parte los documentos acreditativos sobre la cobertura y el valor de las pólizas.

13.3 Si el Contratista no suscribe o no mantiene en vigor los seguros a que esté obligado en virtud de esta cláusula, en unión de cualesquiera otros seguros que haya de suscribir por haberlo acordado así con el Comprador, este último podrá optar por suscribir el seguro o seguros que considere oportunos y necesarios en las circunstancias del momento, en cuyo caso cualesquiera primas que el Comprador haya pagado o tenga que

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

pagar constituirán inmediatamente una deuda del Contratista al Comprador, cuya cuantía podrá retener este último y descontar de cualesquiera cantidad o cantidades que deba pagar al Contratista.

18.4 Si el Comprador no suscribe o no mantiene en vigor el seguro o los seguros a que esté obligado en virtud de la presente cláusula, el Contratista podrá optar por suscribir el seguro o seguros que considere oportunos y necesarios en las circunstancias del momento, en cuyo caso cualquier prima que pague o tenga que pagar constituirá inmediatamente una deuda del Comprador con el Contratista.

19. Impuestos y contribuciones

A los fines del Contrato, se entenderá por lo general que el Contratista habrá de hacerse cargo de todo impuesto, tasa, gasto o gravamen de cualquier tipo en relación con los trabajos que tenga que realizar en virtud del contrato, que sean aplicables fuera del país del Comprador.

El Contrato determinará además cuál de las partes se hará cargo de los impuestos y demás contribuciones vigentes en el país del Comprador. La legislación de algunos países */ obliga al Comprador a deducir de los honorarios del Contratista, cada vez que se efectúe un pago, el importe correspondiente a los impuestos aplicables a los ingresos del último.

*/ Por ejemplo, Colombia, Venezuela.

Cláusulas ilustrativas */

19. Impuestos y contribuciones

19.1 En todos y cada uno de los precios citados o previstos en el presente Contrato, e indicados en la cláusula 9, están incluidos todos los impuestos, gravámenes, gastos y tasas de cualquier tipo (ya se trate de impuestos federales, estatales o municipales y adopten o no la forma de impuesto indirecto o impuesto específico sobre el consumo, impuesto territorial, derechos de licencia u otros derechos o impuestos) fuera del país del Comprador y relativos a los servicios del Contratista en virtud del presente Contrato y/o a la realización de los trabajos, así como cualquier otro costo o gasto relacionado con los servicios del Contratista y/o con la ejecución de los trabajos por éste.

19.2 Todos los impuestos y/o contribuciones que, de acuerdo con la legislación vigente o futura de (país del Comprador), sean aplicables al monto pagadero en virtud del presente Contrato, serán por cuenta (Variante a: del Contratista, el Comprador facilitará al Contratista, cuando éste lo solicite, los recibos que acrediten la realización del pago de esos impuestos o contribuciones.)

(Variante b: del Comprador.).

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

20. Acceso a las obras o trabajos

En la medida en que el Contratista sea responsable de la supervisión de las obras de la Planta, y del adecuado funcionamiento mecánico de la misma, deberá tener acceso a la Planta y estar autorizado a inspeccionar los trabajos en curso. A tal fin, el Comprador deberá recabar el permiso de las autoridades competentes, si tal permiso fuera necesario, para que el personal supervisor ingrese al país (véase la cláusula 7.3 supra), y conferir a ese personal supervisor las atribuciones necesarias para dar instrucciones al personal que ejecute los trabajos.

Cláusulas ilustrativas */

20. Acceso a las obras o trabajos

20.1 El Contratista y cualesquiera personas autorizadas por él tendrán acceso a la Planta a cualquier hora razonable.

20.2 El Comprador facilitará todos los medios y asistencia necesarios para obtener el derecho de acceso a la información, a los talleres o a las personas del país en que se realicen los trabajos, en la medida en que el cumplimiento del presente Contrato lo requiera, y conferirá al personal supervisor las atribuciones necesarias para que cumpla sus obligaciones en virtud del presente Contrato.

20.3 El Comprador proporcionará la asistencia necesaria para la obtención de permisos de su Gobierno si fueran precisos. En particular, el Comprador obtendrá y pondrá a disposición del Contratista todos los permisos/aprobaciones necesarios y/o licencias de las autoridades locales y/o gobiernos que sean necesarios para la oportuna ejecución del Contrato, con inclusión de las licencias de importación, los visados para el personal del Contratista, los permisos de entrada, los permisos de trabajo, etc.

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

21. Suspensión de los trabajos

Algunas de las circunstancias que pueden darse durante la construcción de la Planta podrían obligar a suspender los trabajos por cierto tiempo. El Contrato puede contener disposiciones en las que se prevean tales casos y se consideren diferentes hipótesis según el tiempo que dure la suspensión.

Si el período de suspensión es breve (por ejemplo, inferior a tres meses), podrá ampliarse proporcionalmente el plazo de que disponga el Contratista para cumplir sus obligaciones: si se trata de períodos más largos (por ejemplo, de hasta doce meses) podrá estipularse la revisión del calendario de operaciones. En cualquier caso, el Contratista podría tener derecho a exigir que se le reembolsen todos los gastos adicionales ocasionados por la suspensión.

Si la reanudación de los trabajos se demorase mucho (por ejemplo, por un período superior a doce meses) y si no hubiera acuerdo respecto de las condiciones para proseguir dichos trabajos, cualquiera de las partes podría rescindir el Contrato con arreglo a las disposiciones pertinentes del mismo (véase la sección 25, infra).

Cláusulas ilustrativas */

21. Suspensión de los trabajos

21.1 Cuando lo juzgue necesario, el Comprador podrá exigir al Contratista, que suspenda la ejecución del conjunto o de una parte de los trabajos por un período determinado o indeterminado, mediante notificación al Contratista en este sentido. Si el período es indeterminado, el Comprador lo especificará dentro de los ... días siguientes.

21.2 Al recibir la notificación del Comprador indicada en la cláusula 21.1 supra, el Contratista suspenderá todas las actividades salvo las que, a juicio del Comprador y del Contratista, sean necesarias para el cuidado o la conservación de la Planta.

21.3 Durante el período de suspensión de los trabajos, el Contratista no podrá retirar del Emplazamiento ninguna parte de la Planta o del Equipo sin el consentimiento del Comprador.

21.4 Si el período de suspensión de los trabajos es de (.....) días o menos, el Contratista, a la expiración de dicho período, reanudará la ejecución del Contrato de conformidad con la prórroga concedida por el Comprador en proporción razonable con el período en que estuviera suspendida la construcción de la Planta o de parte de la misma, y al Contratista se le reembolsarán los gastos adicionales razonablemente justificados que hubiese realizado, previa presentación de la documentación acreditativa pertinente.

21.5 Si el período de suspensión es de más de (.....) días, al expirar dicho período, el Contratista reanudará los trabajos y ejecutará el Contrato de conformidad con los términos y condiciones del mismo, a condición, sin embargo, de que el calendario de ejecución se prorrogue en consecuencia, y los gastos razonablemente justificados y debidamente documentados que haya hecho durante el período de suspensión se le reembolsen a reserva de cualesquiera otras enmiendas que fuera necesario introducir en el Contrato de conformidad con la cláusula 11.

21.6 Si el período de suspensión es de más de días y si el Comprador pide al Contratista que reanude los trabajos en la forma modificada (a convenir de común acuerdo) y el Comprador y el Contratista

*/ Véase pág. 4 párr. 1

no pueden llegar a un acuerdo respecto del método a seguir para la completa ejecución del Contrato, o si el Contratista declara por escrito que de ninguna manera está dispuesto a realizar trabajos adicionales, el Contrato será rescindido con arreglo a lo dispuesto en la cláusula 25.

21.7 Tanto el Comprador como el Contratista procurarán de buena fe reanudar los trabajos con la mayor rapidez posible.

21.8 Los pagos, en su caso, en virtud de la presente cláusula, se regirán por las disposiciones de la cláusula 9.

22. Fecha efectiva del Contrato

La fecha efectiva del contrato es la que consideren las partes como el momento en que empiezan a surtir efectos algunas o todas las condiciones convenidas en el contrato. Esta fecha podrá ser la de la firma del documento contractual, o aquélla en que tenga lugar el último, encuancto a fecha, de los siguientes requisitos: la aprobación del Contrato por las autoridades del país del Contratista o del Comprador, o el pago de un adelanto por el Comprador.

Cláusulas ilustrativas */

22. Fecha Efectiva del Contrato

22.1 El Contrato entrará en vigor una vez que haya sido ejecutado formalmente (firmado) por los representantes debidamente autorizados del Comprador y del Contratista en presencia de testigos idóneos, y debidamente sellado, de conformidad con la ley aplicable. La Fecha Efectiva del Contrato será aquélla en que se haya cumplido el último de los siguientes requisitos:

22.1.1 i) Aprobación del Contrato por el Gobierno de (), donde se ubicará la Planta, aprobación que deberá, en su caso, obtener el Comprador.

22.1.2 ii) Aprobación por el Gobierno de (), donde el Contratista tiene su domicilio y su establecimiento principal, aprobación que deberá, en su caso, obtener el Contratista.

22.1.3 iii) El otorgamiento por el Contratista de la garantía bancaria prevista en la cláusula, garantía que habrá de otorgar al recibo del pago adelantado a efectuar por el Comprador con arreglo a la cláusula

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

23. Cesión del Contrato

La elección de una empresa de servicios de ingeniería generalmente se hace en función de su experiencia, su reputación y su demostrada capacidad para ejecutar los trabajos previstos. Por consiguiente, la cesión del Contrato por el Contratista queda en principio excluida, a menos que el Comprador consienta en ello expresamente. Por otro lado, si el Contratista necesita subcontratar una parte de los trabajos, el Comprador deberá aprobar cada transacción, lo que no obstará para que el Contratista siga siendo responsable de la debida y oportuna ejecución de los trabajos subcontratados.

Con respecto a la situación del Comprador, puede haber casos en que sea necesario ceder el Contrato (por ejemplo, si se halla involucrado un organismo estatal). El Contrato puede prever el derecho de cesión con sujeción al otorgamiento de garantías adecuadas en materia de pagos, o estipular que para poder efectuar dicha cesión será necesario el consentimiento previo del Contratista.

Cláusulas ilustrativas */

23. Cesión del Contrato

23.1 El presente Contrato no podrá ser cedido por el Contratista sin el consentimiento por escrito del Comprador.

23.2 (Variante a: El Comprador tendrá derecho a ceder el Contrato siempre que dicha cesión no entrañe para el Contratista obligaciones mayores que si esta cesión o transferencia no hubiera tenido lugar, y a condición de que las obligaciones del Comprador vinculen igualmente al cesionario y que los pagos previstos en el Contrato sean garantizados.)

(Variante b: El presente Contrato no podrá ser transferido sin el consentimiento por escrito del Contratista, que no podrá negarlo sin fundamentos.).)

23.3 El Contratista no podrá subcontratar ni todos ni parte de los trabajos a que esté obligado sin el consentimiento por escrito del Comprador.

23.4 El Contratista garantizará que todos los subcontratos que celebre se ajusten a los términos y condiciones del presente Contrato.

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

24. Idioma del Contrato

El Contrato debe especificar el idioma en que deberá ser interpretado, así como el idioma en que habrán de redactarse toda correspondencia, datos, documentación, etc.

Si hubiera más de una versión del contrato en idiomas diferentes, será necesario concretar qué versión hará fe para el uso y la interpretación de los términos y condiciones del Contrato. Con respecto al idioma de la documentación técnica que ha de proporcionar el Contratista, véase el punto 6 c) supra.

Cláusulas ilustrativas */

24. Idioma del Contrato

24.1 El idioma de este Contrato es el _____, y las definiciones dadas en este idioma tendrán significación definitiva para el uso y la interpretación de los términos de este Contrato.

24.2 Toda correspondencia, información, folletos, datos, manuales, etc., que se requieran en virtud de este Contrato se redactará en idioma

*/ Véase pág. 4. párr. 1.

25. Rescisión o cancelación del Contrato

a) Rescisión

En aquellos casos en que causas independientes de la voluntad del Comprador (pero que no constituyan necesariamente fuerza mayor) impidan a éste continuar la construcción de la planta, el Comprador podrá estar autorizado en virtud del presente Contrato a rescindir el mismo previo reembolso de los gastos realizados hasta ese momento por el Contratista, o pago de la remuneración exigible si ésta fuera mayor.

Cuando así suceda, el Comprador deberá recibir toda la documentación técnica que tenga preparada el Contratista en la fecha de rescisión, así como cálculos, datos, informes de inspección y cualesquiera otros documentos correspondientes a los trabajos del Contratista.

El Comprador también podrá estar facultado para rescindir el Contrato si el Contratista no emprende los trabajos, o los abandona, o cuando se hayan producido otras circunstancias graves (por ejemplo, cesión del Contrato no autorizada, quiebra, etc.).

Uno de los principales efectos de la cancelación, que puede ser total o parcial, es la interrupción de los pagos al Contratista, sin perjuicio del derecho de éste a iniciar un procedimiento judicial o recurrir al arbitraje.

El derecho a cancelar el Contrato es fundamental para poder resolver con rapidez situaciones difíciles que puedan originarse por no haber emprendido o terminado el Contratista los trabajos contratados. Tal derecho permite al Comprador desvincular al Contratista del Contrato, y terminar él mismo, o designar a un tercero para que lo haga, los trabajos pendientes, evitando con ello retrasos costosos en la ejecución del proyecto.

Del mismo modo, el Contratista puede declarar nulo el Contrato en caso de incumplimiento grave por parte del Comprador, y particularmente si este último no paga al Contratista los importes adeudados con arreglo a las disposiciones relativas a remuneración (véase el punto 9, supra), o si el Comprador se declara insolvente o en quiebra.

Cláusulas ilustrativas */

25. Rescisión

25.1 Si el Comprador se ve enfrentado con circunstancias ineluctables y/o independientes de su voluntad (con excepción de las que constituyan fuerza mayor), el Comprador podrá rescindir el Contrato en todo momento, mediante notificación escrita a tal fin.

25.2 Al recibo de la notificación prevista en la cláusula 25.1, el Contratista cesará inmediatamente todas las operaciones.

25.3 Si el Contrato es rescindido en virtud de la cláusula 25.1, el Comprador pagará al Contratista una suma equivalente a la más elevada de las dos sumas siguientes:

25.3.1 El costo de los trabajos ya realizados o de los servicios ya prestados por el Contratista en la fecha de rescisión, incluidos los gastos que suponga la rescisión de compromisos contraídos de buena fe con sus Subcontratistas, debidamente demostrados documentalmente, menos todas las sumas ya pagadas por el Contratista al Comprador, y menos todas las sumas que el Contratista esté obligado a pagar al Comprador en virtud del Contrato, o deba al Comprador, o ...

25.3.2 La suma, calculada de conformidad con las condiciones de pago, que legítimamente se adeude al Contratista hasta la fecha de rescisión del Contrato, siempre que el Contratista haya cumplido realmente sus obligaciones contractuales hasta esa fecha.

25.4 En cualquiera de los casos siguientes, el Comprador podrá, sin necesidad de ninguna otra autorización, cancelar el Contrato y desvincular al Contratista de todo o parte del Contrato y/o de los trabajos que éste deba realizar, y recurrir a los medios que considere adecuados para dar cumplimiento a este Contrato.

25.4.1 Cuando el Contratista haya retrasado meses el comienzo de los trabajos, por razones que le sean imputables, y el Comprador se lo haya notificado al Contratista sin que éste haya respondido o adoptado ninguna medida para comenzar los trabajos meses después de efectuada la notificación.

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

25.4.2 Cuando el Contratista se declare insolvente y/o haya cedido el Contrato sin la aprobación del Comprador.

25.4.3 Cuando el Contratista se haya declarado en quiebra.

25.4.4 Cuando el Contratista haya abandonado los trabajos.

25.4.5 En cualquier otro caso en que el incumplimiento de las obligaciones del Contratista signifique un incumplimiento grave de este Contrato.

25.5 Si el Contratista fuera desvinculado de este Contrato o de alguna de sus partes en virtud de la cláusula 25.7, el Contratista no tendrá derecho, salvo en el caso previsto en la cláusula 25.9 infra, a que se le pague ninguna otra suma, incluidas las sumas exigibles pero no liquidadas, y quedará extinguida la obligación del Comprador de efectuar los pagos previstos en las condiciones de pago, pudiendo cualquiera de las partes optar por entablar acciones judiciales para resarcirse de los daños causados.

25.6 Si el Contratista fuera desvinculado de este Contrato o de alguna de sus partes en virtud de la cláusula 25.7, y los trabajos correspondientes fuesen terminados posteriormente por el Comprador, este último determinará, en su caso, el monto de las garantías retenidas o de las cuotas que no se hubieran pagado al Contratista en el momento de desvincular a éste de los trabajos, y que el Comprador considere que no necesita a los fines del Contrato y, con sujeción a las acciones judiciales ya iniciadas o que se proponga iniciar, el Comprador, si considera que ello no le causará ningún perjuicio financiero, podrá autorizar el pago de esas sumas al Contratista.

25.7 La desvinculación del Contratista de este Contrato o de alguna de sus partes de conformidad con esta cláusula, no eximirá al Contratista de ninguna de las obligaciones que le corresponda en virtud de la ley aplicable, exceptuada la obligación de ejecutar la parte del Contrato de la que haya sido desvinculado.

25.8 En el caso de rescisión del Contrato de conformidad con esta cláusula, el Comprador tendrá derecho a recibir:

25.8.1 Toda la Documentación Técnica terminada o realizada en la fecha de rescisión, de conformidad con los Anexos ...

25.3.2 Todos los cálculos, salidas impresas de computadora y otros documentos relativos a la ingeniería de detalle, que estén terminados en la fecha de rescisión.

25.9 Se entregarán al Comprador todos los informes de inspección y todos los informes de visitas a las fábricas de los Proveedores, así como copias de los certificados de ensayos recibidos de los Proveedores hasta la fecha de rescisión.

25.10 Ninguna de estas disposiciones invalidará los derechos del Comprador o del Contratista en lo tocante a las bases contractuales de acción legal en relación con los daños sufridos o los gastos exigibles por cualquiera de las partes.

25.11 El Contratista podrá rescindir este Contrato si el Comprador no efectúa los pagos a que está obligado en virtud de la cláusula ("Precio del Contrato, condiciones de pago") dentro de los días siguientes a la notificación de esa falta de pago por parte del Contratista al Comprador, o si éste se declara insolvente o en quiebra.

26. Fuerza mayor

Según el concepto tradicional de fuerza mayor, no se considerará que una parte contratante incumple sus obligaciones si el cumplimiento de las mismas se ve impedido por contingencias imprevisibles (en el momento de firmar el contrato), inevitables e independientes de la voluntad de las partes, y que hagan imposible seguir cumpliendo las obligaciones contractuales.

Por lo general, en la práctica contractual internacional se tiende a atenuar el rigor de los requisitos de ese concepto. Así, por ejemplo, el concepto de inevitable se sustituye por el de acontecimientos independientes (o razonablemente independientes) de la voluntad de las partes. De igual modo, en lugar del efecto extintivo que tradicionalmente se atribuye a la fuerza mayor, la práctica recomienda que se suspenda la ejecución del contrato hasta que se hayan superado las circunstancias perturbadoras.

Entre las disposiciones relativas al caso figurarán por lo general las siguientes:

- a) Definición de las circunstancias exonerantes;
- b) Enumeración de las contingencias que pueden estar comprendidas en la definición, como el caso fortuito, (fuerza mayor) la guerra (esté o no declarada), las huelgas, el cierre patronal ("lock-out), las disposiciones o reglamentaciones gubernativas, etc.;
- c) Notificación, en forma y en un plazo determinados, de tales circunstancias ocurridas (y de su desaparición);
- d) Prueba que debe presentarse;
- e) Efectos de la fuerza mayor:
 - i) Exención de responsabilidad por incumplimiento;
 - ii) Suspensión de la ejecución del contrato (y ulterior ampliación del plazo del contrato por el período de suspensión);
 - iii) Renegociación, rescisión o sometimiento a arbitraje o a los tribunales competentes.

Cláusulas ilustrativas */

26. Fuerza mayor

26.1 A los fines del presente Contrato se considerarán causas de fuerza mayor las que, siendo razonablemente independientes de la voluntad del Contratista o del Comprador (según el caso), impidan, obstaculicen o retrasen la debida ejecución apropiada de este Contrato por la parte obligada, y que la parte afectada no pueda controlar pese a todos los esfuerzos razonables que pueda hacer por superar la demora, el impedimento o la causa. Causas de fuerza mayor pueden ser, entre otras, las siguientes:

- guerra u hostilidades;
- desórdenes o disturbios civiles;
- terremotos, inundaciones, tempestades, tormentas eléctricas, condiciones atmosféricas inhabituales u otras catástrofes naturales, así como la imposibilidad de utilizar los ferrocarriles, puertos, aeropuertos, servicios de expedición u otros medios de transporte o comunicación (cuando esa imposibilidad se dé simultáneamente);
- accidentes, incendios o explosiones;
- huelgas, cierre patronal o actos concertados de los trabajadores (salvo cuando la parte que invoque la fuerza mayor pueda impedir dichos actos);
- escasez o indisponibilidad de materiales (agravada por una escasez o indisponibilidad análoga de fuentes alternativas).

26.2 Si alguna de las partes sufre impedimento o retrasos en el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de este Contrato por causas de fuerza mayor, y si la parte afectada notifica por escrito a la otra parte dentro de los días de ocurrido el hecho constitutivo de la fuerza mayor, proporcionando todos los detalles y pruebas necesarios para demostrar que, por tal motivo, el cumplimiento de una obligación contractual se ha visto impedido o retrasado y que existe el riesgo de que tal impedimento, interrupción o demora se prolongue (tiempo estimado), la parte afectada u obligada estará eximida del cumplimiento o del cumplimiento puntual (según sea el caso) de tal obligación desde la fecha de la notificación y mientras que ello esté justificado.

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

26.3 Si, en las consultas a que hace referencia la cláusula anterior no se llega a un acuerdo mutuo, o si tales consultas no han podido celebrarse por no haber podido las partes comunicarse entre sí

(Variante a: cualquiera de las partes tendrá derecho a rescindir el Contrato mediante notificación por escrito a la otra parte.)

(Variante b: cualquiera de las partes tendrá derecho a recurrir a una decisión de conformidad con el artículo 28 ("Solución de controversias").)

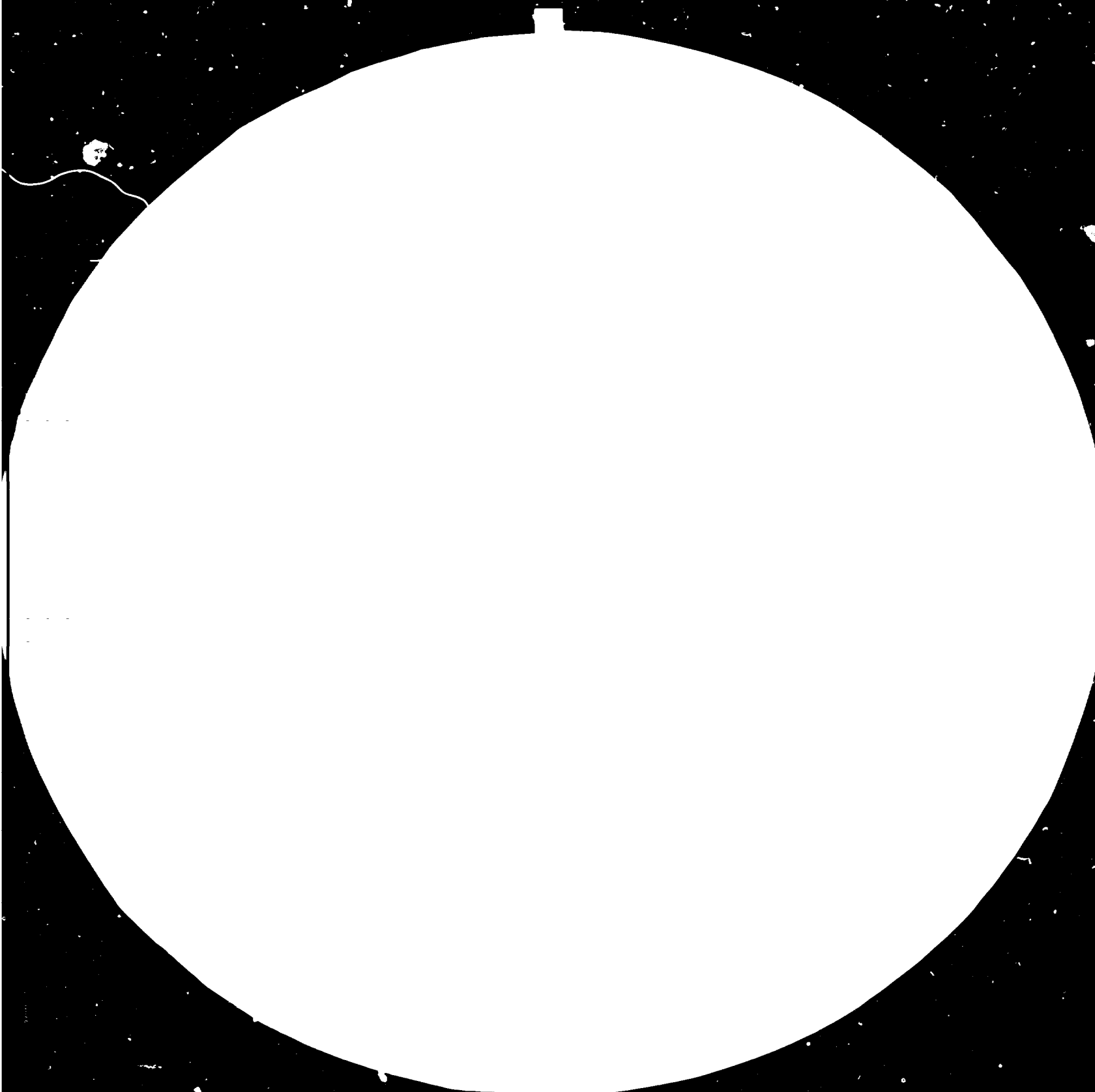
26.4 Tanto el Comprador como el Contratista deberán eliminar con prontitud y diligencia todas las causas de interrupción o retraso de los trabajos, en la medida en que cada uno esté obligado a hacerlo.



83.10.14

AD.85.0

III 1 R.1





MICROCOPY RESOLUTION TEST CHART

NATIONAL BUREAU OF STANDARDS-1963-A

27. Legislación aplicable

Las partes deberán determinar la ley por la que se regirá el Contrato.

Algunos países en desarrollo estimulan o imponen, en los acuerdos de transferencia de tecnología, la aplicación de la ley del país del Comprador.

Cuando se haya convenido en el recurso al arbitraje, y siempre que la ley lo permita, las Partes podrán elegir una ley que tenga una estrecha y real vinculación con el Contrato. Puede que los árbitros tengan, en su caso, que decidir ex aequo et bono, sin referencia a ninguna ley nacional en especial determinada.

A fin de evitar conflictos con la política de orden público de los países de cualquiera de las partes, y de garantizar la aplicación de cualquier decisión o fallo, podría ser oportuno que se estipulase que las cuestiones relativas al orden público se decidirán de conformidad con la legislación aplicable de esos países.

Ciáusulas ilustrativas */

27. Ley aplicable

27.1 (Variante a: Las leyes aplicables al Contrato serán las del país del Comprador.)

(Variante b: Este Contrato se interpretará y regirá por la ley de (país cuya jurisdicción se reconozca), salvo en asuntos relacionados con el orden público del (país del Comprador o del Contratista), que se resolverán de conformidad con la ley aplicable en ese país.)

*/ Véase pág. 4 párr. 1.

28. Solución de controversias

Como en el caso de la ley aplicable, algunos países en desarrollo prefieren que en toda controversia relacionada con la transferencia de tecnología sea dirimida por los tribunales competentes del país del Comprador.

Otro enfoque habitual en la práctica comercial internacional consiste en estipular en el contrato el recurso al arbitraje, siempre y cuando no lo impida la legislación en vigor en el país de las partes. Las partes podrán estipular al respecto que el Contrato se rija por la ley de un país que tenga un vínculo real y estrecho con el Contrato o que los árbitros actúen ex aequo et bono. En cualquier caso, la ley elegida no surtirá efecto alguno en asuntos relacionados con el orden público interno o internacional o con la soberanía del país en donde se efectúe el arbitraje o de los países de las partes en el contrato. Con estas reservas se pueden conciliar las ventajas procesales del arbitraje con el respeto debido a las normas imperativas de los Estados relacionados con la transacción y asegurarse además la ejecución de la sentencia arbitral en el ámbito jurisdiccional de cada uno de dichos Estados.

Cuando esté previsto el recurso al arbitraje, deberán especificarse en el Contrato, al menos, los puntos siguientes:

- a) El número y el método de designación de los árbitros;
- b) El lugar de arbitraje;
- c) El procedimiento del arbitraje (por ejemplo, el reglamento de arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional).

Las cláusulas pertinentes podrán hacer además referencia a la índole del laudo arbitral y al idioma que se habrá de utilizar en el procedimiento. En todo caso, cualquiera de las partes podrán solicitar que el laudo arbitral sea sometido a examen en cuanto su juridicidad, por ejemplo, ante los tribunales del país en que el arbitraje tuvo lugar.

Debe subrayarse que antes de someter cualquier controversia a los tribunales o al arbitraje, las partes deben procurar resolverla, en primer lugar, mediante negociaciones amistosas y de buena fe. Si no llegan a un acuerdo, puede ser conveniente también designar expertos (uno por cada parte), y en el caso de que estos últimos tampoco resuelvan la controversia, puede designarse un tercer experto independiente de ambas partes.

Cláusulas ilustrativas */

28. Solución de controversias

28.1 En el caso de cualquier controversia, o diferencia de opiniones sobre la interpretación o el significado de cualquiera de las cláusulas de este Contrato o de lo que razonablemente se derive de las mismas, ambas partes procurarán resolverlas inmediatamente de común acuerdo.

(Variante a: Si la controversia o las diferencias no se resuelven, cada una de las partes puede designar un experto para negociar y solucionar la controversia o las diferencias, y resolver de este modo la materia de controversia a que dé lugar el presente Contrato. Si las dos personas mencionadas no llegan a un acuerdo, las Partes designarán un tercer Experto Neutral y, en el caso de que este último no logre resolver las diferencias dentro de (6) meses, ambas partes procederán con arreglo a lo previsto en el punto 28.3 infra.)

28.2 En el caso de rescisión o cancelación del contrato de conformidad con la cláusula 25, a pesar de la existencia de una controversia, el Contratista y el Comprador seguirán cumpliendo sus obligaciones en virtud del Contrato, y seguirán efectuándose los pagos al Contratista con arreglo al Contrato, siempre y cuando el Contratista tenga derecho a ello, y el Comprador no haya ejercitado el derecho que le corresponde en virtud de la cláusula 16.4.

28.3 Tanto el Comprador como el Contratista, con arreglo a las disposiciones de esta cláusula, pueden iniciar un procedimiento judicial por cualquier reclamación, controversia u otra cuestión que haya surgido entre las partes.

(Variante a:

1. No obstante, no se presentará ninguna demanda por cualquier reclamación, controversia u otra cuestión hasta a) después de la fecha en la que el Comprador o el Contratista, en su caso, hayan puesto de manifiesto su posición final sobre tal reclamación, controversia o cuestión, o b) el día después de que el Contratista o el Comprador, en su caso, hayan presentado por escrito su queja a la otra parte, y no haya recibido dentro de ... días respuesta escrita a la misma.

*/ Véase la página 5, párrafo 1.

2. No se presentará ninguna demanda después de () días siguientes a la fecha en la que el Comprador o el Contratista, en su caso, haya presentado por escrito su decisión definitiva con respecto a la reclamación o controversia. El Comprador o el Contratista, en su caso, están obligados a especificar que la decisión presentada por escrito constituye efectivamente su decisión definitiva de conformidad con esta subcláusula. Si no se solicita el arbitraje o un fallo judicial, dentro del plazo mencionado de () días se considerará que la decisión es definitiva y tendrá fuerza vinculante para la otra parte.)

28.4 Todas las reclamaciones, controversias y otras cuestiones a que dé lugar el presente Contrato, o con él relacionados, o el incumplimiento del mismo, que no puedan resolver las partes serán dirimidas por

(Variante a: los tribunales competentes de (país).)

(Variante b: arbitraje.)

28.5 */ El arbitraje tendrá lugar de conformidad con (ley o normas de arbitraje, por ejemplo, el reglamento de arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional).

i) El laudo de los árbitros será dirimente y tendrá fuerza vinculante para las partes del presente Contrato. El laudo podrá someterse a examen judicial ante los tribunales de (país).

ii) El Contratista y el Comprador convienen que, en el supuesto de iniciarse actuaciones arbitrales, los árbitros tendrán libre acceso a la planta, para los fines de dichas actuaciones.

iii) El arbitraje tendrá lugar en (ciudad) y todas las actuaciones se desarrollarán en idioma.

*/ Esta cláusula se aplicará en el caso en que el Contrato prevea el arbitraje.

Anexo I

BREVE DESCRIPCION DE LA PLANTA

El objeto del Contrato es establecer una Planta completa de antibióticos (o medicamentos sintéticos). La descripción básica del proyecto es la siguiente:

	<u>Antibióticos</u>	o	<u>Medicamentos sintéticos</u>
Producto:	Hidrocloruro de tetraciclina		Trihidrato de ampicilina
Capacidad:	250 toneladas/año		250 toneladas/año
Días de funcionamiento:	300 días/año		300 días/año
Proceso:	Discontinuo		Discontinuo
Etapas básicas:	Fermentación		A partir de la penicilina G potásica
Ubicación:	(país)		(país)
Tipo de proyecto:	Nueva planta		Nueva planta

El emplazamiento debe indicarse en el mapa, junto con la red de carreteras y ferrocarriles y el centro urbano densamente poblado más próximo.

La Planta utilizará (...) como materia prima y estará diseñada de acuerdo con la tecnología de procesos de (Licenciante) para plantas de antibióticos (o medicamentos sintéticos).

El proceso es básicamente discontinuo (o continuo) y la primera de las etapas fundamentales en la fabricación del hidrocloruro de tetraciclina (en el caso de la planta de antibióticos) será la de fermentación. La cepa, Streptomyces aurefaciens, debe estar bien conservada y el cultivo se trasvasa del matraz a un tanque de siembra que contenga un medio esterilizado. El medio y fermentador principal se preparan y esterilizan con vapor de agua, enfriado, al que se inocula el cultivo extraído del tanque de siembra. Durante la fermentación se hace circular aire comprimido, controlando adecuadamente distintos parámetros como temperatura, presión, pH, etc. Después de terminada la fermentación, se sigue tratando el caldo para recuperar el producto, o sea, tetraciclina base, que se vuelve a tratar con butanol, ácido oxálico, carbono, ácido clorhídrico, procediendo seguidamente a filtrarlo y secarlo para obtener el hidrocloruro de tetraciclina.

Las fases básicas para la fabricación de ampicilina (en el caso de los medicamentos sintéticos son las siguientes:

El trihidrato de ampicilina se fabrica por síntesis a partir del ácido 6-amino-penicilánico (6-APA), producto intermedio que a su vez se produce a partir de la penicilina G potásica, sintéticamente o mediante proceso enzimático.

La producción de 6-APA por síntesis consiste en transformar la penicilina G potásica en bencilpenicilina potásica, éster de dimetilsilil más dicloro silano. Este producto, tratado con pentacloruro de fósforo, da como derivado el imidocloruro, del cual, por tratamiento con dimetilanilina e hidrólisis posterior, se obtiene el 6-APA. El método requiere una temperatura muy baja (de -50° C a -55° C) y un medio totalmente anhidro. El 6-APA así obtenido es seguidamente aislado, purificado, secado y envasado.

El proceso enzimático para la fabricación de 6-APA consta de dos fases básicas: i) producción de la enzima, y ii) fraccionamiento de la penicilina en 6-APA y ácido fenilacético.

La enzima se produce a partir de la cepa de Escherichi coli, cultivo en tubo que se introduce en los tanques de siembra y se inyecta en el fermentador principal. El medio del fermentador principal está preparado con licor de corn steep y otros nutrientes, esterilizado y enfriado. La fermentación se realiza mediante el rociado con aire esterilizado. El producto se centrifuga, se estabiliza y se conserva a bajas temperaturas.

La penicilina G potásica se fracciona en 6-APA y ácido fenilacético, ya sea por el proceso de la columna continua inmovilizada o por el proceso discontinuo. Ambos componentes se separan mediante extracción con solvente a temperaturas bajas (5 a 10° C). Tras las etapas complementarias de reajuste del pH, cristalización y centrifugación se obtiene el 6-APA.

El trihidrato de ampicilina se produce por reacción del 6-APA con trietilamina, seguida de acetilización con hidrocloreuro de fenilglicina; luego se aísla en forma de sal ácida naftilsulfónica, que se transforma a continuación en trihidrato de ampicilina. Se utilizan como solventes

el cloruro de metileno, la acetona y el MIBK (metil isobutil cetona), que se recuperan para volver a utilizarlos. En el otro proceso, se utiliza la sal danesa de cloruro de fenilglicina.

Entre las instalaciones que se habrán de suministrar deben estar incluidas las de generación de vapor y energía eléctrica (opcional) y el Contratista deberá prever el equilibrio óptimo entre las redes de distribución de energía eléctrica y vapor. Se utilizará asimismo en la planta un circuito de aire comprimido estéril, un circuito cerrado de refrigeración de agua, aguas de elaboración, circuitos de agua desmineralizada, así como un circuito cerrado de solución salina enfriada y acondicionadores de aire. El agua se obtendrá de (fuente) y la energía de (compra o producción propia).

Todos los servicios públicos e instalaciones externas a la planta, incluidos los talleres y laboratorios, se suministrarán también en la forma estipulada en el Contrato.

El volumen de efluentes de la Planta será de (.....), siendo sus principales componentes (.....); los efluentes se eliminarán en (punto de eliminación) que deberá indicarse en el mapa; se suministrarán instalaciones de tratamiento a fin de que los efluentes puedan eliminarse en forma adecuada.

El emplazamiento de la Planta está situado a una distancia de (.....) kilómetros del centro urbano o de la población más próxima, que deberá indicarse en el mapa y se controlarán debidamente las descargas a la atmósfera procedentes de la Planta, para lo cual se tendrán en cuenta la dirección del viento, la inversión de temperatura y otros factores pertinentes.

Anexo II

BASES DE DISEÑO

A. Tecnología del proceso

1. Datos básicos

Producto:

Capacidad anual: (.....) toneladas (300 días de funcionamiento por año)

Proceso: continuo o discontinuo; por fermentación o por síntesis.

2. Especificaciones del producto acabado

La calidad de los medicamentos a granel acabados se conformará a la farmacopea del país respectivo o a lo acordado entre el licenciante y el licenciatarario.

En este apartado deben mencionarse las condiciones y tiempo máximo de almacenamiento, requisitos de envasado, transporte, etc.

3. Especificaciones de las materias primas

Para la producción de antibióticos:

i) Monohidrato de dextrosa

- a) Ceniza sulfatada (en seco): 0,1
porcentaje máximo por peso.
- b) Acidez: la que requiera la prueba
- c) Dióxido de azufre, ppm. (máx.): 70
- d) Arsénico (en forma de AS_2O_3), ppm. (máx.): 1
- e) Metales pesados, ppm. (máx.): 5
- f) Cloruros: los que correspondan a la prueba
- g) Sulfatos: los que correspondan a la prueba

ii) Otros nutrientes: (indíquense aquí).

iii) Cepa: Streptomyces aureofaciens, Cepa N^c (.....).

iv) Especificaciones diversas: potencia máxima - 30.000 mcg/ml.

Solventes y productos químicos: (indíquense aquí).

4. Parámetros del proceso

- i) Temperatura: a) durante la fermentación (escala)
b) durante la recuperación y la elaboración (para distintas operaciones).
- ii) Aire comprimido: a) Presión (mínimo y máximo en kg/cm^2)
b) Temperatura (.....)
c) Humedad a la entrada del fermentador (.....)
- iii) pH: Indíquese aquí la cifra observada durante la fermentación y en las distintas etapas de la recuperación y reacción o de la operación (en el caso de medicamentos sintéticos).

5. En esta sección se deben indicar otros datos y parámetros importantes como la formación de espuma y el control de la misma, la recuperación de solventes, etc.

B. Servicios de ingeniería civil y de otro tipo

1. Información meteorológica

En la información meteorológica correspondiente a un período mínimo de 10 años se incluirán los siguientes datos:

- a) Información disponible sobre las temperaturas medias:

Los datos meteorológicos disponibles obtenidos en el Emplazamiento (o en la estación más cercana al Emplazamiento) deberán contener la siguiente información para cada mes del año:

- i) Promedio de temperaturas máximas por día (.... °C)
- ii) Promedio de temperaturas mínimas por día (.... °C)
- iii) Índice de precipitación mensual: (.... mm)
- iv) Cubeta del barómetro seca y húmeda (.... °C), preferiblemente por la mañana y por la tarde (indíquese la hora)
- v) Dirección del viento predominante (si se dispone de él, se adjuntará un registro completo en que se indique la media anual de los vientos en la dirección predominante)

b) Temperaturas extremas registradas:

Indíquense los datos sobre las temperaturas extremas registradas:

- i) Temperatura máxima: (.... °C)
- ii) Temperatura mínima: (.... °C)
- iii) Precipitación pluvial máxima registrada durante 24 horas (indicar la intensidad en una hora y en dos horas).
- iv) Velocidad máxima del viento registrada (indíquese la frecuencia de tifones, etc. o cítense las normas pertinentes con respecto a los datos de diseño de cargas en función de los vientos a distintos niveles, hasta llegar a las estructuras más altas que hayan de diseñarse).

2. Condiciones edafológicas y sísmicas

Se incluirán aquí los siguientes datos:

- a) Tipo de terreno
- b) Cuadro de las aguas subterráneas del Emplazamiento (indicar si se trata de aguas dulces, salobres o marinas).
- c) Capacidad de resistencia a las cargas en la zona. Si la capacidad de resistencia del suelo a las cargas difiere considerablemente en distintos lugares del terreno, se adjuntará un plano en que se indiquen los puntos en que se han efectuado sondeos y los resultados obtenidos.
- d) Datos disponibles sobre terremotos en el Emplazamiento, o cerca de él, y datos que habitualmente se utilizan en la zona para el diseño antisísmico.

3. Normas y códigos

En la fabricación de equipo, tendido de tuberías, trabajos de ingeniería civil y de montaje, calderas compresoras, refrigeración, acondicionamiento de aire, sistema de regulación de presión, códigos de los sistemas eléctricos, clasificaciones de las zonas de peligro, normas sobre efluentes, etc. se aplican distintas series de normas y códigos como la británica (BS), la americana (ASIM), la alemana (DIN), la japonesa (JIS), etc. La decisión a este respecto será tomada conjuntamente por el Licenciante y el Licenciatario, que darán las correspondientes especificaciones e indicarán las posibles variantes. Se indicarán claramente, cuando existan, los códigos o normas nacionales.

4. Disposiciones estatutarias

Deben especificarse en el Contrato las disposiciones estatutarias referentes a los códigos, normas o leyes sobre instalaciones industriales aplicables en el país del Licenciatario. En particular, deben especificarse los códigos sobre calderas y los procedimientos de aceptación aplicables a las normas extranjeras con anterioridad a la fabricación del equipo. De ser necesario, deberán prepararse traducciones de las normas y los reglamentos locales, en las cuales se señalarán las diferencias existentes y las excepciones permitidas respecto del equipo importado.

5. Restricciones respecto del transporte de equipo hasta el Emplazamiento

Los datos incluidos bajo este epígrafe deben comprender:

- a) Capacidad máxima de carga disponible en el puerto (indíquese si es posible utilizar los pescantes de carga de los buques).
- b) Volúmenes y pesos máximos que pueden transportarse por carretera desde el puerto hasta el Emplazamiento de la Planta.
- c) Volúmenes y pesos máximos que pueden transportarse por ferrocarril desde el puerto hasta el Emplazamiento de la Planta.

De ser posible, deben adjuntarse planos en corte de los vagones y de los túneles o puentes más angostos sobre líneas férreas, carreteras, etc.

6. Características de los servicios públicos y límites del abastecimiento

6.1 Energía eléctrica:

- a) Toda la energía eléctrica que se compre deberá tener las siguientes características: (indíquese el voltaje, incluidas las fluctuaciones y frecuencias del mismo, fases, ciclos, sistema tripolar o tetrapolar).
- b) Toda la energía eléctrica que se genere (si es el caso) deberá tener las siguientes características: (El Licenciatario y el Licenciante deberán discutir este punto y ajustarse a las normas nacionales en la medida de lo posible).
- c) La energía eléctrica suministrada fuera de las instalaciones de producción directa tendrá las siguientes características: (indíquese el voltaje, fases, ciclos, sistema tripolar o tetrapolar).

6.2 Agua:

Inclúyanse especificaciones separadas para aguas de distinto origen, como ríos, mar, pozos de agua tratada previamente, agua de condensación reciclada, etc.).

- a) Fuente de agua: (fuente)
- b) El análisis del agua será el que se da a continuación:

Dureza total, CaCO_3	mg/l	<u>Normal</u>	<u>Variaciones</u>
Valor P, CaCO_3	mg/l		
Valor M, CaCO_3	mg/l		
Calcio, CaCO_3	mg/l		
Magnesio, MgCO_3	mg/l		
Sodio, Na	mg/l		
Hierro, Fe	mg/l		
Sulfato, SO_4	mg/l		
Cloruro, Cl	mg/l		
Sílice (disuelto) SiO_2	mg/l		
Total de sólidos disueltos	mg/l		
Total de sólidos en suspensión	mg/l		
Calor y turbidez (escala de sílice)	mg/l		

Nota: Si se dan variaciones importantes, deberán explicarse.

Anexo III

DOCUMENTOS SOBRE KNOW-HOW DEL PROCESO DE FABRICACION E INGENIERIA BASICA
QUE EL LICENCIANTE DEBE PRESENTAR PARA SUMINISTRARLOS AL CONTRATISTA

Se suministrarán los siguientes documentos pormenorizados:

1. Descripción detallada del proceso de fabricación con inclusión de todos los parámetros y las condiciones del proceso para las formulaciones.
2. Especificaciones de las materias primas, los servicios públicos, etc.
3. Especificaciones de los productos acabados.
4. Especificaciones de los materiales de envasado.
5. Coeficientes de consumo de materias primas y de servicios públicos.
6. Procedimientos y métodos analíticos de materias primas, proceso de fabricación, control y productos finales.
7. Manuales de operaciones.
8. Diagramas de flujo de proceso.
9. Plano general.
10. Diagrama de distribución en planta del equipo, incluido el equipo para los servicios públicos.
11. Sugerencias y recomendaciones para la manutención y el almacenamiento de materiales, incluidos los productos acabados.
12. Sugerencias y recomendaciones en materia de seguridad industrial y de identificación de materiales peligrosos y zonas de peligro.
13. Lista detallada del equipo con especificaciones.
14. Tratamiento de los efluentes (si procede).
15. Recuperación de disolventes (si procede).
16. Especificaciones de las cepas (si procede).
17. Necesidades de mano de obra.
18. Balances de masa y energía.

Anexo IV

CRITERIOS DE DISEÑO

1. Condiciones meteorológicas

- i) La Planta y el Equipo, en particular el compresor de aire y los equipos auxiliares, los acondicionadores de aire y la torre de enfriamiento se diseñarán para una temperatura máxima de ____°C y una humedad relativa del ____% (ó kg agua/kg aire) y para temperaturas de ____°C y de ____°C en termómetros de bola húmeda y de bola seca respectivamente.
- ii) Las tuberías, incluidas las que se utilizarán en el proceso de fabricación, se diseñarán para la temperatura y la presión requeridas. Las cañerías de agua (se diseñarán/no se diseñarán) para condiciones de congelamiento. (Se deberá mencionar la temperatura mínima registrada durante los últimos diez años.)
- iii) Todo el diseño se hará para condiciones de precipitaciones máximas de ____ mm en 24 horas y para una velocidad máxima del viento de ____ km/h (se deberán mencionar las condiciones locales por lo que se refiere a tempestades, vientos particularmente fuertes, etc.).

2. Condiciones sísmicas

A efectos del diseño, se considerará que las condiciones sísmicas del Emplazamiento son las siguientes: _____. Para el diseño de estructuras, las condiciones sísmicas y la velocidad máxima del viento podrán (o no) considerarse como de ocurrencia simultánea.

3. Agua

- i) El diseño del conjunto del sistema de suministro de agua (proceso de fabricación y servicios públicos) se hará teniendo en cuenta la composición del agua bruta disponible en el Emplazamiento, tal como se describe en el Anexo II.
- ii) El agua de relleno para la caldera, el sistema de abastecimiento de agua de enfriamiento, la salmuera y los acondicionadores de aire no excederá del ____% de las necesidades reales.

- iii) El sistema de abastecimiento de agua de enfriamiento y de salmuera enfriada se diseñará para un máximo de ΔT de ____°C. (Se sugieren 10°C y 3°C, respectivamente.)
- iv) El agua desmineralizada producida en la planta a partir de agua bruta (la composición figura en el Anexo II) tendrá la siguiente composición (ejemplo):
- Total de sólidos disueltos: menos de 5 ppm
Conductividad: 10 micro siemens/cm
pH: 6,5 - 7,0
Libre de anhídrido carbónico.
- v) Cuando se utilice agua de mar con fines de refrigeración, el Licenciante y el Contratista examinarán cuidadosamente su composición para prevenir incrustaciones, corrosión u otros problemas.

4. Suelo

La capacidad de resistencia de cargas utilizada en el diseño será la indicada en el Anexo II, pero estará sujeta a los resultados de nuevos ensayos, según se indique en el Contrato.

5. Energía eléctrica

- i) En condiciones de utilización plena de la capacidad, las necesidades de energía eléctrica de la Planta ascienden a ____ KW, que se obtendrán (de fuentes externas o mediante generación interna total o parcial de la energía eléctrica necesaria o para hacer frente a situaciones de urgencia).

(En el caso de la generación parcial). La energía eléctrica generada internamente ascenderá a ____KW, es decir, al ____% de las necesidades totales.

- ii) La energía eléctrica utilizada en la planta tendrá las siguientes características:

Alta tensión: ____ V, trifásica, 3 alambres, 50 ó 60 Hz C.A.

Trifásica: ____ V, trifásica, (3 ó 4) alambres, 50 ó 60 Hz C.A.

Monofásica: ____ V, monofásica, (3 ó 4) alambres, 50 ó 60 Hz C.A.

iii) Para los motores eléctricos el voltaje será: de alta tensión para motores de ___ KW o más, y de baja tensión trifásica para motores de menor potencia.

iv) Las características de la energía eléctrica para los instrumentos y los sistemas de control deben describirse detalladamente.

6. Vapor

La Planta dispondrá de (tres) redes de abastecimiento de vapor:

<u>Redes</u>	<u>Presión</u>	<u>Temperatura</u>
De alta presión	10/12 kg/cm ²	(-) °C
De presión media	6/8	(-)
De baja presión	2,5/3,5	(-)

El vapor condensado (no contaminado) se reciclará de los diversos componentes de equipo al conducto de alimentación de la caldera a través de unidades de filtración.

El excedente de vapor condensado o el vapor condensado contaminado se enfriará in situ y será descargado en el (sistema de alcantarillado o de agua de refrigeración) o en cualquier otro sistema (especificar).

Si se utiliza vapor para generar energía eléctrica, los pormenores relativos al vapor de alimentación y al vapor usado deberán figurar aquí.

7. Aire comprimido (Especialmente en el caso de la Planta de antibióticos)

El aire comprimido para los fermentadores provendrá de (uno/dos/tres) compresores (mencionar los compresores de reserva, si los hubiere).

Las características del aire comprimido para los fermentadores son las siguientes:

Capacidad: ___ NM³/hr
Presión: Kg/cm²
Temperatura: ___ °C
Humedad relativa/absoluta: ___ % (- kg agua/kg aire)

El aire pasa a través de ___ filtros, lo que permite esterilizarlo perfectamente.

Se deberá proporcionar información detallada sobre los filtros de aire, los condensadores, los enfriadores y la red de distribución.

8. Aire para instrumentos

La planta deberá autoabastecerse de aire para instrumentos, con arreglo a los siguientes parámetros:

- Presión en el punto de salida de la unidad de aire para instrumentos (-)

- Calidad: Punto de condensación: ___°C

Libre de polvo y aceites.

Cuando parte del aire comprimido se vaya a destinar no a los instrumentos sino a fines diferentes, conviene mencionar el hecho y éste se ha de tener presente en los Criterios de Diseño.

9. Salmuera enfriada/agua de enfriamiento/acondicionamiento de aire

Carga máxima:

Carga mínima:

Carga media:

Temperatura:

Variaciones:

También se han de tener presentes los demás parámetros que figuran en el presente Anexo.

10. Identificación de zonas de peligro y medidas de seguridad

a) El sitio en que se utilizarán los disolventes se declarará zona a prueba de explosiones y se tomarán medidas adecuadas para garantizar que se elijan equipos adecuados (motores a prueba de explosión, mangas a prueba de llamas, etc.).

b) Según la naturaleza de los productos químicos que se utilicen en ellas, las zonas se declararán zonas a prueba de llamas (a prueba de explosiones) de acuerdo con los códigos internacionales de seguridad (especificar).

c) Se deberán tomar medidas adecuadas para el diseño del sistema de almacenamiento y manutención de productos químicos y componentes peligrosos.

- Dimetil diclorosilano	kg
- Pentacloruro de fósforo	kg
- N-butanol	kg (-)
- Hidróxido sódico al 40%	kg
- Cloruro de metileno	kg (-)
- Metanol	kg (-)
- Acetona	kg (-)

(-) deberá reciclarse para su recuperación al%.

Consumo de materias primas por kg de Ampicilina

- Acido 6-aminopenicilánico (96%)	kg
- Cloruro de hidrocioruro de D-(alfa) - fenilglicina (100%)	kg
- Trietilamina	kg
- Dimetil diclorosilano	kg
- N, N-dimetilanilina pura	kg
- Monohidrato de ácido p-toluenosulfónico	kg
- Cloruro de metileno	kg (-)
- Dicalite	kg
- Carbón vegetal decolorante	kg
- Amberlita LA - 1	kg
- Metil isobutil cetona	kg (-)

(-) deberá reciclarse para su recuperación al%.

Tetraciclina

Consumo de materias por kg de Tetraciclina.

- Licor de <u>corn steep</u>	kg
- Almidón de maíz	kg
- Aceite de maní	kg
- Carbonato cálcico	kg
- Butanol	kg
- Acido oxálico	kg
- Nitrato amónico	kg
- Sulfato amónico	kg
- Tiocianato de bencilo	kg
- Sulfato de manganeso	kg
- Fosfato de potasio y dihidrógeno	kg
- Hidróxido sódico	kg

- Amoniaco	kg
- L-amilasa	kg
- Carbón vegetal	kg
- Acido clorhídrico	kg
- Acetona	kg
- Sulfato magnésico	kg

- c) El diseño de los componentes de equipo y de la maquinaria para el proceso de fabricación y los servicios públicos se basará en la utilización óptima de la capacidad de producción y en la inversión en capital fijo. Por ejemplo, a) en el caso de una planta de antibióticos, el número y la capacidad de los fermentadores (25 m³, 50 m³, 90 m³ ó 120 m³) se basarán en la inversión óptima, las condiciones óptimas de funcionamiento, etc. El número y la capacidad de los compresores de aire, incluidos los de reserva, si los hubiere, se definirá en función del número de fermentadores en uso en cualquier momento iado (análisis de probabilidades), así como de los costes de la energía eléctrica, del mantenimiento, de los gastos de inversión, etc.
- d) Se considerará que la potencia de la cepa (para la producción de antibióticos) será de mcg/ml.
- e) También es necesario indicar claramente las especificaciones para las materias primas.
- f) A continuación se indican el rendimiento de diferentes etapas, así como las características del producto terminado (fármacos a granel):

Anexo V

INSTALACIONES DE PRODUCCION DIRECTA, SERVICIOS PUBLICOS
E INSTALACIONES EXTERNAS A LA PLANTA

En el plano preliminar del terreno se deben indicar y señalar claramente las instalaciones de producción directa de la Planta, junto con datos aproximados sobre la elevación de los puntos colectores, tanto a nivel de superficie como subterráneos. A continuación se da un ejemplo:

Insumos: - El abastecimiento de agua al Emplazamiento de la Planta se hará por el sistema de (bombeo o por gravedad) y se suministrará (proporcionense datos por separado sobre el agua de refrigeración y/o agua de pozo, etc., con destino a agua de relleno y para las instalaciones de servicios) en un único punto de la Planta. Se deberá instalar un depósito de agua para la Planta, situado a una altura de ___ (o a nivel del suelo) y de una capacidad de ___ m³.

Todas las instalaciones para el tratamiento y bombeo del agua formarán parte del diseño.

- El vapor se generará en la Planta y estará conectado a los puntos respectivos a través de una red provista de mecanismos apropiados para el reciclaje del vapor condensado.
- La energía eléctrica se adquirirá de una empresa externa y se conectará a los puntos respectivos.
- (Optativo). La energía eléctrica se generará en la propia Planta (total o parcialmente o como fuente de reserva) y se conectará al punto respectivo; el generador puede ser (térmico, diesel o de cualquier otro tipo). En caso contrario, se indicará el tipo de fuente de energía de urgencia requerida, que también podrá utilizarse para la construcción.
- Se dispondrá de aire comprimido procedente de un compresor propio instalado en la Planta, conectado a los puntos respectivos de la red de tuberías.
- La estación central de refrigeración, construida dentro de la Planta, proporcionará refrigerantes (salmuera enfriada) a los puntos respectivos, a través del sistema de circuito cerrado.

- Se construirán en la Planta instalaciones para el acondicionamiento de aire y la deshumidificación, conectadas a los puntos respectivos a través de una red. Se facilitarán instalaciones de aire acondicionado en los lugares que sea necesario dentro de la Planta.
- Todos los productos químicos, catalizadores, etc., se suministrarán en almacenes y depósitos, situados a nivel del suelo. (En caso contrario, indíquese la ubicación en el lugar de las obras o dentro del terreno).
- Todos los disolventes se almacenarán adecuadamente en el patio y se harán llegar al punto de utilización mediante bombas (o por otro medio).

Productos: - Electricidad: Se generará energía eléctrica suplementaria hasta _____ KW para uso del Licenciatarario.

- El excedente de vapor y agua de condensación (especificúense los parámetros y las cantidades) se transportará por tuberías hasta el punto ___ indicado en el plano del terreno.
- El fármaco acabado se envasará en sacos o envases de 20 kg, 50 kg (peso neto). (Dar detalles de los sacos o envases).
- El transporte de los medicamentos se hará:
 - _____ % para el uso interno
 - _____ % por carretera
 - _____ % por ferrocarril
 - _____ % por vía aérea
- (Optativo). En el Emplazamiento de la Planta se diseñarán instalaciones adecuadas para la carga y descarga de camiones y vagones (tanto para las materias primas y los disolventes como para los fármacos acabados), que terminará el Licenciatarario.
- Los disolventes se recuperarán en unidades instaladas a tal efecto (o en una sola estación central de recuperación) y se suministrarán por bombeo (o de otro modo) para su reaprovechamiento.

- Dentro de las instalaciones de producción directa, la totalidad de la Planta, incluidos los servicios públicos y las instalaciones externas a la Planta indicadas más adelante, será diseñada por el Contratista. Queda entendido que, en general, si no se especifica otra cosa, los puntos de conexión de las tuberías de entrada y salida estarán situados a un metro de los límites de la Planta (en caso de que haya un bloque de producción adicional, dentro del complejo de producción existente).

Instalaciones externas a la Planta

Se diseñarán y adquirirán las siguientes instalaciones externas a la Planta propiamente dicha:

- a) Talleres para mantenimiento mecánico, eléctrico y de instrumentos, taller de reparación de vehículos.
- b) Depósitos para piezas de repuesto, almacenaje, productos químicos, lubricantes, combustible para hornos, etc.
- c) Edificios administrativos, laboratorio de control de calidad, comedores para el personal.
- d) Sistema de transporte y comunicación.
- e) Cuando se trate de plantas de fabricación de antibióticos, se dispondrá de espacio para los animales.
- f) Equipos de extinción de incendios y dispositivos de seguridad sanitaria.
- g) Instalaciones de saneamiento.

Anexo VI

DOCUMENTOS RELATIVOS A LA INGENIERIA DE DETALLE

A. Ingeniería civil y arquitectura

- 1) Plano detallado del terreno y trazado de todos los edificios, estructuras y otras construcciones civiles.
- 2) Plan de carreteras, caminos, sistemas de drenaje externo e interno y de transporte y tratamiento de efluentes.
- 3) Planos básicos y dibujos esquemáticos de arquitectura.
- 4) Dibujos para los trabajos de arquitectura.
- 5) Planos de las instalaciones subterráneas, en los que se indicarán los sistemas de fosos, tuberías, cables, alcantarillado, eliminación de desechos, instalaciones sanitarias, etc.
- 6) Planos de los cimientos con su ubicación y dimensiones sobre la superficie.
- 7) Disposición de pisos, estructuras, muros, persianas.
- 8) Diseño completo de los planos de ingeniería civil, comprendidos el diseño estructural y los dibujos para construcciones de hormigón armado, obras de acero y otras afines, incluido el vallado.
- 9) Diagramas de los cimientos para el equipo.
- 10) Detalles de dispositivos de protección contra los rayos y la instalación de mecanismos de seguridad.
- 11) Recomendaciones sobre ventilación y acondicionamiento de aire.
- 12) Lista de las cantidades necesarias de los distintos elementos de construcción.
- 13) Inventario completo del material.

B. Ingeniería mecánica: documentación sobre equipo y máquinas

- 1) Datos sobre cargas para el diseño civil y arquitectónico.
- 2) Especificaciones detalladas de todo el equipo y la maquinaria (incluidas las piezas de repuesto para un año ininterrumpido de servicio), la producción y servicios públicos (en el caso de nuevas plantas) y, la adquisición y fabricación (será preciso coordinar parte de la información suministrada por el Licenciante), junto con las características de funcionamiento respectivas.
- 3) Dibujos de diseño mecánico y fabricación del equipo, si fuera necesario.
- 4) Especificaciones sobre la capacidad máxima y mínima de servicios generales y públicos.
- 5) Dimensionamiento de las instalaciones para servicios públicos, junto con los respectivos dibujos P y F y los trazados de disposición en planta.
- 6) Planchas del armazón de cada uno de los componentes de equipo y las máquinas.

- 7) Especificaciones y costo del aislamiento.
- 8) Dibujos de fabricación, catálogos y folletos para todas las máquinas y equipo.
- 9) Diagramas de montaje, cuando sea necesario.
- 10) Especificaciones de los códigos de fabricación pertinentes.
- 11) Manuales de mantenimiento de algunas de las máquinas y componentes de equipo (cuando no se disponga de ellos).
- 12) Fechas de la lubricación preliminar y lista resumida de los tipos y calidades de lubricantes que recomiendan los fabricantes.

C. Documentos sobre la proyección técnica del sistema de tuberías

- 1) Enumeración de las tuberías e indicación de las especificaciones detalladas y los sistemas de aislamiento requeridos para las tuberías de procesos y de servicios públicos.
- 2) Lista de válvulas y otros accesorios, indicando su tipo, calidad, tamaño y características de empleo.
- 3) Diagramas de terminales para la interconexión de las tuberías de entrada y salida de las diversas instalaciones.
- 4) Dibujos isométricos y en proyección de las tuberías (dibujos isométricos que exijan los inspectores).
- 5) Dimensionamiento, dibujos y especificaciones de los conductos de aire de ventilación y del sistema de acondicionamiento de aire.
- 6) Procedimientos de soldadura, incluidas las especificaciones para los electrodos.
- 7) Modelo de la planta de elaboración y de las instalaciones de servicios públicos, cuando no se hagan diagramas en proyección.
- 8) Dibujos e instrucciones para el montaje de las tuberías.
- 9) Procedimientos para el tratamiento de las tuberías, tipos de acodamientos y otros requisitos estructurales.

D. Ingeniería eléctrica

- 1) Diagrama completo de la distribución eléctrica y las obras de conexión, de acuerdo con las normas y disposiciones reglamentarias.
- 2) Diseños de una estación de servicio externa y trazado de un sistema de distribución de baja tensión a partir de la fuente de suministro.
- 3) Diseño del sistema de distribución y diagrama de la red eléctrica de una sola línea, con especificaciones sobre los sistemas de distribución de alta y baja tensión, a partir de la fuente de suministro.
- 4) Dibujos detallados del trazado de distribución de la energía eléctrica, del sistema de iluminación de los pararrayos eléctricos, etc., y de la conexión a tierra de tanques.

- 5) Especificaciones detalladas de todo el equipo eléctrico, comprendidos componentes tales como transformadores, generadores, motores, interruptores automáticos en aceite de circuitos de alta tensión, conductos y cuadro de distribución de baja tensión, paneles de mando, condensadores, cables, etc.
- 6) Lista completa de equipo, cables, maquinaria.
- 7) Manual sobre instalación, funcionamiento, mantenimiento y seguridad.
- 8) Inventario completo de materiales.

E. Instrumentos y mecanismos de control

- 1) Especificaciones detalladas de los instrumentos y mecanismos de control, con diagramas P e I.
- 2) Dibujos detallados para la instalación de instrumentos y especificación de los accesorios requeridos.
- 3) Especificaciones sobre circuitos cerrados de control, con detalles sobre sus características.
- 4) Situación de la sala de control y distribución en planta de los paneles de mando.
- 5) Diagrama y distribución en planta de los cables y las líneas neumáticas.
- 6) Necesidades de aire comprimido y sistema de distribución, con detalles sobre los accesorios.
- 7) Detalles sobre los sistemas para conectar o desconectar la corriente y tableros indicadores.
- 8) Especificaciones de los equipos de prueba y calibración para el taller de reparación de instrumentos y para el emplazamiento.
- 9) Manual de mantenimiento.
- 10) Inventario completo de todo el material.

Anexo VII

CALENDARIO DE EJECUCION DEL PROYECTO

El calendario descrito a continuación para la terminación de una Planta de antibióticos (hidrocloruro de tetraciclina) en un plazo de 36 meses, se basa en las siguientes consideraciones:

- i) La fecha efectiva de la firma del contrato se ha tomado como punto de partida.
- ii) Camino crítico: se han considerado como factores determinantes la adquisición y montaje de los principales componentes de equipo crítico que requieren un mayor plazo de entrega, y los trámites para la obtención de la aprobación de las instituciones financieras y de la autorización de los distintos organismos gubernamentales, dado que son parte obligatoria del cumplimiento de las disposiciones estatutarias.
- iii) La dotación y formación del personal del Comprador deberá hacerse por etapas, de acuerdo con las necesidades y según un calendario convenido.
- iv) La construcción de las obras de ingeniería civil comenzará en el noveno mes y, en una etapa posterior, puede iniciarse la construcción de algunos edificios como los de servicios administrativos, almacén de productos acabados, etc., sin que ello afecte a la fecha de puesta en servicio.
- v) La duración de las obras y el montaje se ha calculado partiendo del supuesto de que su ejecución estará a cargo de subcontratistas experimentados.
- vi) Deberán realizarse lo antes posible los trámites para la obtención de licencias de importación de bienes de capital y materias primas.
- vii) Se prepararán diagramas PERT de cada actividad para que la recepción de documentos se realice de manera gradual y se cumplan los plazos fijados para la adquisición, la construcción y el montaje.
- viii) Las secuencias descritas anteriormente deben coordinarse de tal manera que se evite la inmovilización innecesaria de capital.
- ix) Deberá aplicarse el método PERT para evaluar los progresos realizados y adoptar medidas correctivas.

Anexo IX

INSPECCION Y ENSAYOS

A. La inspección debe realizarse tanto fuera como dentro del Emplazamiento.

- i) Inspección externa: Consistente en inspeccionar en los talleres del Proveedor la fabricación y prueba del equipo y maquinaria que éste debe suministrar. A veces, los proveedores se comprometen a realizar esas pruebas en las instalaciones del Comprador.
- ii) Inspección dentro del Emplazamiento: Constituye la parte más importante y consiste en la inspección de los siguientes aspectos:
 - a) La utilización de materiales adecuados (la mezcla de cemento más idónea, sobre todo en las juntas de los pisos a prueba de ácido, pinturas apropiadas, electrodos, etc.);
 - b) La nivelación adecuada del piso para evitar el estancamiento de agua;
 - c) En el caso de las zonas estériles, la protección contra las filtraciones de humedad; se debe comprobar también que las láminas de aluminio extendidas sobre el techo no se hayan roto al verter el hormigón;
 - d) La eliminación de aristas agudas, cantos salientes y juntas de soldadura en las zonas estériles;
 - e) La limpieza y depuración de todas las tuberías y recipientes;
 - f) La utilización de empaquetadoras y la aplicación de lubricantes y aceites en las válvulas, bombas, compresores, ventiladores y equipo e instalaciones eléctricos;
 - g) La rotación, velocidad de los motores, etc.;
 - h) La instalación de tensores en las bombas, ventiladores y compresores y los orificios de las tuberías;
 - i) El funcionamiento adecuado de los instrumentos y el equipo eléctricos;
 - j) La eliminación de todo el material suelto de recipientes y reactores y la limpieza completa de la zona;
 - k) La realización de tratamientos especiales requeridos en algunas de las tuberías, recipientes y reactores;
 - l) Las juntas de las soldaduras para comprobar que no tengan irregularidades, estrías ni depresiones.

B. Ensayos de presión.

- i) El Proveedor se encarga de realizar algunos de estos ensayos, por ejemplo, los correspondientes al nitrógeno líquido, los gases inertes, el oxígeno, las unidades de producción de hidrógeno y los grandes compresores. De hecho, para tales ensayos, en los que se incluye la sala de calderas, la refrigeración y la unidad de acondicionamiento de aire, el Proveedor prefiere un sistema de entrega llave en mano y demostrar en el Emplazamiento que se cumple la garantía de funcionamiento.

- ii) Las pruebas reglamentarias, como las efectuadas con rayos X para la soldadura, las calderas, etc., serán realizadas y certificadas por los organismos competentes que designe el gobierno del país.
- iii) Ensayos con carga y sin carga: los siguientes componentes de maquinaria y equipo serán sometidos a ensayos con carga y sin carga:
 - a) Bombas, centrifugadoras, extractores centrífugos y lavadoras;
 - b) Secadoras, esterilizadoras y eyectores de vapor;
 - c) Filtros rotatorios de vacío y prensas filtradoras;
 - d) Compresores de aire y accesorios;
 - e) Componentes diversos del equipo de elaboración provistos de agitadores;
- iv) Ensayos de las tuberías: Entre esos ensayos deben incluirse los de resistencia y hermeticidad, las pruebas neumáticas y la inspección visual.
- v) Ensayo del equipo, cubas de los tanques, etc.: Este ensayo corresponde a las pruebas de resistencia y funcionamiento y, a menos que se apliquen otros códigos, las normas aplicables a esas pruebas serán las siguientes:

No. de serie	Descripción del equipo	Ensayo de resistencia	Ensayo de hermeticidad
1.	Soldadura de acero, tanque de mezcla de los reactores, termointercambiadores y equipo de calibración.		
	A. Aunque se aplica el código para recipientes a presión, las normas sobre hermeticidad deben ser más estrictas.		
	i) Montado sobre cimientos sólidos	Hidráulico	Hidráulico Neumático, cuando lo exija el ingeniero
	ii) Montado sobre soporte ligero	Neumático	Al vacío, cuando lo exija el ingeniero
	B. Se aplican los requisitos normales del código para recipientes a presión.		
	i) Montado sobre cimientos sólidos	Hidráulico	Hidráulico
	ii) Montado sobre soporte ligero	Neumático	Neumático
2.	Receptáculos del tanque que funcionan a presión atmosférica	Llenar con agua	Llenar con agua Humedecer con queroseno
3.	Recipientes de hierro forjado		
	i) Sin esmaltar	Hidráulico	Hidráulico
	ii) Esmaltados	Según las instrucciones del ingeniero	Hidráulico
4.	Recipientes de caucho		
	i) Se aplica el código para recipientes a presión	Hidráulico	Hidráulico
	ii) No se aplica el código para recipientes a presión	Según las instrucciones del ingeniero	
5.	Tolvas		
		Humedecer con queroseno	Humedecer con queroseno
		Rociar con aire comprimido	Rociar con aire comprimido

