



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.

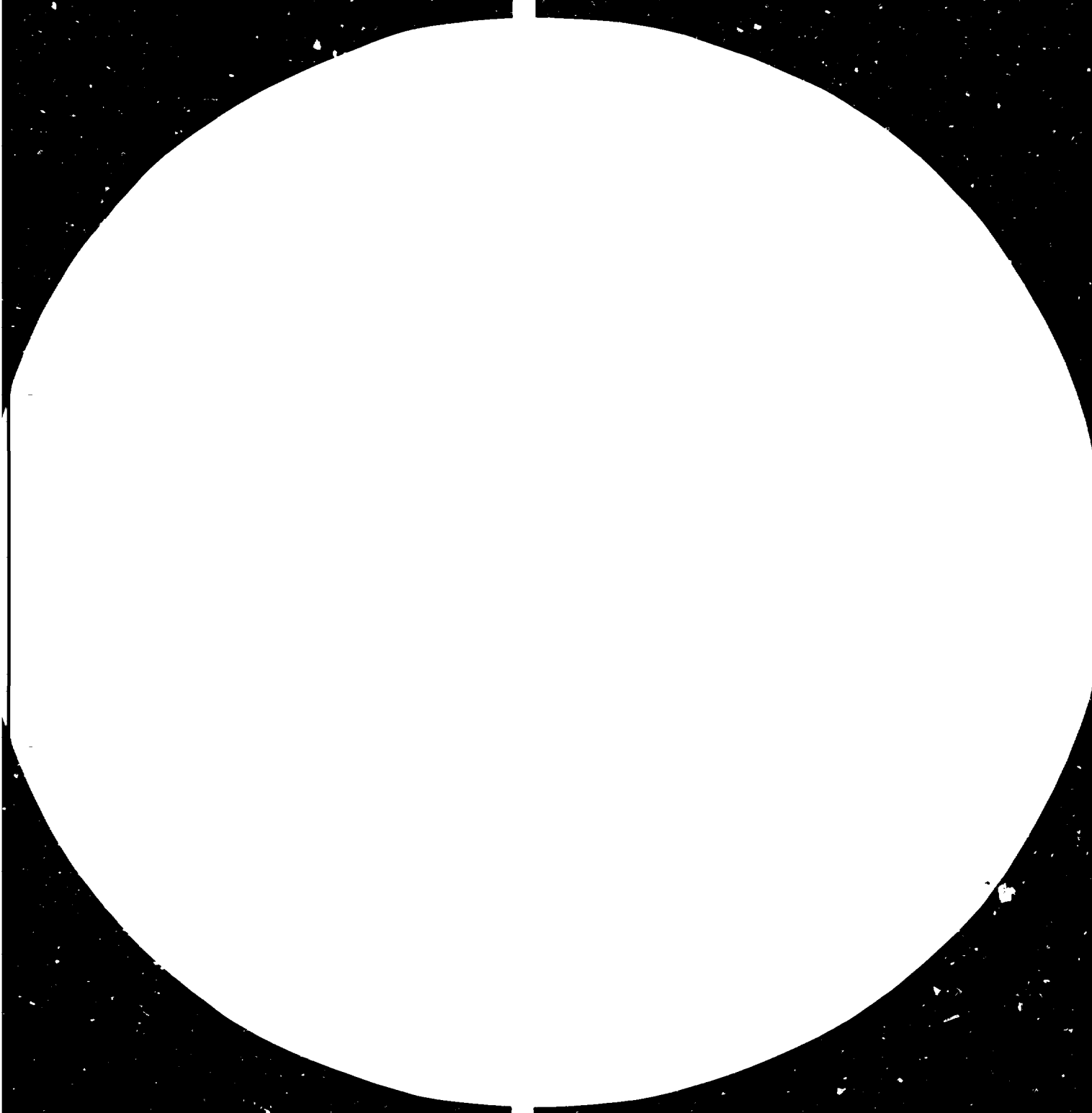
FAIR USE POLICY

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.

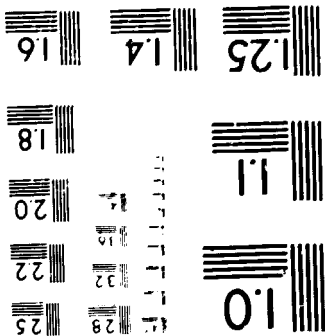
CONTACT

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
STANDARD REFERENCE MATERIAL 1010A
NATIONAL BUREAU OF STANDARDS-
1963-A





12620-S



Distr. LIMITADA

ID/WG.393/1/Rev.2*
2 octubre 1985

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

Segunda Consulta sobre la Industria
Farmacéutica

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

CLAUSULAS QUE PODRIAN INCORPORARSE EN LOS ACUERDOS
CONTRACTUALES PARA LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA
PARA LA FABRICACION DE LAS DROGAS FARMACEUTICAS
A GRANEL Y PRODUCTOS INTERMEDIOS INCLUIDOS EN
LA LISTA DE LA ONUDI**/

Preparado por
la secretaria de la ONUDI

*/ El documento ID/WG.393/1/Rev.1 se publicó en español y francés solamente.

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

V.85-37021 2936p

54

PROLOGO

El presente documento es la versión final recomendada como resultado de un examen hecho por el Grupo Especial de Expertos*/ al asesorar a la Secretaría de la ONUDI con arreglo a las recomendaciones de la Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica (21-25 de noviembre de 1983, Budapest (Hungría)). Esta tercera reunión del Grupo Especial de Expertos se celebró en Viena, del 22 al 24 de abril de 1985 y participaron en ella los expertos siguientes:

El Sr. Alberto Mansur (Brasil), el Sr. Ahmed Ali Aboul-Enein (Egipto), el Sr. Daniel Biret (Francia), el Dr. Karl F. Gross (República Federal de Alemania), el Prof. Dr. György Fekete (Hungría), el Sr. S. Ramanathan (India), la Sra. Catalina Sánchez (Filipinas), el Sr. Antonio F. Cano-Martín (España), el Sr. Ernst Vischer (Suiza), el Sr. Ali-ben Mohamed Stambouli (Túnez), el Sr. Joseph M. Bernik (Estados Unidos de América) y el Sr. Richard B. Arnold (IFPMA).

*/ La segunda reunión del Grupo Especial de Expertos se celebró en Viena del 15 al 17 de diciembre de 1982 y examinó el texto preliminar del presente documento antes de que se le presentase a la reunión de la Segunda Consulta. El Grupo Especial estuvo integrado por los expertos siguientes:

El Sr. Zheng Chi (China), el Sr. Ahmed Ali Aboul-Enein (Egipto), el Sr. Daniel Biret (Francia), el Sr. Gyorgy Jancsó (Hungría), el Sr. S. Ramanathan (India), el Dr. Karl F. Gross (República Federal de Alemania), el Sr. F. Fernández-Viana (México), la Sra. Isabel Roque D'Oliveira (Portugal), el Sr. Z. Vischer (Suiza), el Dr. Arnold Worlock (Reino Unido), el Sr. Paul A. Belford (Estados Unidos de América) y el Sr. S.M. Peretz (IFPMA).

INDICE

	<u>Página</u>
Prólogo	1
Prefacio	4
Finalidad, alcance y contenido del presente documento	4
1. Considerandos	5
2. Definiciones	10
3. Obligaciones del licenciante	11
3.a. Transferencia de know-how	11
3.b. Licencia de patentes	16
3.c. Asistencia técnica	22
3.d. Capacitación	23
3.e. Diseño básico e ingeniería	28
3.f. Suministro de materias primas o productos intermedios ..	32
3.g. Transferencia de mejoras	34
4. Campo de aplicación del acuerdo	39
a) Exclusividad	39
b) Territorio	39
c) Esfera de utilización	40
5. Obligaciones del licenciatarío	42
5.a. Suministro de información para que el licenciante prepare el diseño básico y obras de ingeniería por el licenciante	42
5.b. Remuneración	45
5.c. Carácter confidencial	51
6. Calendario	54
7. Garantías	56
7.a. Conveniencia de su utilización	56
7.b. Documentación exacta y completa	58
7.c. Garantías de buen funcionamiento	60
7.d. Garantías bancarias	70
8. Responsabilidad - Seguros	72
8.1. Parte general	72
8.2. Hipótesis pertinentes	72
8.3. Limitación de la responsabilidad	73
8.4. Pólizas de seguro	73
9. Duración	75
9.a. Fecha de vigencia del acuerdo	75
9.b. Duración del contrato	77
9.c. Efectos de la expiración	79
10. Exoneración (fuerza mayor)	82

INDICE (cont.)

	<u>Página</u>
11. Terminación	85
11.1. Motivos de terminación	85
11.2. Consecuencias de la terminación	85
12. Cesión y sublicencia	87
12.1. Cesión	87
12.2. Sublicencia	87
13. Legislación aplicable y solución de controversias	89

Apéndices

I. Know-how del proceso	92
II. Las cepas en la industria de la fermentación	102
III. Especificaciones y métodos analíticos de productos finales	103
IV. Métodos analíticos durante el proceso	104
V. Recuperación de solventes	105
VI. Lista de equipo con especificaciones detalladas	106
VII. Efluentes	108
VIII. Consumo de materias primas	109
IX. Lista ilustrativa de la ONUDI de 26 medicamentos esenciales	111
X. Cuestionario	112

Prefacio

En conformidad con la recomendación N° 2 de la Primera Consulta sobre la Industria Farmacéutica, celebrada en Lisboa (diciembre de 1980), se pidió a la GNUDI que preparase un documento sobre las diversas condiciones contractuales y sus variantes, entre ellas notas de antecedentes, relacionadas con los acuerdos contractuales para la transferencia de tecnología en la industria farmacéutica.

La Mesa Redonda de Marruecos sobre la industria farmacéutica (diciembre de 1981) recomendó que, en la primera etapa de la labor, la atención se concentrase en los convenios de licencia para la fabricación de drogas a granel y productos intermedios.

El presente documento se ha preparado en conformidad con las recomendaciones mencionadas precedentemente y en cooperación con un Grupo Especial. Su objeto es proporcionar directrices para la negociación y redacción de contratos de transferencia de tecnología para la fabricación de fármacos a granel o productos intermedios, destinadas a nuevos empresarios o a los que ya tienen una fábrica en funcionamiento y desean agregar nuevos productos o utilizar una nueva tecnología. En este contexto, por "contrato" se entiende un acuerdo libremente celebrado entre las partes de conformidad con las circunstancias propias de cada caso y las leyes y reglamentos nacionales aplicables.

En documentos separados se considerarán los casos en que el contrato comprende también la creación de nuevas instalaciones de fabricación.

Cabe señalar que, para este último propósito, por lo general el licenciante proporciona el know-how del proceso y los datos de ingeniería básica, mientras que la ingeniería detallada, la construcción y el montaje los realiza el propio licenciataro o una empresa de ingeniería contratista. Algunos países en desarrollo han adoptado también, en las etapas iniciales, un enfoque de entrega llave en mano para el establecimiento de las fábricas. En este caso, el licenciante del know-how del proceso o una empresa de ingeniería contratista asumen la plena responsabilidad por la ingeniería detallada, la construcción, el montaje y la puesta en marcha inicial de la planta con las capacidades nominales garantizadas.

En ambos casos, la coordinación es sumamente importante para el cumplimiento del objetivo según el calendario convenido, que en una empresa comercial es de importancia capital. Toda demora representará mayores costos de capital de la planta, lo que a su vez dará por resultado una elevación de los costos por concepto de depreciación e intereses. Las demoras en la puesta en marcha inicial del proyecto también representan una carga adicional de divisas para el país, el cual ha previsto ahorrar precisamente esas divisas con la producción de medicamentos a granel y productos intermedios.

Finalidad, alcance 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 producción de los fármacos a granel y de los productos intermedios que figuran en la lista ilustrativa de la ONUDI.

El presente documento está destinado sobre todo a las partes en la negociación de convenios para la fabricación de drogas a granel (y productos

intermedios), y en particular a empresas de países en desarrollo que tienen la capacidad y el deseo de aumentar la gama de drogas a granel (o productos intermedios) que se producen localmente.

En la preparación de este documento se tuvieron en cuenta diversos principios generales, descritos en anteriores documentos de la ONUDI 1/ y recomendados por la reunión de Marruecos:

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, con costos y calidad adecuados, la disponibilidad de medicamentos esenciales en los países en desarrollo;

b) Las partes de un acuerdo de transferencia de tecnología deben tomar en consideración las políticas relativas a la salud, los medicamentos, la industria y otras políticas pertinentes de los países receptores, incluidas las de sustitución de importaciones, desarrollo de aptitudes técnicas, promoción de innovaciones locales, etc.;

c) Los acuerdos de licencia deben contener condiciones justas y razonables para ambas partes, incluidas las relativas a los pagos, y no deben ser menos favorables para el receptor que las condiciones usualmente aplicadas por el proveedor u otras fuentes confiables respecto de tecnologías similares en circunstancias también análogas;

d) En particular, el acuerdo debe:

- i) Garantizar la absorción de la tecnología transferida por el personal local;
- ii) Permitir el uso, en la medida de lo posible, de materias primas y servicios disponibles localmente;
- iii) Facilitar y, en todo caso, no restringir la adaptación y el ulterior desarrollo de la tecnología recibida;
- iv) Incluir garantías adecuadas para el cumplimiento de las obligaciones de las partes;
- v) Proporcionar información completa sobre las características de la tecnología y de los medicamentos que se han de fabricar, especialmente respecto de posibles peligros y efectos secundarios;
- vi) Evitar restricciones injustificadas en cuanto al uso de la tecnología por el receptor.

1/ Véase, en particular, "Background paper for discussion on the relevant issues to be taken into account when negotiation 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.

El documento se ocupa de los principales puntos que se han de negociar para la celebración de acuerdos de licencia del tipo mencionado. Cuando proceda, incluye:

- 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 puedan surgir en la fase de negociación y en la ejecución del acuerdo;
- iii) Ejemplos concretos, siempre que sea posible, sobre los procesos de fermentación, síntesis y procesos de extracción;
- iv) Recomendaciones sobre la forma de tratar cada punto particular;
- v) Posibles cláusulas y variantes de éstas.

****/** Conviene señalar que las cláusulas ilustrativas y sus variantes contenidas en este documento figuran como ejemplos de las que podrían utilizarse para la transferencia de tecnología. Evidentemente, tales cláusulas no pueden prever todas las situaciones que podrían plantearse en la transferencia de tecnología.

Como las directrices generales consignadas en el documento, así como las cláusulas ilustrativas y variantes propuestas no pueden, por otra parte, prever todas las posibles variantes para resolver cada caso particular, este documento incluye sólo aquellas variantes que se consideran más importantes o apropiadas en vista de los principios y objetivos en que se basó su preparación. La importancia y pertinencia de las posibles soluciones se evaluaron sobre la base de cuatro criterios principales:

- i) La posible aceptabilidad de las soluciones propuestas para ambas partes contratantes;
- ii) La compatibilidad de las soluciones propuestas con los reglamentos y las posiciones existentes sobre la materia, según se describió -respecto de diversas cuestiones- en un anterior documento de ONUDI 2/;
- iii) Las prácticas generalmente aceptadas en la concesión de licencias y el comercio internacionales, particularmente en los países en desarrollo;
- iv) Las recomendaciones y sugerencias de las cláusulas, contratos disponibles, o de las directrices, enumeradas en el documento UNIDO/PC.19, anexo I 3/.

Como las recomendaciones hechas en este documento se dirigen a partes residentes en diversos países, los textos propuestos no se refieren a ninguna legislación nacional en particular. Esto no significa, sin embargo, que se apoya la idea de un contrato "sin ley", es decir, que sea autosuficiente para

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

3/ Documento sujeto a revisión.

resolver todos los aspectos de la relación entre las partes. Según se indicó expresamente respecto de algunas cuestiones consideradas (véase por ejemplo la sección 9 a), y la sección 12), la validez y el alcance de los derechos y obligaciones de las partes se regularán en definitiva por esa legislación.

Evidentemente, los criterios y las soluciones nacionales a diversos aspectos considerados varían en gran medida entre los sistemas de tradición jurídica romana y los de "common law", o aun de país en país. En la medida de lo posible, el documento procura sugerir textos que se conformen a los principios generales mencionados precedentemente y, al mismo tiempo, sean compatibles con las principales tendencias regulatorias corrientes a los niveles internacional y nacional, particularmente en países en desarrollo.

Desde un punto de vista técnico, es importante señalar que la licencia de know-how de procesos asume, en el caso de la industria de las drogas y productos farmacéuticos, una característica especial en comparación con otras industrias de elaboración. En el caso de los productos farmacéuticos, la licencia del proceso la otorga normalmente la planta manufacturera, la cual, a fin de transferir la tecnología al licenciatarío, debe reducir o aumentar la escala según las necesidades de este último. En cambio, en el caso de los fertilizantes, por ejemplo, las plantas han sido estandarizadas (con capacidades nominales de 1.300 ó 1.700 toneladas por día) y el know-how del proceso representa más o menos las características técnicas desarrolladas y transferidas por empresas que no son necesariamente plantas manufactureras.

Además, en el caso de los ingredientes activos básicos puede haber diferentes procesos para producir el mismo producto. Por ejemplo, el ácido 6-aminopenicilámico (A6AP) puede producirse ya sea por el proceso enzimático, dividiendo el potasio-benzil-penicilina con la ayuda de la enzima en A6AP y ácido fenil-acético, o puede producirse por la vía sintética mediante la interacción del potasio-benzil-penicilina con dimetildiclorosilana, dimetilanilina y pentacloruro de fósforo.

En el caso de los ingredientes sintéticos se deben seguir numerosos pasos. Los productos de etapas intermedias se denominan a veces productos intermedios. Estos pueden ser específicos para el plan de producción del principio activo de que se trate, o pueden ser comunes para la producción de otros y productos químicos industriales. Por lo tanto, se plantea la cuestión de si la producción debe iniciarse en la etapa básica o empleando productos de las etapas penúltima o a veces intermedia. Por ejemplo, en el caso del trihidrato de ampicilina, el A6AP es un producto intermedio y la penicilina G es una materia prima básica. En estos momentos, una planta de penicilina G potásica del tamaño económico mínimo puede costar más de 20 millones de dólares, mientras que una planta similar de trihidrato de ampicilina a partir de penicilina, con una capacidad de 30-40 toneladas por año, puede instalarse con aproximadamente 5 a 6 millones de dólares. En consecuencia, la inversión pasa a ser el factor principal en la decisión de iniciar la producción en la etapa básica o en otra etapa. Además, en la etapa inicial, cuando todavía no se dispone de un número suficiente de personal técnico capacitado, es necesario comenzar por las etapas penúltima o intermedia.

Además de lo antedicho, cabe observar que para la producción de 1 kg de una droga a granel pueden necesitarse de 10 a 50 kg de productos químicos diversos. Si la mayoría de estos productos no se fabrican en el país, deben importarse. También en estas circunstancias es conveniente comenzar por la etapa penúltima.

La obsolescencia de los procesos es bastante frecuente y se produce rápidamente en la industria de las drogas y productos farmacéuticos, lo cual explica los elevados gastos de esta industria, en comparación con otras industrias, en actividades de investigación y desarrollo. Estas actividades dan también por resultado la mejora de la mezcla de productos existentes. En el caso de los antibióticos, las novedades en cuanto a las cepas han sido muy revolucionarias. Sólo hace unos pocos años, la cepa de la penicilina tenía una actividad inferior a 1.000, mientras que hoy es de casi 50.000 μ /ml; es decir, que el rendimiento ha aumentado de 25 a 30 veces. Esta situación requiere modificar la capacidad del equipo, los recipientes y la maquinaria en diferentes etapas de las operaciones de filtrado, extracción, purificación, etc., a fin de ponerla a la par de la capacidad aumentada a consecuencia del mejor rendimiento de la cepa, según se ha indicado precedentemente. Por lo tanto, es conveniente tener acceso a los beneficios de las mejoras y a la información relativa a la obsolescencia. En un país en desarrollo, las plantas de cloramfenicol y ácido cítrico no pudieron alcanzar los resultados deseados. En el caso del cloramfenicol, la tecnología no era adecuada y en el caso del ácido cítrico, la selección de la fuente de materias primas y su calidad estaban equivocadas. Igualmente, una tecnología muy buena no fue suficiente para lograr los resultados deseados debido a la falta de personal capacitado, buena gestión y disciplina. Esto demuestra la importancia de la capacitación del personal de los licenciarios.

1. Considerandos

La inclusión de considerandos o de un preámbulo en convenios de transferencia de tecnología ha pasado a ser una práctica bastante común, aun en casos en que la ley aplicable no confiere a esas declaraciones ningún efecto jurídico determinado.

Los considerandos suelen contener referencias con respecto a los antecedentes comerciales de las partes, sus deseos en relación con el convenio y la declaración del licenciante en cuanto a sus títulos sobre la tecnología que se ha de transferir. En caso de discrepancia entre el preámbulo y las disposiciones sustantivas del contrato, prevalecen estas últimas.

Los considerandos pueden ser de especial importancia cuando la tecnología la ofrece un consorcio o se concede mediante sublicencia con la autorización de su tenedor.

Cláusulas ilustrativas 4/

1. Considerandos

CONVENIO DE LICENCIA PARA LA FABRICACION DE

Entre, empresa organizada y existente en virtud de las leyes de, con sede en (en adelante denominada "el licenciante"), y, empresa organizada y existente en virtud de las leyes de, con sede en (en adelante denominada "el licenciario"), se conviene celebrar en el día de la fecha el presente contrato,

EN TESTIMONIO DE LO CUAL:

CONSIDERANDO que el licenciante ha fabricado (en adelante denominado "la droga") durante un número considerable de años en su fábrica de

CONSIDERANDO que el licenciario explota actualmente una fábrica para la producción de drogas a granel y productos intermedios;

(Variante a: CONSIDERANDO que el licenciante posee patentes y ha desarrollado el know-how para la producción de la droga);

(Variante b: CONSIDERANDO que el licenciante posee una cepa que produce la droga, así como patentes y know-how relativos a su fermentación y recuperación);

(Variante c: CONSIDERANDO que ha celebrado un acuerdo especial con en virtud del cual este último ha concedido con carácter exclusivo a el derecho a disponer de la cepa y el know-how de para la producción de mediante fermentación, recuperación y purificación.)

CONSIDERANDO que el licenciario desea obtener, y el licenciante está dispuesto a conceder, una licencia para la producción de la droga en la planta del licenciario,

EN CONSECUENCIA, las partes del presente contrato convienen en lo siguiente:

2. Definiciones

Para mayor claridad y evitar la repetición, el convenio puede contener una disposición en que se definan algunos de los términos y expresiones principales empleados en las diversas cláusulas, tales como "licenciante", "licenciario", "Planta del licenciario", "know-how", etc.

4/ Véase la pág. 6, párr. **/.

Cláusulas ilustrativas 5/

2. Definiciones

En el presente contrato, las siguientes expresiones tendrán el significado que se les asigna a continuación:

1. "El licenciataria": la parte denominada como tal en este contrato, o sus cesionarios autorizados (variante a: o sucesor)
2. "El licenciataria": la parte designada como tal en este contrato, o sus cesionarios autorizados (variante a: o sucesor)
3. "El contrato": el presente acuerdo (junto con los anexos) celebrado entre el licenciante y el licenciataria, incluida toda enmienda subsiguiente introducida en conformidad con las disposiciones de este contrato.
4. "Planta del licenciataria": la planta del licenciataria establecida en, que será completada y adaptada para la fabricación de la droga, a partir de la etapa (variante a: y con una capacidad inicial de por año). (variante b: con una capacidad por año).
5. "Planta del licenciante": la planta del licenciante establecida en, sobre la base de la cual se ha reunido la información técnica.
6. "La droga": de la calidad establecida en el anexo del presente contrato.
7. "Información técnica": todos los datos técnicos, información, dibujos, diseños e instrucciones técnicos pertinentes al proceso.
8. "Las patentes": las patentes concedidas en licencia en virtud de este contrato.
9. "El proceso": el proceso comercialmente probado más reciente desarrollado o adquirido por el licenciante a la fecha de vigencia del contrato, para la fabricación de la droga por medio de
10. "Diseño e ingeniería básicos": la información definida en
11. "Fecha de vigencia": la fecha en que el presente contrato entrará en vigor.

3. Obligaciones del licenciante:

3.a. Transferencia de know-how

La transferencia de know-how secreto constituye normalmente un componente clave de los convenios para la fabricación de drogas a granel. Por lo tanto, la consideración apropiada de los diferentes aspectos involucrados es de

5/ Véase la pág. 6, párr. **/.

importancia primordial en la negociación de acuerdos de este tipo. En esta sección se consideran los siguientes puntos: terminología; definición; contenido; calificación jurídica; tiempo y forma de entrega del know-how.

En las secciones 3.g., 5.c. y 9.c.2., se tratan separadamente cuestiones importantes relacionadas con el know-how, que deben tenerse en cuenta cuando se examinan los aspectos considerados en esta sección.

3.a.1 Terminología

Se entiende en general por know-how un conjunto de técnicas e información de naturaleza no patentada, aplicable en actividades de producción o comerciales. En ocasiones su valor es de gran importancia económica y en algunos casos igual al de una patente.

No obstante, no hay un concepto universalmente aceptado de know-how. La ambigüedad de esta expresión es tan grande en la práctica comercial como en los círculos académicos. Por consiguiente, siempre que se utilice esta expresión el contrato debe contener una descripción apropiada de lo que las partes entienden exactamente por know-how.

Para evitar confusiones, la expresión mencionada puede remplazarse por otras tales como "información técnica" 6/, "conocimientos no patentados", o expresiones similares.

3.a.2. Definición

Dado que el know-how de mucho valor es de carácter secreto y no está registrado (como las patentes), es difícil definir en el acuerdo cuál es el know-how que el licenciante ha de transferir. Su descripción debe abarcar, como mínimo, los siguientes aspectos:

a) la descripción técnica del know-how, incluidos los medios y los resultados que se han de obtener mediante su aplicación; por ejemplo: "fabricación de tetraciclina por el proceso de fermentación sumergida, precipitación de la base cruda, disolución en cloruro de calcio metanólico tratado con ácido m. h y concentración al vacío, etc." (véase el Apéndice I).

b) Como la propia empresa, o empresas diferentes, pueden poseer más de un "know-how" para la fabricación de una droga, en una descripción más detallada se debe indicar si el know-how que se ha de transferir:

- i) Es el último de que dispone el licenciante, o se trata de una versión más antigua.
- ii) Ha sido probado comercialmente. Como norma, el licenciario deseará evitar la transferencia de conocimientos experimentales, pues entrañaría el riesgo de probar la idoneidad y eficacia del know-how proporcionado.

6/ Esta es la expresión que se utiliza en las "cláusulas modelo" adjuntas.

3.a.3. Calificación jurídica

Es frecuente encontrar, en convenios de transferencia de tecnología, declaraciones sobre el derecho de "propiedad industrial" del licenciante sobre el know-how o expresiones en que se indica que el conocimiento que se ha de transferir le "pertenece". Con frecuencia se invoca el derecho de propiedad sobre el know-how para imponer restricciones a su uso después del vencimiento del contrato, o para limitar las sublicencias.

El concepto del derecho de propiedad sobre el know-how parece estar generalmente admitido, por lo menos en algunos países de "common law". Esta noción se basa en la identificación del "know-how" y los secretos comerciales, y en un concepto de "propiedad" que es más amplio y flexible que la noción que sobre él se tiene en países de tradición jurídica romana 7/. En estos últimos países, la calificación del know-how como un objeto de propiedad se pone generalmente en tela de juicio (excepto, en algunos casos, cuando se trata de invenciones secretas patentables pero que no están patentadas), dado que los derechos de propiedad absoluta sólo pueden ser instituidos por la ley, y ese no es el caso del know-how 8/. En países de América Latina, se rechaza también por lo general el concepto del derecho de propiedad sobre el know-how 9/. Esta parece ser también la posición adoptada por las organizaciones internacionales que se ocupan de la materia 10/.

3.a.4. Contenido

El know-how debe incluir normalmente información sobre el proceso de fabricación y el equipo. El alcance exacto del know-how que se ha de comunicar debe ser indicado con precisión, incluida la especificación de las piezas de información que se han de considerar confidenciales (véase la sección 5 c) infra).

Sería conveniente que la descripción del know-how contuviese no sólo la información operativa, sino también explicaciones científicas y técnicas que justifiquen la adopción de determinadas soluciones (esta información se denomina a menudo "know-why"). Por ejemplo, la documentación podría incluir

7/ Véase F. Dessemontet, Le savoir-faire industriel. Définition et protection du know-how en droit américain. Imprimeries Réunies S.A., Lausanne, 1974, pág. 274.

8/ Véase F. Magnin, Know-how et propriété industrielle, Librairies Techniques, 1974, pág. 246.

9/ Véase M. Laquis, "Revisión del Convenio de París en el marco latinoamericano. La propiedad industrial y el abuso del derecho. Problemas de la transferencia de tecnología (know-how) a los países en desarrollo. La declaración de México", Revista del Derecho Comercial y de las Obligaciones, vol. 9, N° 52, 1976, pág. 447.

10/ En un estudio de la OMPI se indica que, en lo que se refiere al elemento de know-how no patentado, no existen derechos de propiedad respecto de los cuales se pueda otorgar una "licencia" en el verdadero sentido de la palabra; OMPI, Legal aspects of licence agreement in the field of patents, trademarks and know-how, Ginebra, PJ/92, 1972, párr. 7; véase también P. Mathély, Summary Report, AIPPI/1972/I, pág. 34.

la metodología empleada para desarrollar el know-how pertinente. Esto puede hacer posible un aprendizaje más serio y provechoso de la tecnología, garantizar su aplicación eficaz y aumentar la probabilidad de introducir nuevas adaptaciones y mejoras.

En convenios para la fabricación de drogas a granel, el know-how incluirá por lo general los siguientes elementos:

- Cepa, en caso de industria de fermentación (véase el Apéndice II);
- Consumo de materias primas por kilogramo de producto;
- Diagrama de flujo del proceso y equilibrio de materiales;
- Lista de instalaciones y servicios (servicios analíticos y de laboratorio);
- Manual de operaciones, incluidas sugerencias para el registro de los principales datos de funcionamiento;
- Características del producto terminado (véase el Apéndice III);
- Características de las materias primas y los productos intermedios;
- Procedimiento analítico, métodos de análisis y especificación (véase el Apéndice IV);
- Recuperación y reciclado de solventes, si los hubiere;
- Procedimientos de tratamiento de efluentes.

Muchos países tienen su propia farmacopea, y/o la farmacopea de otros países oficialmente reconocida, o bien la farmacopea de la OMS, y las leyes nacionales exigen que el producto se conforme a las farmacopeas oficiales. Igualmente, hay especificaciones o normas fijadas por el Estado o por organizaciones de normas industriales. Estos detalles deben ser puestos en conocimiento del licenciante antes de celebrar el acuerdo y no deben constituir puntos de controversia en caso de incumplimiento de garantías.

En la producción de medicamentos sintéticos, así como en la de antibióticos, se utilizan grandes cantidades de solventes como a) medios de reacción; b) para purificación, incluida la cristalización final; c) para la recuperación del producto del licor madre.

El licenciante debe proporcionar detalles y especificaciones completos sobre la naturaleza del solvente y los productos químicos; el proceso de recuperación, la cantidad que se puede reciclar, las limitaciones para el reciclado del solvente y otros usos para esos solventes.

En el Apéndice V figura un ejemplo típico relativo a la recuperación de acetona.

3.a.5. Fecha de entrega

La fecha de la entrega del know-how puede variar según los casos. En ciertas situaciones, el licenciatarario puede haber recibido, durante la fase de negociación, algunos elementos del know-how con la obligación de mantener el

carácter confidencial y no utilizarlo mientras no se haya concluido un acuerdo final. El acuerdo puede disponer que la información suministrada con anterioridad a su firma se considere como proporcionada en virtud del acuerdo.

Por lo general, el know-how se entrega dentro de un cierto período a partir de la fecha de la firma, usualmente contra el pago por el licenciatarío de la parte del precio estipulada (véase la Sección 5.b).

3.a.6. Forma de la entrega

i) Medios y lugar de transmisión

La transmisión del know-how puede realizarse mediante documentos escritos o directamente, con la asistencia del personal del licenciante in situ.

Entre los documentos escritos pueden figurar dibujos, especificaciones, instrucciones, etc. El lugar de entrega de la documentación puede resultar importante a los fines impositivos.

ii) Calidad de la descripción

Es importante garantizar que el know-how se comunique al licenciatarío de forma que sea comprensible para su personal, y que se pueda interpretar y aplicar correctamente. Una norma razonable sería exigir, por ejemplo, que la descripción fuera adecuada para su comprensión por personal calificado en ese campo. Ello sin perjuicio de que, cuando fuera necesario, se capacitara a personal local en la medida requerida para absorber la tecnología.

iii) Idioma

El idioma utilizado en la documentación y otra información entregada puede también afectar la velocidad y la calidad de la absorción de la tecnología. El contrato debe especificar el idioma que se ha de utilizar, de preferencia el del país del licenciatarío, o un idioma extranjero bien conocido por su personal.

Cláusulas ilustrativas 11/

3.a. Suministro de información técnica

1. El licenciante, dentro de los días de la fecha de vigencia del contrato, proporcionará al licenciatarlo la información técnica comercialmente aprobada más reciente, que se requiera para fabricar la droga objeto de la licencia; la entrega se realizará de la siguiente forma:

2. La información técnica mencionada se proporcionará en forma de juegos completos de dibujos, planos maestros, especificaciones y otros documentos pertinentes al proceso, incluido:

3. La documentación a que se ha hecho referencia en el párrafo 2 supra se entregará en el idioma, según el sistema y
(Variante a: se presentará en forma que sea comprensible para personal con calificaciones normales)

(Variante b: contendrá los antecedentes científicos y técnicos pertinentes, que sean necesarios para que personal calificado en esa esfera pueda dominar la tecnología transferida)

4. En conformidad con lo expuesto en el artículo de este contrato, titulado "Carácter confidencial", la siguiente documentación se considerará "confidencial".

5. Las estipulaciones precedentes se aplicarán también a la información técnica recibida por el licenciatarlo del licenciante antes de la firma del contrato.

3.b. Licencia de patentes

Cuando están involucradas una o más patentes, el contrato debe mantener varias cláusulas específicas al respecto. Aunque para los expertos en materia de concesión de licencias resulta evidente, no es superfluo recordar que, debido al principio de territorialidad que rige los derechos de propiedad industrial, para que la patente sea aplicable al acuerdo de licencia debe estar registrada y ser válida en el país en que se fabricará el producto o, de ser el caso, en los países a los que el licenciatarlo pueda desear exportar la droga objeto del acuerdo.

Asimismo, cabe señalar que las patentes sobre productos farmacéuticos pueden referirse sólo al proceso o abarcar también los propios productos. En el primer caso, la patente confiere el derecho a impedir que un tercero utilice el proceso protegido; en el segundo, el propietario de la patente puede, en principio, impedir legalmente cualquier acto relacionado con el producto protegido (independientemente del proceso utilizado para su obtención). En general, la patente de productos faculta a excluir las

11/ Véase la pág. 6, párr. **/.

importaciones de proveedores no autorizados. La cuestión de las exportaciones es uno de los problemas más difíciles que el licenciante y el licenciario deben afrontar durante las negociaciones.

En casos en que el licenciante tiene el usufructo de derechos de patente en varios países y, de acuerdo con la respectiva legislación nacional, está facultado para impedir las importaciones de productos a que se aplican tales derechos, las partes deben dejar en claro, cuando proceda, en qué medida tales derechos pueden hacerse valer contra las exportaciones del licenciario a esos países. Desde el punto de vista del licenciario, lo ideal sería incluir en el contrato una cláusula en que se estipule que el licenciante no hará uso de esos derechos para impedir las exportaciones del licenciario.

Entre la libertad o la restricción absolutas de exportación es posible, en principio, encontrar soluciones intermedias, por ejemplo, mediante la limitación de las exportaciones a países en que el licenciante ha concedido una licencia exclusiva que de hecho se utiliza para la producción de la droga en cuestión (véase Sección 4.b. infra).

De ahí que el posible licenciario deba examinar cuidadosamente la situación en lo concerniente a las patentes de la droga que se propone fabricar. En el caso de los medicamentos esenciales enumerados por la ONUDI, las patentes pueden haber ya caducado, aunque el know-how sea todavía secreto, en cuyo caso las licencias de patentes no estarán incluidas en el contrato.

En relación con las patentes concedidas mediante licencia, a continuación se consideran las cuestiones de las garantías ofrecidas por el proveedor, las normas aplicables en caso de violación de los derechos de patente, y los costos del mantenimiento de las patentes en vigor.

3.b.1. Garantías

En el contrato se debe indicar de ordinario el derecho del licenciante a conceder la licencia pertinente y se debe hacer constar la declaración del licenciante de que, a la fecha de la firma del acuerdo, no hay ninguna limitación, comprendidos posibles procedimientos o litigios oficiales pendientes, que repercuta adversamente en la existencia o validez de los derechos concedidos en virtud de la licencia.

En determinadas circunstancias, tal vez se requieran también garantías para que quede en claro que el licenciante no ha concedido licencia previa sobre las patentes pertinentes o que no ha contraído ningún compromiso de concederla.

3.b.2. Violación

A este respecto, se deben considerar dos situaciones diferentes:

i) violación de los derechos de terceros por el licenciario al utilizar las patentes autorizadas; ii) violación por un tercero de las patentes concedidas.

i) Violación de los derechos de terceros

Al usufructuar las patentes concedidas, el licenciario puede verse sometido a reclamaciones basadas en la violación de los derechos de terceros. En el contrato se debe prever el procedimiento que cabe seguir, las responsabilidades respecto de la defensa del licenciario y de los daños o sumas que pueda ser necesario pagar, así como los reajustes indispensables para hacer frente a las obligaciones o limitaciones resultantes de tales reclamaciones en caso de que sean aceptadas por la autoridad competente.

En la redacción de cláusulas sobre este aspecto son posibles diversas variantes, de acuerdo con la distribución de gastos y responsabilidades entre las partes. Una de las soluciones posibles podría enunciarse así: la defensa de las patentes objeto de la licencia debe incumbir al licenciante, sin perjuicio de la participación o cooperación del licenciario. El licenciante debe, asimismo, sufragar cualquier indemnización o cualquier otro tipo de obligaciones pagaderas a causa de la violación de derechos y todos los desembolsos necesarios para obtener, en caso necesario, una licencia de terceros para que el licenciante pueda continuar utilizando la tecnología o introducir las modificaciones técnicas que se precisen para evitar la violación. Sin embargo, estas modificaciones no deben entrañar mayores costos para el licenciario ni obstaculizar la aplicación de la tecnología y, en particular, no deben exonerar al licenciante del cumplimiento de cualesquiera otras garantías estipuladas.

En algunos casos, el licenciante puede mostrarse reacio a aceptar dichas responsabilidades; lo que ocurre si es imposible establecer con certeza si existen patentes registradas de terceras partes en el país del licenciario y que puedan violarse por el uso de la tecnología transferida.

Finalmente, una droga o un producto intermedio (o bien su proceso de fabricación) pueden estar cubiertos por la solicitud de una patente, es decir, por una patente que aún no se ha otorgado. Como el otorgamiento de la patente puede finalmente denegarlo la autoridad competente, la firma de un contrato antes de esa decisión de la autoridad le crea al licenciario el riesgo de contraer obligaciones por una tecnología que luego puede declararse que pertenece al dominio público o a un tercero. De ahí que, una precaución razonable será posponer la formalización del convenio hasta que la patente se otorgue. Pero si el contrato se suscribe de todas maneras, su validez (o la de sus puntos esenciales) dependería del otorgamiento definitivo de la patente. Esto implicaría, entre otras consecuencias, que si una patente no se otorga, deberán interrumpirse los pagos. El contrato deberá también prever lo que ocurre con los pagos ya efectuados, estableciendo por ejemplo que el licenciante está obligado a reembolsarlos al licenciario.

Si la solicitud de patente figura en el contrato, deberán redactarse las garantías pertinentes (ver 3.b.1.) tomando en cuenta dicha circunstancia.

ii) Violación por un tercero

Los derechos de patentes concedidos mediante licencia pueden ser violados por un tercero en detrimento de la utilización de la invención protegida por el licenciario.

Como norma, en licencias exclusivas el licenciario tiene la obligación de informar al licenciante tan pronto como tenga conocimiento de cualquier violación, y el licenciante debe entablar, a su propio costo, demanda contra el infractor, con la colaboración del licenciario.

Otras posibilidades podrían ser estipular que la demanda contra los infractores se entable conjuntamente por ambas partes o autorizar al licenciario a actuar directamente, si la legislación aplicable lo permite, o sobre la base de las facultades y autorización que le confiera el licenciante.

En el contrato se pueden prever también las consecuencias en caso de que el licenciante se abstenga de impedir cualquier actuación de los infractores que redunde en perjuicio de la situación del licenciario en el mercado. Por

ejemplo, este último puede tener derecho a la reducción del pago estipulada en virtud de esas disposiciones.

Como consecuencia de la demanda entablada, el infractor puede ser condenado al pago de costas judiciales y de daños y perjuicios. Lo que corresponda al licenciante y al licenciataria en cualquier suma pagadera por tales conceptos debe determinarse según su respectiva función en el juicio y los daños y perjuicios realmente sufridos.

Es evidente que la situación considerada admite varias soluciones diferentes más o menos equitativas para ambas partes. Las obligaciones y responsabilidades del licenciante deben ser más estrictas tratándose de licencias exclusivas, aunque deben constar también si no lo son.

En cualquier solución posible, la cooperación entre las partes en lo que respecta a la información pronta y la colaboración en el curso de los procedimientos pueden ser un factor fundamental para que resulte eficaz la acción entablada en contra de la utilización no autorizada de patentes concedidas bajo licencia.

3.b.3. Mantenimiento en vigor

El principal aspecto considerado en este caso se relaciona con la determinación de quién debe sufragar, llegado el caso, la renovación de los derechos de patente. En principio, debe sufragarlos el licenciante. Si el licenciante no renueva las patentes objeto de la licencia, la invención protegida pasa a ser de dominio público y no se justifican ya los pagos efectuados por el licenciataria para su utilización.

Cláusulas ilustrativas 12/

3.b. Licencia de patentes

1. Por el presente contrato el licenciante concede al licenciatarario, con efecto a partir de la fecha de vigencia del contrato, una licencia de utilización en virtud de las siguientes patentes según están registradas en (país del licenciatarario):

Garantías

2. El licenciante certifica que:

a) Es propietario de las patentes enumeradas y tiene derecho a conceder licencias para la producción y venta de la droga en (país);

b) Según le consta, no existe ninguna limitación, comprendidos cualesquiera procedimientos o litigios oficiales pendientes, que repercutan adversamente en la existencia o validez de las patentes mencionadas;

c) No está enterado de derechos de patente de terceros que puedan violarse por la utilización de las patentes mencionadas o la información técnica que se ha de transferir según lo especificado en el contrato.

Inmunidad de las patentes

3. Ni el licenciante ni cualquier otra persona que tenga el usufructo de los derechos pertinentes hará uso de las patentes de que es beneficiario en virtud de las leyes de (país o países) y que se aplican a las patentes enumeradas arriba, para impedir las exportaciones de la droga por el licenciatarario

(Variante a: al país/países mencionado(s).)

(Variante b: a los países en que el licenciante o su licenciatarario exclusivo producen y venden la droga.)

Violación de las patentes de terceros

4. El licenciatarario informará prontamente por escrito al licenciante de toda notificación, reclamación o acción en contra del licenciatarario por la violación de cualquier patente como consecuencia de la utilización, de conformidad con el presente contrato, de cualquiera de las patentes a que se aplica la licencia o de la información técnica recibida del licenciante.

5. El licenciante deberá, al recibo de tal notificación, asumir a su propio costo la defensa contra cualquier demanda o acción de esta índole. El licenciante tendrá exclusivamente a su cargo y bajo su dirección la defensa contra cualquiera de estas demandas o acciones, y el licenciatarario tendrá el derecho a estar representado en ellas, a su propia costa, por un asesor legal de su propia elección. El licenciatarario cooperará en la medida posible en la defensa contra cualquier demanda o acción de esta índole y suministrará pruebas en su verificación.

12/ Véase la pág. 6, párr. **/.

6. El licenciante indemnizará y exonerará de responsabilidad al licenciatarario respecto de toda suma pagadera con motivo de la violación, y reembolsará en su totalidad al licenciatarario todos los pagos por concepto de regalías, derechos de licencia o daños abonados a un tercero como resultado del fallo definitivo de un tribunal competente.

7. En caso de cualquier notificación o reclamación de violación según lo indicado arriba, el licenciante tendrá el derecho a eliminar, a su propio costo, la causa de la violación alegada o aceptada mediante fallo a) obteniendo una licencia apropiada para el licenciatarario, o b) introduciendo en la tecnología las modificaciones necesarias para evitar dicha violación; a condición, sin embargo, de que estas modificaciones no impidan al licenciante cumplir las garantías de buen funcionamiento según lo estipulado en el contrato.

8. Cuando la violación haya sido aceptada mediante fallo definitivo de un tribunal competente que impida o limite sustancialmente la utilización por el licenciatarario de la tecnología que es objeto de la violación, el licenciatarario tendrá el derecho a dar por terminado el presente contrato.

Violación por terceros de las patentes concedidas en virtud de la licencia

9. Las partes se informarán mutuamente con prontitud de cualquier violación de las patentes enumeradas arriba que llegue a ser de su conocimiento.

10. (Variante a: las parte se harán cargo conjuntamente de las demandas contra los infractores, y determinarán sus responsabilidades respectivas y las distribución de gastos y costos.)

(Variante b: el licenciante se hará cargo, a su propio costo, de las demandas pertinentes en contra de los infractores y tendrá derecho a los beneficios de cualquier suma pagadera por el infractor por concepto de regalías, derechos de licencia o daños. En caso de que el licenciante no entable demanda según lo estipulado, el licenciatarario tendrá derecho a tomar todas las medidas legales apropiadas contra los infractores sobre la base de las facultades o autorizaciones conferidas por el licenciante. En este caso, toda suma pagadera por los infractores se abonará al licenciatarario.)

(Variante c: el licenciatarario se hará cargo, a su propio costo de las demandas contra los infractores, y tendrá derecho a los beneficios de cualquier suma pagadera por el infractor en concepto de regalías, derechos de licencia o daños. El licenciante conferirá las facultades y autorizaciones necesarias para que el licenciatarario interponga esa demanda.)

11. En caso de que, como consecuencia de una violación, los ingresos del licenciatarario por concepto de la venta de la droga se vean de hecho sustancialmente reducidos o haya probabilidades de que lo sean, el precio del contrato se rebajará proporcionalmente a dicha reducción.

Mantenimiento en vigor

12. El licenciante pagará los derechos de renovación necesarios para mantener en vigor las patentes arriba enumeradas.

3.c. Asistencia técnica

El licenciatarario suele necesitar asistencia del personal del licenciante para aprender a aplicar el proceso que se va a transferir y mantener la planta en funcionamiento adecuado. En el contrato (o en un anexo a éste) se debe especificar:

- i) El número y la categoría del personal que se deberá asignar a esta tarea;
- ii) El tiempo que se dedicará a ella;
- iii) El programa detallado de trabajo de los expertos o los medios de determinarlo.

La cooperación de los expertos del licenciante es necesaria para:

- a) La certificación de la terminación de los trabajos mecánicos;
- b) Las pruebas de la planta y los ensayos de funcionamiento;
- c) Las operaciones.

El licenciante debe enviar un ingeniero mecánico experimentado que tenga varios años de experiencia en la puesta en marcha inicial y el mantenimiento de plantas en que se aplique el proceso. Podrá también acompañar al ingeniero el tecnólogo del proceso, quien deberá supervisar las pruebas de aguas y familiarizarse con la nueva planta y cerciorarse de su idoneidad.

En caso de drogas sintéticas que se fabrican en varias etapas, el licenciante deberá de ordinario enviar uno o dos tecnólogos de procesos durante la puesta en marcha inicial, las pruebas y el período de garantía. La permanencia de estos expertos variará entre 6 y 12 meses según el producto así como la competencia y autosuficiencia del licenciatarario. En el caso de la aplicación del know-how de un producto en una instalación ya existente, donde el personal del licenciatarario está ya adecuadamente enterado de las operaciones y procesos de la planta, los expertos del licenciante no son necesarios después del cumplimiento de la garantía, que tiene lugar dentro de los tres a seis meses siguientes a la puesta en marcha inicial de la planta e incluye los ensayos de funcionamiento. El licenciante enviará expertos de laboratorio sólo en caso de que se vaya a fabricar un gran número de productos; de lo contrario, la labor de análisis estará a cargo de químicos calificados del licenciatarario capacitados en la planta del licenciante. Cuando se trata de antibióticos, se suelen enviar dos tecnólogos de procesos, uno para la fermentación y otro para las operaciones de extracción y purificación. Además, es imprescindible enviar un microbiólogo de laboratorio para que supervise la producción de cultivos en el laboratorio y la realización del procedimiento analítico. En este caso el período de permanencia es más largo y varía entre 6 y 12 meses. El proceso de extracción a partir de diversos productos vegetativos es más sencillos y la permanencia del experto se limita a un período de dos a tres meses.

Cláusulas ilustrativas 13/

3.c. Asistencia técnica

1. El licenciante prestará al licenciatarario asistencia técnica consistente en:

- i) Asesoramiento en la ampliación y adaptación de la planta para la producción de la droga;
- ii) (Variante a: transmisión de la experiencia y métodos del licenciante para el funcionamiento y mantenimiento eficientes de la planta del licenciatarario);

(Variante b: el licenciante asesorará al licenciatarario en la aplicación eficaz de la tecnología transferida en relación con el funcionamiento reactores/fermentadores, cada uno de m³ de capacidad);
- iii) Certificación de la planta del licenciatarario y dirección de las pruebas de funcionamiento en la planta del licenciatarario.

2. La asistencia técnica se prestará en las siguiente condiciones:

i) El licenciante proporcionará el siguiente personal:

<u>Formación profesional</u>	<u>Período de asistencia</u>
.....
.....
.....

- ii) El licenciatarario sufragará los gastos de viaje por vía aérea en clase económica y los gastos de alojamiento y dietas a la tasa de (moneda local) por cada día calendario de permanencia en (país del licenciatarario). El pago de estos gastos se efectuará anticipadamente y abarcará desde la fecha de llegada hasta la fecha de partida.
- iii) La prestación de asistencia técnica según esta cláusula se completará en el plazo de meses a partir de la fecha de vigencia del contrato.

3.d. Capacitación

En muchos casos, el suministro de capacitación adecuada del personal del licenciatarario es una condición necesaria para la transferencia eficaz de tecnología.

Pueden surgir problemas al proporcionar capacitación adecuada cuando la planta del licenciatarario es de una escala distinta a la del licenciante. En tales casos, como una variante el licenciante capacita al personal del licenciatarario en una filial del licenciante o en otra planta del

13/ Véase la pág. 6, párr. **/.

licenciatarlo. Para evitar demoras innecesarias y nuevos gastos al licenciatarlo, el licenciante debe asegurarse de que hay expertos idóneos para proporcionar esa capacitación.

3.d.1. Lugar de capacitación

En general, hay ventajas considerables cuando la capacitación tiene lugar tanto en las instalaciones del licenciante como en las del licenciatarlo. En el primer caso, en el contrato se debe estipular que la capacitación abarque la experiencia operacional en una planta que utilice la misma tecnología que va a transferirse.

La capacitación en la planta del licenciante inmediatamente después de la firma del acuerdo ofrece las siguientes ventajas:

- a) Hay muchas experiencias que no pueden comunicarse mediante documentos, pero sí intercambiarse en discusiones personales;
- b) El personal capacitado puede cumplir en forma óptima funciones de coordinación entre el licenciante y los contratistas (de ingeniería);
- c) Mediante esta asociación, pueden evitarse modificaciones de última hora.

El licenciatarlo sufragará los gastos de viajes y dietas de su propio personal.

3.d.2. Programa de capacitación

En el contrato (o en un anexo a éste) se debe determinar el programa de capacitación, comprendidos el número y la categoría del personal que participará en él, el tiempo que se le habrá de dedicar, los materiales que se utilizarán y la esfera concreta o finalidades del programa.

El programa de capacitación proporcionará al personal del licenciatarlo conocimientos y experiencia adecuados que le permitan aplicar de manera eficiente y mantener en producción la tecnología, sin ayuda externa.

3.d.3. Preparación y disponibilidad del personal que ha de capacitarse

Las partes deben examinar y acordar el requerido nivel de preparación del personal que ha de capacitarse. El licenciatarlo se comprometerá a designar personal plenamente idóneo para el programa propuesto y a suministrarlo oportunamente, de conformidad con el respectivo calendario.

La capacitación adecuada del personal del licenciatarlo es muy importante para el funcionamiento eficiente de la planta. Por consiguiente, deberá planificarse cuidadosamente la selección del personal que recibirá capacitación. Además de los tecnólogos, es necesario capacitar a un ingeniero mecánico, quien mantendrá la planta libre de problemas. Esto contribuye también a la mejor supervisión y coordinación durante la construcción y el montaje de la planta y también ayudará a la organización encargada del diseño. El personal científico de laboratorio, encargado de mantener las cepas y preparar cultivos para fermentación industrial, recibirá también capacitación en la planta y laboratorios del licenciante.

No es posible que el licenciatarlo envíe un número considerable de personal a la planta del licenciante. Parte de la capacitación se suministrará en la planta del licenciatarlo, para lo cual el licenciante proporcionará expertos según el programa acordado entre las partes y expuesto en un calendario detallado. Pueden incluir asimismo la estipulación de que, cumplidas las garantías, podría también prestarse el servicio de expertos a modo de asistencia técnica al licenciatarlo en condiciones convenidas.

En cuanto a la preparación requerida, conviene que todo el personal de supervisión posea título en su respectiva esfera de especialización (ingeniería, química, ingeniería mecánica, ingeniería eléctrica, ingeniería bioquímica, ingeniería civil, instrumentación, etc.), en tanto que el personal de laboratorio y los químicos a cargo deben, como mínimo, haber hecho estudios de posgrado en su especialización (química orgánica, inorgánica, bioquímica, farmacia, etc.).

El personal encargado del funcionamiento de la planta y el personal de laboratorio (químicos) debe ser graduado mientras que el personal de laboratorio y los químicos a cargo deben, como mínimo, haber hecho estudios de posgrado en su especialización (química orgánica, inorgánica, bioquímica, farmacia, etc.).

El personal encargado del funcionamiento de la planta y el personal de laboratorio (químicos) debe ser graduado, mientras que el personal de explotación a niveles inferiores debe poseer certificados de estudios escolares y tener experiencia de trabajo en plantas químicas. El personal de explotación debe ser contratado con cuatro o cinco meses de anterioridad a la puesta en marcha inicial de la planta y debe estar familiarizado con los procesos, las medidas de seguridad, el procedimiento analítico, etc. Asimismo, debe participar en los ensayos de aguas y en la puesta en marcha inicial de la planta.

De ordinario en los países en desarrollo se envía a capacitarse sólo al personal de supervisión, mientras que los operarios que de hecho hacen funcionar la planta nunca observan en marcha la del licenciante. Convendría que este personal de explotación, a cargo de etapas delicadas del proceso, también se capacitara en la planta del licenciante.

En el cuadro siguiente figura un ejemplo de las categorías, preparación y experiencia del personal del licenciatarlo que ha de capacitarse.

Categoría, preparación y experiencia del personal
que ha de capacitar el licenciante

Categoría	Preparación	Experiencia	Naturaleza y período de capacitación
1. Directores (Jefes de departamento)	Graduado en la especialización respectiva de ingeniería Posgraduado en química, microbiología, farmacia, etc.	10 a 15 años en la industria química o en gestión general en caso de que no existan esas dependencias industriales	1 mes
2. Capacitadores y demás personal de supervisión	Graduado (ingeniería)/ Posgraduado (ciencias)	4-5 años	2-3 meses en especialidad concreta
	Diploma (ingeniería)/ Graduado (ciencias)	7-8 años	
3. Operarios químicos (para áreas delicadas)	Diploma (ingeniería)/ Graduado (ciencias)	1-2 años	2-3 meses en especialidad concreta

Nota: En el caso de los antibióticos, el personal técnico de planta y laboratorio deberán integrarlo microbiólogos y micólogos.

3.d.4. Capacitación y garantía

El objetivo del licenciario al pedir y sufragar el programa de capacitación es asegurarse de que su personal sabe aplicar de manera eficiente la tecnología transferida. Las obligaciones asumidas en virtud de las disposiciones sobre capacitación suelen interpretarse como obligaciones de medios y no entrañan la garantía de ningún resultado concreto. Sin embargo, tal vez interese al licenciario reforzar el contenido de estas obligaciones para garantizar la obtención de los resultados previstos.

La formación de personal local es, para la aplicación adecuada de la tecnología, tan importante como la prueba de la planta puede, cuando se hace funcionar adecuadamente, lograr los parámetros garantizados. Por ellos, se sugiere que se pida al licenciante que asuma la responsabilidad de realizar adecuadamente las pruebas de garantía con el personal local capacitado y que prorrogue el período de capacitación cuando se demuestre que ésta ha sido insuficiente o incompleta por razones atribuibles al licenciante.

Cláusulas ilustrativas 14/

3.d. Capacitación

1. El licenciante capacitará al personal del licenciatarío en la planta del licenciante en (país). La capacitación abarcará el funcionamiento de la planta, el mantenimiento de la planta, el manejo de materiales y el control de calidad, aunque no se limitará a estos aspectos. En ella se incluirá específicamente el funcionamiento durante la demostración de la tecnología, según lo estipulado en el artículo ("Garantías de funcionamiento"), de las secciones de la planta relacionadas con la producción de la droga y será suficiente para que el personal del licenciatarío pueda dominar la tecnología transferida.

2. La capacitación será como sigue:

<u>Preparación del personal que ha de capacitarse</u>	<u>Número</u>	<u>Período de capacitación</u>
.....
.....
.....

3. Según lo dispuesto en las cláusulas 1 y 2 supra, las partes determinarán en el plazo de días a partir de la fecha de vigencia del contrato, el programa detallado de capacitación. Este se desarrollará en (idioma).

4. El licenciatarío sufragará todos los gastos de viaje y dietas de su personal.

5. El personal del licenciatarío se presentará oportunamente y poseerá las aptitudes y experiencia propias de sus respectivas esferas de trabajo.

6. Cuando a juicio del licenciante, que deberá comunicarse dentro de días laborables a partir de la fecha de llegada, el personal enviado por el licenciatarío carece de las aptitudes necesarias, el licenciante podrá pedir que sea sustituido, y el nuevo personal lo enviará el licenciatarío en el plazo de días laborables a partir de esa solicitud.

7. Si las pruebas de garantía de funcionamiento son insatisfactorias por razones directamente imputables a deficiencias de la capacitación causantes de incompetencia del personal del licenciatarío capacitado, el licenciante completará la capacitación de ese personal durante el período que acuerden las partes. El costo de esta capacitación complementaria

(Variante a: lo sufragará el licenciante)

(Variante b: se distribuirá como sigue:

8. El personal que se capacite en la planta del licenciante respetará todas las disposiciones vigentes y acatará las normas disciplinarias a que esté sujeto el personal del licenciante.

14/ Véase la pág. 6, párr. **/.

3.e. Diseño básico e ingeniería

En la hipótesis considerada en el presente documento, es probable que el licenciatario requiera el suministro de datos de diseño básico e ingeniería para ampliar o adaptar su planta. Entre la documentación pertinente pueden figurar, entre otras cosas:

- Diagrama de funcionamiento del equipo; indicaciones sobre instalaciones de tuberías e instrumentación; diagrama de instalaciones de servicios públicos; plano de distribución del equipo;
- Lista de equipo (comprendido el eléctrico) y especificaciones (véase Apéndice VI);
- Resumen de instalaciones de servicios públicos con las cargas normales y máximas;
- Indicación de efluentes y sugerencias para su tratamiento (véase Apéndice VII);
- Indicación de zonas de peligro y sugerencias sobre medidas de protección (instrucciones de seguridad);
- Manual de pruebas y puesta en marcha inicial;
- Necesidades de personal;
- Manual de operaciones, comprendidas las instrumentaciones de funcionamiento: i) calendario de producción; ii) pruebas y preparación para la explotación; iii) procedimientos de puesta en marcha, a saber: a) operaciones iniciales, b) puesta en marcha convencional, y c) cierre de emergencia; iv) funcionamiento normal; v) suspensión normal; vi) suspensión de emergencia; vii) emergencia; viii) métodos analíticos durante el proceso;
- Mantenimiento preventivo e instrucciones y programas anuales de reparaciones preventivas de la planta o su mantenimiento preventivo;
- Lista de herramientas de mantenimiento.

En el contrato se especificarán el idioma en que esta documentación deberá proporcionarse y el sistema de unidades que se utilizará.

Aunque la ingeniería detallada esté a cargo del licenciatario, se solicitará la aprobación del licenciante al respecto para facilitar la determinación de responsabilidades en caso de que las pruebas de funcionamiento no sean satisfactorias.

La distribución de planta debe ser lo más compacta posible. Se ha observado que cuando es muy extendida el costo general de inversión es elevado, particularmente en cuanto a servicios públicos. Además, se registran constantes pérdidas de transmisión. Por ejemplo, en el caso de una planta de antibióticos los compresores de aire se colocaron muy distantes, lo que produjo un mayor descenso de la presión y un problema de condensación de humedad con la consiguiente insuficiencia en el abastecimiento de aire para los fermentadores, así como problemas de contaminación.

1) Diagramas del curso del proceso: En ellos se indicarán los balances de materiales y energía. Como los materiales y la energía son los principales factores de costos, las normas de consumo deben estar bien definidas. También deben incluirse tuberías junto con datos sobre tamaños y materiales de construcción, tipo de válvulas, tipo de instrumentos de medición, tipo de controles, y la pauta de distribución del flujo.

2) Lista de equipo con especificaciones: Se suministrará una lista completa del equipo del proceso y de equipo auxiliar. Las especificaciones del equipo deberán detallarse y abarcarán los siguientes aspectos:

a) Capacidades con coeficientes de llenado, dimensiones, espesor y paso. En el caso de la operación de transferencia de masas en las industrias y fermentación, síntesis o extracción, la relación entre altura y diámetro repercute considerablemente en el proceso y deberá, por tanto, especificarse claramente. La operación podrá producir espuma u otros efectos, por lo que la capacidad es también importante. La presión de funcionamiento (o vacío) puede requerir especificaciones de grosor. El peso de los componentes de equipo es necesario para el diseño civil.

b) Materiales de construcción. Según las condiciones de reacción, la naturaleza corrosiva de los productos químicos y el grado de delicadeza del proceso (por ejemplo, fermentación), se indicará el material de construcción del equipo. Se indicarán otros materiales posibles, según el caso. Por ejemplo, el tratamiento del ácido clorhídrico a alta temperatura puede requerir histaleación B que no es posible obtener en la mayoría de los países, de modo que se debe indicar un material sustitutivo en caso de que exista.

c) Deberán darse datos sobre la configuración interior del equipo, por ejemplo, serpentines de enfriamiento o calentamiento, deflectores, etc. en el caso de los tanques de reacción y los fermentadores, el número de pasos en el caso de los intercambiadores de calor, el tipo de platos y la separación entre ellos en el caso de las columnas de destilación/extracción, etc.

d) Se pueden mencionar datos sobre la configuración exterior del equipo, como construcción corriente o con revestimientos, número y tamaño de lumbreras, descargas o válvulas inferiores, aislamiento junto con indicaciones sobre grosor, tipo de pintura, montaje sobre patas o tacos, etc.

e) Deberá especificarse el tipo de agitadores y correas. Entre los diversos tipos de agitadores, como los de hélice, ancla, turbina, cinta helicoidal, etc., sólo las turbinas de álabe plano son adecuadas para los fermentadores, en los que se requiere más fuerza de corte; las de tipo ancla son adecuadas para los cristalizadores, en los que se busca el flujo axial. Las revoluciones por minuto (rpm), el consumo de energía, la agitación de velocidad variable, los detalles de tracción, etc., son parámetros importantes que deben figurar en las especificaciones.

f) Se deberán mencionar las características de empleo del equipo. Las bombas, compresores y equipo de transmisión térmica dan mejores resultados en condiciones concretas. Se deberá indicar el tipo de bomba, su capacidad, altura de elevación, tipo de motor y potencia. Se deberán indicar también las características de los materiales que se han de utilizar, como densidad, viscosidad, temperatura, naturaleza corrosiva, etc. En caso de los intercambiadores de calor se deberán especificar las características de funcionamiento como enfriamiento o calentamiento simple, condensación o evaporación, número de pasos, tipo de intercambiador (cilíndrico, de tubo de

platos, etc.). En el caso de los reactores o fermentadores, se deberán especificar la presión, la temperatura y otros parámetros importantes de funcionamiento.

g) Cuando proceda, deberá especificarse el origen de fabricación y, de acuerdo con los procesos, se deberá indicar el código de fabricación (como ASME, BRITISH, etc.). Cuando sea preciso tomar alguna otra precaución relativa a cualquier elemento concreto de equipo, deberá hacerse una indicación al respecto.

h) Para componentes especializados deberán comunicarse al licenciario posibles fuentes bien conocidas y dignas de confianza.

En el Apéndice VI figuran algunos ejemplos sobre las especificaciones de equipo.

3) Resumen de los servicios públicos que se suministrarán. Deberán indicarse servicios como vapor, electricidad, gases inertes, etc., junto con las cargas normales y máximas. Se especificarán las condiciones exactas como presión, temperatura, grado de recalentamiento en el caso del vapor; factor de consumo máximo y consumo normal, voltaje de entrada y ciclos por segundo en caso de la electricidad; contenido de nitrógeno y presión de funcionamiento en el caso de gases inertes.

4) Seguridad. Se suministrará información detallada sobre áreas de peligro (materiales tóxicos, inflamables o explosivos). Se indicarán las medidas de identificación de peligros y la forma de prevenirlos y combatirlos, junto con las especificaciones detalladas del equipo pertinente.

5) Refrigeración y climatización. Tras obtener la información necesaria sobre el emplazamiento propuesto, se indicarán claramente los detalles sobre la carga normal y máxima, los parámetros deseados, los instrumentos y controles en las áreas de operación y en los procesos con respecto a refrigeración y climatización. Se proporcionará la lista detallada de maquinaria y equipo auxiliar, junto con las especificaciones del caso.

Cláusulas ilustrativas 15/

3.e. Diseños básico e ingeniería

1. Como la planta del licenciataro requiere ampliaciones y adaptaciones para iniciar la producción de la droga, el licenciante suministrará al licenciataro, junto con la información técnica, el diseño básico e ingeniería para readaptar dicha planta de conformidad con la práctica competente de ingeniería, con respecto a la producción en reactores/fermentadores, cada uno de m³ de capacidad.

2. El licenciante proporcionará, en particular.....

3. La documentación se redactará en (idioma) y se presentará de modo que resulte comprensible para un técnico normalmente calificado.

4. El licenciante deberá, en el plazo de días a partir de su recepción, aprobar los dibujos detallados de diseño preparados por el licenciataro a efectos de adquisiciones y montaje, a condición de que se ajusten a la ingeniería del diseño básico proporcionada por el licenciante.

3.f. Suministro de materias primas o productos intermedios

La fabricación de drogas a granel supone la utilización de algunos productos intermedios que el licenciatario no puede o no desea producir por sí mismo. Tales productos intermedios pueden obtenerse normalmente de fuentes diversas, entre ellas el licenciante.

En ocasiones, la tecnología transferida no abarca todo el proceso de fabricación de una droga y sólo permite al licenciatario abordar algunas de las etapas, o la etapa final, de una síntesis. Si bien el licenciante puede estar dispuesto a negociar el suministro de los productos intermedios iniciales que se requieren, se aclarará desde un principio que la adquisición de tales productos por el licenciatario no se impondrá como condición para la transferencia de tecnología cuando no sea indispensable para mantener la calidad del producto o servicio, cuando la marca comercial, servicio patentado u otro elemento identificador del proveedor es utilizado por el adquirente, o para satisfacer una necesidad de ejecución concreta garantizada, siempre, además, que esa especificación adecuada de los ingredientes no sean factibles o entrañe revelar otra tecnología no abarcada por el acuerdo. Tal exigencia -o cláusula vinculada- suscita objeciones en muchos países en desarrollo y países desarrollados, debido a sus efectos negativos sobre la competencia y a la probable repercusión en los costos de producción del licenciatario.

En los casos en que el suministro de productos intermedios por el licenciante se considera mutuamente ventajoso por ambas partes, y a fin de evitar restricciones poco equitativas, en el acuerdo debe estipularse que el licenciante:

a) comunicará al licenciatario las especificaciones de los productos intermedios requeridos;

b) suministrará tales productos intermedios en condiciones comparables a las del mercado internacional, teniendo en cuenta el tipo, calidad y cantidad del producto. En otro caso, y especialmente cuando no están fácilmente disponibles suministros comparables, puede estipularse una cláusula en condiciones "no menos favorables".

El suministro de materias primas por el licenciante puede ser objeto también de un convenio separado.

La calidad adecuada de las materias primas y productos intermedios es un requisito previo para el éxito de las pruebas de garantía y la explotación de la planta. Si bien el licenciatario ha de estar en libertad de adquirirlos mediante ofertas competitivas de diversos proveedores, para la puesta en funcionamiento y ensayos preliminares, el licenciante, que ya los está produciendo o utilizando, podrá suministrarlos, si así se le solicita. Esto puede obviar controversias y facilitar la rápida ejecución de los ensayos.

Por último, otra posibilidad es pedir al licenciante únicamente que ayude al licenciatario en la obtención de materias primas, proporcionándole información respecto a la oferta y a los precios internacionales de ellas.

Cláusulas ilustrativas 16/

3.f. Suministro de materias primas o productos intermedios

1. El licenciante proporcionará al licenciataro, como parte de la información técnica,

(Variante a: las especificaciones de los productos intermedios que se requieren para producir la droga)

(Variante b: ampollas de la cepa para producir la droga).

2. A petición del licenciataro, el licenciante le proporcionará los productos intermedios siguientes
.....
en las cantidades que se convengan en cada caso. El precio de esos suministros será no menos favorable que el precio que normalmente cobra el licenciante u otros proveedores fiables por los mismos productos intermedios y en circunstancias comparables.

3. El licenciante ayudará al licenciataro con respecto a la fuente de suministro de materias primas, productos intermedios, catalizadores y otros artículos que se requieran para producir la droga.

16/ Véase la pág. 6, párr. **/.

3.g. Transferencia de mejoras

La evolución y las innovaciones tecnológicas en materia de procesos de fabricación de productos farmacéuticos ocurre con mucha rapidez. Un proceso muy moderno y competitivo de hoy puede ser obsoleto mañana. Incluso las mejoras en una sola etapa, como en la cepa en caso de fermentación, el diseño de equipo, los parámetros de procesos, los instrumentos y controles, los procesos unitarios y operaciones, etc., pueden ocasionar una transformación radical de toda la tecnología.

Hace casi un decenio, las cepas de tetraciclina solían rendir menos de 8.000-10.000 μ /ml, mientras que ahora dan más de 30.000 μ /ml. La cepa de la penicilina, en el decenio de 1940, daba únicamente 100 μ /ml, mientras que en el de 1980 produce alrededor de 50.000 μ /ml. Este aumento del orden de 30 a 500 veces en el rendimiento es realmente de mucha importancia. Fuera de la cepa, también se mejoran continuamente el diseño del aparato de fermentación, la proporción de oxígeno requerida así como los parámetros y las técnicas de aislamiento y recuperación. La ruta sintética de 6-APA pierde impulso con la introducción de enzima y un proceso más perfeccionado de enzima inmovilizada, que economiza cantidades apreciables de disolventes y energías (refrigeración). Mejoras análogas se han conseguido en el proceso de extracción. En la extracción de disogenina a partir de raíces de dioscórea, el disolvente de bajo punto de ebullición n-hexano ha sido sustituido por el tolueno de más alto punto de ebullición, más adecuado para países tropicales y disminuye las pérdidas de disolvente. Asimismo, en materia de medicamentos sintéticos, se han logrado mejoras enormes al modificar las rutas, los parámetros de procesos, los procesos y operaciones unitarias, el diseño de nuevos equipos, etc.

Estas mejoras extraordinarias posibilitan materias primas y disolventes más baratos y fácilmente accesibles, menor número de operaciones, rendimientos más altos, ahorros de energía y, sobre todo, reducir el costo de producción.

Las mejoras pueden ocurrir entre el momento de firmar el contrato y la aplicación de las garantías de funcionamiento, período que puede variar de uno a tres años según sea el tamaño de la planta. Como estas mejoras pueden exigir inversiones considerables, y los esfuerzos completos de investigación y desarrollo resultan absolutamente prohibitivos para el licenciario, debe ser obligatorio para el licenciante comunicar al licenciario tales mejoras y las modificaciones que se hagan durante el período de construcción e instalación, si las hubiere.

La obligación de comunicar las mejoras continuará hasta la expiración del contrato. Fuera de las mejoras de proceso, también pueden figurar en esta esfera otros aspectos como los relativos a diseño e ingeniería. Una vez que la planta del licenciario funcione normalmente, habrá revisiones periódicas de su marcha, por parte del licenciante y el licenciario, así como un intercambio de experiencias y de mejoras.

El acceso a las mejoras introducidas por el licenciante durante la vigencia del acuerdo puede ser, por tanto, de importancia fundamental para el licenciario, sobre todo a efectos de aumentar el rendimiento de su planta y reducir los costos. También el licenciante puede desear que se le informe y adquirir el derecho a utilizar las mejoras introducidas por el licenciario. El contrato debe prever debidamente este intercambio recíproco de innovaciones en la tecnología transferida.

La importancia de estas cláusulas será proporcional a la probabilidad de que se hagan mejoras durante la vigencia del acuerdo. Tendrán, pues, mayor importancia tratándose de procesos relativamente nuevos que de procesos relativamente antiguos y de vasta aplicación. Del mismo modo, el licenciatarario se interesará más en obtener una cláusula apropiada de este tipo cuando el licenciante produzca la droga prevista en el contrato y realice las actividades de desarrollo e investigación pertinentes.

3.g.a. Acceso a las mejoras del licenciante

La redacción de la cláusula sobre este asunto debe abarcar por lo menos los puntos siguientes:

i) Definición de las mejoras

Generalmente se acepta que, a los efectos de que aquí se trata, se entiende por "mejoras" toda modificación de la tecnología, ya sea patentable o no, que el licenciante haya desarrollado, o adquirido de otro modo, durante la vigencia del acuerdo y cuya aplicación pueda mejorar el rendimiento, reducir los costos u ofrecer otras ventajas técnicas o económicas. Este concepto excluye, en principio, las transformaciones radicales que cambian fundamentalmente las características de la tecnología transferida.

ii) Etapa de desarrollo

En cuanto al momento en que el licenciante debe comunicar una mejora nueva, en la práctica comercial se dan varias posibilidades. El licenciante puede estar obligado a hacerlo tan pronto como la información esté disponible o tras haberse efectuado pruebas de laboratorio apropiadas, o incluso una vez demostradas la viabilidad industrial y las ventajas comerciales de la mejora. Esta última posibilidad coincide con la exigencia (véase sección 3.a.2.b. supra) de que el know-how que se transfiera esté comercialmente demostrado. Sin embargo, el acceso más amplio y más pronto posible por parte del licenciatarario a las mejoras de que disponga el licenciante pueden ayudar a aquél a orientar, y, en su caso, a corregir, sus propias actividades de adaptación o de investigación y desarrollo. De todas maneras, el licenciante debe estar obligado a indicar concretamente la etapa de desarrollo de los nuevos conceptos de tecnología que se hayan de transferir.

iii) Remuneración

Las ventajas financieras que el licenciatarario puede obtener de esas mejoras durante la vigencia del acuerdo son inciertas. Sin embargo, por regla general, se estima que se remunera mediante las regalías u otros pagos estipulados en el acuerdo. Esto significa que las mejoras se transferirán sin nuevos pagos.

Normalmente se acepta una excepción cuando el licenciante ha obtenido las mejoras de terceros y sobre la base de una remuneración. En estos casos, se puede estipular en el contrato que, el licenciatarario haga un pago complementario razonable, según la índole y la importancia de la innovación de que se trate.

iv) Mejoras patentables

Las mejoras pueden ser de índole patentable con arreglo a la ley del país del licenciatarario. En este caso pueden presentarse dos situaciones básicas:

Si el licenciante decide solicitar que se le conceda una patente en dicho país, el licenciatarlo estará automáticamente autorizado a hacer uso de ella, por lo menos hasta la expiración del acuerdo. En el contrato deben estipularse también las condiciones en que el licenciatarlo puede seguir haciendo uso de la patente después de esa fecha (véase sección 9.c.l. infra).

Si el licenciante no desea pedir que se le conceda una patente, se conviene a veces que el licenciatarlo queda autorizado para hacerlo, sea en nombre del licenciante o en su propio nombre y a sus propias expensas.

v) Aplicabilidad de otros términos y condiciones contractuales

Si la probable corriente de mejoras es de interés para las partes, podría ser conveniente también especificar en el contrato si otros términos y condiciones de éste se aplican, y en qué medida, a la utilización de las mejoras transferidas. En principio deben aplicarse los mismos términos y condiciones, sin que puedan permitirse modificaciones con respecto, por ejemplo, a exclusividad, garantías, responsabilidad o sublicencias. Sin embargo, en algunos casos puede ser aconsejable prever soluciones específicas, como en el caso de las obligaciones de mantener el carácter confidencial.

A este respecto, se ha observado que cuando la obligación de mantener el carácter confidencial cesa en la fecha de expiración del acuerdo, el licenciante puede detener, al aproximarse esa fecha, la transferencia de mejoras nuevas para evitar el riesgo de una revelación prematura de éstas. Para impedir esto, el contrato puede estipular que el licenciatarlo mantendrá confidencial la información transferida por un período razonable después de la fecha de su transmisión, y que esta obligación puede seguir en vigor después de expiradas las demás obligaciones contractuales (véase también sección 5.c. infra).

3.g.b. Acceso a las mejoras hechas por el licenciatarlo

Las cláusulas en que se estipule el acceso por el licenciante a las mejoras hechas por el licenciatarlo, o cláusulas de "cesión recíproca", deben redactarse con miras a lograr una reciprocidad sustancial con las obligaciones del licenciante. Cabe considerar en especial los aspectos siguientes:

i) El contenido de la obligación del licenciatarlo

Las mejoras que haga, según que sean patentables o no, pueden comunicarse al licenciante para que las utilice (mejoras no patentadas o no patentables), o bien la transferencia puede comprender los derechos a utilizar una patente (licencia), o a obtenerla o llegar a ser dueño de ella (cesión). Las obligaciones del licenciatarlo -como las del licenciante- se limitarán a la comunicación de las innovaciones o a la concesión de licencias sobre ellas, excluyendo toda forma de cesión que transfiera al licenciante la propiedad sobre ellas.

ii) La exclusividad de las cláusulas de "cesión recíproca"

La cesión recíproca exclusiva significa que al licenciatarlo le está prohibido comunicar sus mejoras, conceder licencias sobre ellas o cederlas a personas distintas del licenciante. Esta restricción, sobre todo cuando el contrato no es de índole exclusiva, puede entorpecer la difusión de la tecnología en el país del licenciatarlo, o su transferencia a otros países donde las mejoras y adaptaciones hechas por el licenciatarlo pueden ajustarse a las condiciones locales mejor que la tecnología original.

iii) Las obligaciones asumidas por el licenciante

El contrato debe velar por que el licenciante asuma, en cuanto a la transferencia de mejoras, obligaciones sustancialmente equivalentes a la del licenciatarío. Tal situación no existiría, por ejemplo, si la reciprocidad ofrecida por el licenciante carece de alcance práctico, esto es, si él no explota directamente la tecnología o no tiene posibilidad de incrementar su experiencia.

iv) Términos y condiciones de la transferencia

A diferencia de la transferencia de mejoras por el licenciante, fundamentalmente amparada por los términos y las condiciones generales del contrato, en la transferencia de mejoras del licenciatarío no existe, en principio, ningún marco contractual que rijas su utilización y remuneración. De ahí que las partes tengan que convenir en los términos y las condiciones aplicables incluidos pagos, vigencia, carácter confidencial, etc. En el contrato pueden preverse algunos elementos, por ejemplo, que la remuneración por concepto de mejoras se estipulará teniendo en cuenta la remuneración convenida en el contrato, y que el derecho de uso por el licenciante perdurará durante el plazo de vigencia de dicho contrato.

v) Las normativas nacionales

Las cláusulas de cesión recíproca, o a lo menos ciertas formas de ellas (por ejemplo, cláusulas de no reciprocidad o exclusivas), se consideran inaceptables en varios países desarrollados y países en desarrollo 17/.

La aplicación de las cláusulas que obligan a transferir las mejoras hechas durante la vigencia del acuerdo puede verse frustrada (y así suele ocurrir en la práctica) por falta de información sobre los adelantos logrados por la otra parte. Una manera posible de subsanar esta dificultad puede consistir en una reunión periódica que se celebre alternadamente en la sede del licenciatarío y en la del licenciante, en la cual los representantes técnicos de las partes examinen e intercambien información sobre mejoras realizadas durante el período anterior a la reunión. Por supuesto, tal reunión entrañaría nuevos gastos, que, con toda probabilidad, el licenciatarío tendría que sufragar totalmente o en su mayor parte.

17/ Véase ONUDI, ID/WG.331/3, op.cit., pág. 37.

Cláusulas ilustrativas 18/

3.g. Transferencia de mejoras

1. El licenciante proporcionará prontamente al licenciatarario, sin cargo alguno, todas las mejoras a la tecnología transferida que el licenciante haya introducido durante la vigencia del Contrato.

2. El licenciante comunicará también al licenciatarario y, en los términos y condiciones convenidos, le proporcionará todas las mejoras que el licenciante haya adquirido previo pago a terceros.

3. A los efectos de los incisos 1 y 2 supra y 6 infra, se entenderá por "mejoras" toda modificación de la tecnología transferida, inclusive tecnologías operacionales y desarrollos de procesos, sean patentables o no, que el licenciante haya introducido o haya adquirido de otro modo, durante la vigencia del Contrato y cuya aplicación pueda mejorar el rendimiento, reducir los costos o entrañar otras ventajas técnicas o económicas en la producción del medicamento. Los cambios importantes que alteren esencialmente la tecnología transferida no constituyen "mejoras" según la acepción de esta cláusula.

4. Si las mejoras transferidas al licenciatarario son patentables, y el licenciante adquiere derechos de patente sobre ellas en (el país del licenciatarario), el licenciatarario estará autorizado a utilizar tales derechos de patente sin cargo alguno.

5. Si el licenciante decide, con respecto a tales mejoras patentables, no solicitar que se le concedan patentes en el país del licenciatarario, el licenciatarario tendrá el derecho de solicitar que se le otorgue una patente a su propio nombre y a sus propias expensas.

Mejoras hechas por el licenciatarario

6. El licenciatarario comunicará prontamente al licenciante todas las mejoras que haya introducido en relación con la tecnología transferida. A reserva del acuerdo entre las partes respecto al precio y otras condiciones para su utilización, el licenciatarario comunicará tales mejoras al licenciante o, si el licenciatarario ha obtenido patentes sobre tales mejoras en (el país del licenciante), concederá al licenciante una licencia con arreglo a tales patentes.

18/ Véase la pág. 6, párr. **/.

4. Campo de aplicación del acuerdo

Bajo este título se considerarán tres asuntos de importancia: a) el carácter exclusivo o no de la licencia; b) la cuestión de alcance territorial del contrato y c) la esfera de utilización de la tecnología transferida.

a) Exclusividad

Los motivos para determinar si conviene o no negociar una licencia exclusiva son básicamente de índole económica. Desde el punto de vista del licenciatario, es necesario evaluar si el elevado precio que probablemente pida el licenciante por una licencia exclusiva se justifica por la situación del mercado y los objetivos comerciales del licenciatario.

La exclusividad puede estipularse con respecto tanto a la aplicación de la tecnología y la venta de los productos resultantes, como únicamente con respecto a uno de estos aspectos. En el contrato, pues, puede preverse un derecho exclusivo a producir y vender en el país del licenciatario, y limitar sólo a las ventas la exclusividad con respecto a otro país.

La exclusividad implica normalmente que el licenciante se compromete a no fabricar o vender por su cuenta, a otras filiales o licenciarios, en el territorio convenido. A veces, el licenciante puede desear reservar para sí el derecho a producir o vender en dicho territorio. Esto constituiría un tipo de licencia llamada licencia única.

La negociación de la exclusividad está vinculada evidentemente a la determinación del territorio en que se aplicará. En una situación ordinaria, el licenciatario puede adquirir la exclusividad para su propio país y también para algunos países vecinos. Cuando se trata, sobre todo, de la fabricación de medicamentos a granel, el acceso a un mercado más amplio puede ser de gran importancia para lograr costos competitivos.

Es posible encontrar, en algunos acuerdos, cláusulas que estipulan la exclusividad para ciertos países y la no exclusividad para diversos otros países. En realidad, estos tipos de cláusulas equivalen a una restricción implícita de exportar, pues implican que el licenciatario no debe vender en países excluidos del territorio que así queda definido. Este asunto se considerará dentro de la cuestión siguiente.

b) Territorio

La limitación contractual de las posibles exportaciones del licenciatario puede tener una repercusión perjudicial grave sobre el desarrollo y la utilización eficiente de sus capacidades productivas, sobre todo en países en desarrollo donde los mercados de exportación pueden constituir un complemento necesario de la demanda local.

Entre la completa libertad y la absoluta restricción de exportar, existe una amplia gama de posibilidades intermedias. La prohibición total y algunas de esas posibilidades son inaceptables en algunos países ^{19/}. Sin perjuicio de la ley aplicable, la solución que se dé a esta cuestión dependerá, dentro

^{19/} Véase ONUDI, ID/WG.331/3, op.cit. págs. 24-27.

de lo que cabe presumir, del poder de negociación de las partes y del valor económico de los mercados de que se trate.

Debe observarse que mientras que la transferencia de tecnología para la producción de drogas a granel y productos intermedios incluidos en la lista ilustrativa de la ONUDI pretende promover el desarrollo de la industria farmacéutica básica en los países en desarrollo, la factibilidad económica de dicha producción exige cierta consideración.

Al respecto, las exportaciones, particularmente las exportaciones hacia otros países en desarrollo deben analizarse y convenirse para alcanzar una escala económica de producción.

c) Esfera de utilización

Finalmente, la tecnología que se transfiera o el producto resultante puede que tenga más de un uso comercial (por ejemplo, el uso de un medicamento para la salud humana o en veterinaria). El licenciante quizá desee limitar el contrato sólo a uno de esos usos y restringir el acceso del licenciatarario a los demás.

Es poco probable que esta situación aparezca con frecuencia en los acuerdos que aquí se tratan. Sin embargo, si tal restricción se requiere durante las negociaciones, las partes deben tratar de llegar a una avenencia basada en el derecho del licenciatarario a explotar esos otros usos de la tecnología, a reserva de una clara delimitación de las garantías y responsabilidades del licenciante en cuanto a los usos no previstos específicamente en el acuerdo.

Cláusulas ilustrativas 20/

Campo de aplicación del contrato

Exclusividad

4.a. (Variante a: la licencia que se concede en virtud del presente contrato será exclusiva. El licenciante se compromete a no fabricar o vender la droga, directamente o por medio de sus filiales, licenciarios u otras partes análogas, en (el país del licenciario) y en (otros países en que se conceda la exclusividad).

(Variante b: la licencia otorgada en virtud de este contrato será no exclusiva).

Territorio

4.b. El licenciario tendrá el derecho de exportar la droga a cualquier país, a excepción de

(Variante a: a los países donde el licenciante, o sus licenciarios exclusivos, emplean la tecnología transferida en virtud del presente contrato para producir y vender el medicamento).

(Variante b: a los siguientes países:
.....
en tanto que la tecnología transferida en virtud del presente contrato sea empleada allí por el licenciante o por sus licenciarios exclusivos para fabricar la droga).

20/ Véase la pág. 6, párr. **/.

5. Obligaciones del licenciataria

5.a. Suministro de información para que el licenciante prepare el diseño básico y obras de ingeniería por el licenciante

En la medida en que el objeto del acuerdo incluya el suministro de know-how, inclusive diseño básico y obras de ingeniería, el licenciataria proporcionará normalmente al licenciante, con la debida oportunidad, la información y los datos que se requieren para un diseño apropiado, tales como:

1. La ubicación propuesta de la planta (si está cerca de una gran ciudad o de una ciudad pequeña o en una zona rural).
2. Fuente de energía (línea de alta tensión y disposiciones reglamentarias en materia de energía).
3. Suministro de agua y análisis de ésta.
4. Transporte y comunicaciones (servicios disponibles de:
a) carreteras, b) ferrocarriles, c) instalaciones de puerto marítimo más cercanas, d) aeropuerto más cercano).
5. Condiciones climáticas (temperaturas máximas y mínimas, precipitaciones, humedad).
6. Instalaciones para la eliminación de aguas servidas y reglamentos al respecto, disponibilidad de una planta municipal cercana para el tratamiento de efluentes.
7. Población.
8. Servicios de educación.
9. Servicios sanitarios.
10. Indole del suelo y otras condiciones geográficas, inclusive datos sísmológicos.
11. Leyes nacionales sobre tributación, fábricas, cuestiones laborales, reglamentación del ambiente y la contaminación y cuestiones sanitarias.
12. Normas tanto para el producto final como para los productos intermedios y las materias primas, si se producen en el país y las importaciones están prohibidas.
13. Datos relativos al equipo y maquinaria. Muchos países han restringido la importación de equipo y maquinaria que ya se fabrican. Las especificaciones de ese equipo y maquinaria deben formar parte de la documentación que se proporcione al licenciante.
14. Servicios generales y servicios públicos: en el caso de fábricas existentes, instalaciones disponibles para la producción de energía, vapor, refrigeración, como también de salmuera y agua enfriada.

15. Disponibilidad de combustible (carbón, fuel-oil, gas, etc., y sus especificaciones y costos).

Es fundamental que la información que se proporcione sea exacta y completa. Toda omisión o error puede ocasionar, en primer lugar, un diseño inadecuado y, por consiguiente, demoras y pérdidas. En segundo lugar, debido a tales omisiones o errores puede ser que el licenciante quede más adelante liberado de cualesquiera garantías que se hayan convenido, sobre todo las garantías de funcionamiento.

Dadas las diferencias de capacidad técnica entre el licenciante y el licenciataro, aquél está por lo general en mejores condiciones para identificar discrepancias o errores en la información dada por el licenciataro. Por consiguiente, ha de estar obligado a informar a éste al respecto a fin de permitir que la información se corrija y se complete.

Si el know-how de procesos está destinado a mejorar el producto existente o a la producción de nuevos productos en la fábrica existente, puede convenir también que el personal técnico del licenciante visite la planta del licenciataro y reúna todos los datos relativos a servicios, emplazamientos e instalaciones existentes, almacenamiento, manipulación de materias primas, laboratorio, etc., para que el licenciataro pueda presentar oportunamente los datos del diseño básico.

Cláusulas ilustrativas 21/

5.a. Suministro de información para que el licenciante prepare el diseño básico y de ingeniería

1. El licenciatarlo suministrará al licenciante, dentro de días a partir de la fecha de vigencia del contrato, la información completa y exacta que el licenciante necesita para preparar el diseño básico y de ingeniería, de conformidad con el artículo ...

2. El licenciante examinará con diligencia la información que se le proporcione de conformidad con el artículo 1, supra, y comunicará prontamente al licenciatarlo por escrito toda omisión, inexactitud o discrepancias que advierta. El licenciatarlo modificará o completará rápidamente la información cuando fuere necesario.

21/ Véase la pág. 6, párr. **/.

5.b. Remuneración

5.b.1. Pormenorización

En los acuerdos para fabricar drogas a granel las condiciones de pago pueden variar considerablemente según el caso, especialmente en cuanto a la forma de la remuneración por el know-how y las licencias de patentes.

En algunos casos -como el que se describe en la sección 2, supra- en los que el objeto del contrato incluye una multiplicidad de suministros, resulta conveniente examinar y negociar, siempre que sea posible, un desglose de la remuneración según la naturaleza y el alcance de esos suministros.

Una pormenorización adecuada del precio que ha de pagar el licenciataria permitiría, entre otras cosas: 1) establecer una relación entre el precio exigido y los gastos efectuados por el licenciante; 2) valorar el precio exigido en comparación con los beneficios probables para el licenciataria y con el precio que eventualmente se puede obtener de otros proveedores; 3) resolver adecuadamente situaciones que puedan surgir durante la vigencia del acuerdo y que determinarían una reducción de la remuneración; por ejemplo, cuando las patentes cuya licencia se concede se anulan o el know-how que se transfiere pierde su carácter secreto.

5.b.2. Formas de remuneración

La remuneración correspondiente a los artículos incluidos en la sección 2.a, b, c, d, e, y f puede clasificarse en dos grupos:

a) Artículos cuyo precio no puede ser o no es normalmente valorado basándose en los gastos efectuados por el licenciante para su obtención y transferencia, y que habitualmente se remuneran mediante un precio fijo o regalías. En esta categoría se incluyen, en particular:

- i) licencias de patentes;
- ii) transferencia de know-how;
- iii) transferencia de mejoras;

b) Artículos cuyo precio puede valorarse tomando como base un honorario según la categoría y la duración de los servicios personales prestados por el licenciante, tal como:

- iv) la asistencia técnica;

c) Partidas que pueden incluirse en a) o b) supra, entre ellas:

- v) capacitación;
- vi) suministro de datos de diseño e ingeniería.

El precio estipulado por las licencias de patentes (y eventualmente por las mejoras patentadas) es la remuneración correspondiente a la concesión del derecho a utilizar la invención protegida. El precio aplicable a la transferencia de know-how secreto (y eventualmente, a las mejoras del mismo) remunera la divulgación del conocimiento secreto al licenciataria. Como la vida de ambos artículos evoluciona independientemente, puede abonarse una

remuneración separada por cada uno de ellos. En algunos casos se ha observado que, cuando se les ha pedido que especificaran los porcentajes del precio que correspondían a las patentes y al know-how, los licenciados han tendido a adjudicar un porcentaje muy bajo a las patentes y uno muy alto al know-how, presumiblemente debido al temor de que las primeras resultaran anuladas, con la consiguiente reducción del precio que ello ocasionaría.

Tanto las regalías como las sumas globales (pagadas generalmente a plazos durante un cierto período) presentan algunas ventajas y desventajas relativas que deben evaluarse cuidadosamente en el momento de la negociación ^{22/}. También es posible una combinación de ambas formas de remuneración. El pago de regalías en cuotas puede ser aconsejable cuando la licencia se refiere a un proceso nuevo y existe la razonable probabilidad de que durante la vigencia del acuerdo se produzca una serie de mejoras.

Los acuerdos con pago global los prefieren las partes que entran en contacto por primera vez o que necesitan o desean tener sus derechos determinados inmediatamente, así como los consorcios o las compañías que suministran know-how en nombre de fabricantes de productos (o de procesos o de know-how). Otras razones para preferir la suma global son las demoras de procedimiento y algunas veces la inestabilidad política del país del licenciado. Las compañías que prefieren la vinculación a largo plazo, especialmente para prestar asistencia en el suministro de productos intermedios, mejoras, etc., pueden estar dispuestos a aceptar regalías, lo que resulta beneficioso para el licenciado, pues reduce en cierta medida la inversión de capital. También adoptan este procedimiento las casas matrices con sus filiales radicadas en países en desarrollo.

La compensación por la asistencia técnica debe basarse en los gastos del licenciante para suministrar personal expatriado, entre ellos la realización de pruebas de funcionamiento en el establecimiento del licenciado. Dicha compensación generalmente incluirá un honorario diario según la categoría del personal comisionado, una dieta pagadera en moneda local y gastos de viaje.

El contrato determinará el número de técnicos que se designarán y especificará el plazo (o estimará un plazo máximo) para la asistencia que ha de prestarse.

El suministro de capacitación, así como de datos de diseño e ingeniería, también puede remunerarse mediante honorarios, calculados según el personal y el tiempo necesarios para su ejecución. Esta última forma puede ser más adecuada que un precio global en los acuerdos en que resulte probable que ambas obligaciones revistan alcance limitado y sólo requieran una actividad mínima por parte del licenciante.

5.b.3. Nivel y cálculo

La evaluación del precio que ha de pagarse por las licencias de patentes y por el know-how constituye una de las tareas más difíciles del proceso de negociación. Los aspectos técnicos y económicos, así como las consideraciones

^{22/} Para un examen más detallado de este punto véase ONUDI, Pautas para la evaluación de acuerdos de transferencia de tecnología, Serie "Desarrollo y Transferencia de Tecnología", No. 12, Nueva York, 1979, págs. 54-55.

jurídicas que lleva aparejados, se han tratado en otra parte con cierto detalle 23/.

Resulta conveniente que, al negociar estos aspectos, las partes traten de definir un precio justo y razonable, teniendo en cuenta la naturaleza de la tecnología involucrada y el alcance de las obligaciones asumidas por el licenciante. Como principio general, el precio que se cobra a un licenciataria de un país en desarrollo no debe ser menos favorable que el que el proveedor u otras fuentes fiables solicitan por la misma tecnología en circunstancias análogas.

La aplicación de este principio requiere buena fe por parte del proveedor, así como que se disponga de información acerca de otras transacciones similares, la que generalmente es muy difícil de conseguir. Las medidas gubernamentales, a través de registros de transferencia de tecnología, y el intercambio de información en el plano internacional, pueden contribuir de modo significativo a la reunión de datos y permitir un análisis comparativo de los precios que se negocian.

Cabe advertir que, en la legislación de algunos países, siempre que se estipulen regalías, la base para su cálculo ha de excluir el precio de los productos intermedios que suministra el licenciante u otras empresas que pertenecen a la misma compañía, a fin de evitar el pago doble de los artículos que se remuneran por separado.

5.b.4. Plan de pagos

El momento de los pagos debe vincularse, en lo posible, al cumplimiento, por el licenciante, de sus obligaciones respectivas. Así, suministros como la asistencia técnica se pagarán contra presentación al licenciataria de las facturas respaldadas por registros correspondientes a cada uno de los miembros del personal del licenciante que se hallan a disposición del licenciataria.

Los pagos relativos a las patentes y al know-how -cuando consistan en un precio fijo- se pueden vincular a diversos acontecimientos, principalmente la entrega del know-how y la terminación satisfactoria de las pruebas de garantía de buen funcionamiento.

Por ejemplo, los pagos podrían efectuarse del modo siguiente:

- 20% a la fecha de vigencia del contrato;
- 30% a la fecha en que el licenciante entregue el know-how y el diseño básico y de ingeniería;
- 20% a la fecha de la demostración del proceso en la planta del licenciante;
- 10% a la fecha de puesta en funcionamiento inicial de la planta del licenciataria (pero no más de (...) meses a partir de la fecha de vigencia del contrato);

23/ Véase ONUDI, Pautas para la evaluación de acuerdos de transferencia de tecnología, op. cit. capítulo VII; OMPI, Guía de licencias para los países en desarrollo, Ginebra, 1977, párrs. 390 a 527.

- 20% a la fecha en que se cumplan satisfactoriamente las pruebas de garantía de buen funcionamiento en la planta del licenciatarario.

En el caso de transferencia de tecnología para la producción de antibióticos, en la que la cepa constituye una parte importante de los suministros que ha de proporcionar el licenciante, pueden preverse los siguientes plazos:

- 20% de la suma global a la fecha de vigencia del contrato;
- 40% a la fecha de entrega del know-how y de la cepa;
- 20% a la fecha de la demostración del proceso en la planta del licenciante;
- 20% a la fecha en que se cumplan satisfactoriamente las pruebas de garantía de buen funcionamiento en la planta del licenciatarario.

Dado que el cumplimiento de un contrato puede abarcar un tiempo considerable, en algunos casos se puede prever la indización de los montos adeudados, a fin de proteger al licenciante contra los efectos del proceso inflacionario. En tal caso, la estipulación de un índice publicado oficialmente puede ser aconsejable para evitar diferencias con respecto a los porcentajes de ajuste aplicables.

5.b.5. Impuestos y gravámenes

Se considera generalmente que el licenciante sufragará todos los impuestos, tasas, tributos y contribuciones de cualquier clase que resulten aplicables, fuera del país del licenciatarario, a los suministros incluidos en el contrato.

En términos generales, es aconsejable estipular que se deducirán de las sumas pagadas al licenciante todos los impuestos o gravámenes que se apliquen en el país del licenciatarario. A petición del licenciante, el licenciatarario deberá entregarle los recibos de pago de dichos impuestos o gravámenes.

Cláusulas ilustrativas 24/

5.b. Remuneración

1. El licenciatario pagará al licenciante por la ejecución de las obligaciones de éste en virtud del presente Contrato, conjuntamente con los pagos debidos por asistencia técnica, tal como se estipula en el artículo infra

(Variante a: una suma global de (moneda)).

(Variante b: una suma global de (moneda) integrada del siguiente modo:

- % por la información técnica y sus correspondientes mejoras;
- % por las licencias de patentes y sus correspondientes mejoras;
- % por la capacitación de personal;
- % por el suministro del diseño básico de ingeniería.)

2. La suma global se pagará en cuotas del siguiente modo:

- i) % a la fecha de vigencia del contrato, contra garantía bancaria;
- ii) % a la fecha de entrega de toda la información técnica y los datos de diseño e ingeniería;
- iii) % a la fecha en que se efectúe satisfactoriamente la demostración de los parámetros garantizados en la planta del licenciante;
- iv) % a la fecha de puesta en funcionamiento inicial de la planta del licenciatario, pero en ningún caso este plazo será superior a meses a partir de la fecha de vigencia del contrato;
- v) % a la fecha en que se terminen satisfactoriamente las pruebas de garantía de buen funcionamiento en la planta del licenciatario, contra declaración firmada por ambas partes.

3. El licenciatario abrirá, dentro de los días a partir de la fecha de vigencia del acuerdo, una carta de crédito irrevocable por el importe total indicado en la cláusula 1, supra.

4. Además de las sumas debidas en virtud del artículo ("Asistencia técnica"), el licenciatario pagará al licenciante por cada uno de los expertos de éste comisionados para la prestación de asistencia técnica, la suma de (moneda) por cada día en que el experto esté ausente de la planta del licenciante.

5. (Variante a: El licenciatario pagará el importe total del punto 5 a la primera presentación de la factura por parte del licenciante).

(Variante b: El costo total de la asistencia técnica se estima en la suma de (moneda). Un mes antes del comienzo de los servicios, el licenciante abrirá una carta de crédito irrevocable y divisible a favor del licenciante. Los pagos de la suma que resulta de la cláusula 5, supra, se efectuarán por medio de dicha carta a la presentación de la factura del licenciante, debidamente refrendada por el licenciatario.)

Impuestos y gravámenes

6. Todos los impuestos y/o gravámenes que, de conformidad con cualquier ley existente o que exista en el futuro en (país del licenciatario), resulten aplicables a las sumas pagaderas de conformidad con este Contrato, estarán a cargo de

(Variante a: Del licenciante. A petición de éste, el licenciatario le proporcionará los recibos de pago de dichos impuestos o contribuciones.)

(Variante b: Del licenciatario.)

5.c. Carácter confidencial

La tecnología que se transfiere mediante este tipo de acuerdo incluye habitualmente información de distinta naturaleza, de la cual sólo algunas partes concretas pueden considerarse de carácter secreto. Por lo general el licenciataria no suele estar en condiciones de evaluar qué partes de la información deben considerarse confidenciales. El licenciataria sólo tiene acceso a ella durante la ejecución del acuerdo, y, particularmente cuando pertenece a un país en desarrollo, no tiene la capacidad necesaria para evaluar y clasificar los diferentes tipos de información transferida. Además no se puede exigir del licenciataria que sepa si la tecnología transferida ha sido o no previamente divulgada y, por lo tanto, a falta de una disposición o de una indicación específica del proveedor, el licenciataria no debiera estar obligado a adoptar medidas que este último no hubiera solicitado.

Por lo general resulta muy problemático averiguar cuándo un know-how determinado es realmente secreto, especialmente si la transacción abarca diversos países. Además de las dificultades prácticas, el concepto de secreto admite diversas interpretaciones. A los efectos del acuerdo debe entenderse (y eventualmente indicarse en una cláusula relativa a "definiciones") que la obligación relativa al carácter confidencial sólo se aplicará a la información que no ha llegado a ser públicamente conocida en cualquier país por publicaciones u otros medios. Esto implica que el contrato no puede "crear" secreto sino solamente declarar la existencia de éste, y que el receptor quedará liberado de esa obligación tan pronto como se establezca que la información no era secreta o que pasó al dominio público.

Por consiguiente, el acuerdo ha de especificar qué partes de la información serán confidenciales, y prever expresamente el alcance y la duración de la obligación, así como los efectos de la divulgación del know-how durante la vigencia del acuerdo.

5.c.1. Alcance

La obligación respecto del carácter confidencial no debe impedir que el licenciataria divulgue la información en la medida en que resulte necesario para la subcontratación, la adquisición u otros fines legítimos. En este caso, puede ser necesario obtener de los subcontratistas y otros terceros, un compromiso escrito de no divulgar el secreto. Lo mismo debe aplicarse a los sublicenciatarios, cuando las sublicencias se autoricen en el acuerdo. También es habitual que el licenciataria exija de sus empleados un compromiso escrito al mismo efecto, inclusive disposiciones que se aplicarían en el caso en que el empleado abandonara su trabajo en la planta del licenciataria.

El cumplimiento de los requisitos de información exigidos por las autoridades sanitarias nacionales puede involucrar la necesidad de divulgar algunos datos señalados como confidenciales (aunque probablemente esto no será lo habitual). También puede incluirse una disposición específica para prever este punto.

5.c.2. Duración

El conjunto de derechos y obligaciones emanados del acuerdo normalmente expirará a la fecha de terminación especificada en éste.

No obstante, la obligación de guardar el secreto puede expirar antes de aquella fecha, cuando el know-how resulte públicamente conocido durante la vigencia del acuerdo. A la inversa, dicha obligación puede ampliarse por

mutuo acuerdo de las partes y eventualmente puede prolongarse más allá del vencimiento de las restantes obligaciones contractuales. En este caso, resulta aconsejable que las partes determinen el plazo adicional durante el cual esa obligación se mantendrá en vigor, y eviten cláusulas que no establecen una duración definida (por ejemplo, "... hasta que el know-how pase a ser del dominio público").

La legislación existente en algunos países en desarrollo sobre transferencia de tecnología presenta la tendencia a limitar dicho plazo a la vigencia del acuerdo o a un período razonable posterior a éste 25/.

Cuando se prevea la aparición de una corriente continuada de tecnología o de nuevas mejoras con posterioridad al plazo convenido del acuerdo, la expiración simultánea de la obligación de respetar el carácter confidencial y la del acuerdo puede restar incentivo a la divulgación de las innovaciones realizadas cuando el contrato esté por expirar. Para prever esta situación, puede estipularse un período determinado durante el cual se mantendrá el carácter confidencial, después del último suministro de información.

5.c.3. Terminación anticipada

En el caso de terminación anticipada del acuerdo pueden surgir opiniones encontradas acerca de la continuación de la obligación relativa al carácter confidencial y el plazo de ésta. Sería aconsejable prever concretamente la solución aplicable en este caso para evitar posibles conflictos entre las partes.

Estos temas se examinan en la sección 11, "Terminación".

25/ Véase ONUDI, Preparación de directrices. Documento de antecedentes. ID/WG.331/3, agosto de 1980, capítulo II.2.

Cláusulas ilustrativas 26/

5.c. Carácter confidencial

1. El licenciatarlo deberá mantener el carácter confidencial en los términos que se indican infra, de cuanta información técnica le transfiera el licenciante, con indicación específica de su carácter secreto. El licenciatarlo adoptará todas las medidas apropiadas para cumplir esta obligación y, en particular, exigirá a su personal que se comprometa por escrito a no divulgar la información a que se refiere esta cláusula.

2. La obligación respecto del carácter confidencial no se aplicará a la divulgación:

- i) por el licenciatarlo a terceros, en la medida necesaria para la subcontratación, la adquisición u otros fines legítimos relacionados con la manufactura o la venta de los productos, siempre que obtenga de dichos terceros el compromiso de no divulgar la información pertinente;
- ii) a organismos gubernamentales, en la medida necesaria para la autorización o la inscripción del Contrato o de los productos.

3. La obligación respecto del carácter confidencial establecida en el artículo 1, supra durará

(Variante a: hasta la expiración del Contrato, tal como se establece en el artículo ("Plazo del contrato").)

(Variante b: a partir de la fecha del último suministro de información secreta.)

(Variante c: un plazo de a partir de la expiración del Contrato.)

4. La obligación estipulada en este artículo se extinguirá en cualquier momento con anterioridad a la fecha determinada en la cláusula 3, supra, cuando la información pertinente sea del dominio público sin intervención del licenciatarlo.

26/ Véase la pág.6, párr. **/.

6. Calendario

En el contrato aquí considerado, las fechas más importantes son las siguientes:

- a) Fecha en que el licenciatarlo deberá proporcionar información básica para la preparación, por el licenciante, de los datos de diseño;
- b) Fecha de entrega de datos de diseño e ingeniería por el licenciante;
- c) Fecha de entrega de la documentación sobre el know-how;
- d) Fecha de la demostración en la planta del licenciante;
- e) Fecha de certificación y de las pruebas de garantía de buen funcionamiento;
- f) Fecha del otorgamiento de garantías bancarias de funcionamiento;
- g) Fecha de apertura, por el licenciatarlo, de la carta de crédito;
- h) Fecha de los pagos en cuotas u otros pagos.

Por supuesto, las fechas indicadas anteriormente están, en determinados casos, vinculadas entre sí, por ejemplo, cuando el otorgamiento de una garantía bancaria de funcionamiento se efectúa con cargo a un pago anticipado, o a pagos en cuotas siempre que se cumplan las condiciones enumeradas en los puntos b), c) o d).

Además, en el contrato pueden estipularse sanciones por las demoras en el cumplimiento satisfactorio de las principales obligaciones del licenciante. La forma habitual de hacerlo consiste en estipular una indemnización fijada convencionalmente por daños y perjuicios, por ejemplo, el licenciante puede estar obligado a pagar cierta suma por día o semana de retraso tratándose de obligaciones indicadas en los puntos c) o e) supra.

Para el caso de demora en el pago de las sumas debidas por el licenciatarlo, se puede estipular la obligación de pagar intereses 27/.

27/ Para el caso de que una demora afecte a la realización de las series de pruebas, véase el punto 7.c.6 infra.

Cláusulas ilustrativas 28/

6. Calendario

1. Las partes cumplirán oportunamente sus obligaciones en virtud de este Contrato de acuerdo con los plazos específicamente estipulados en él.

2. En caso de que el licenciante incurriese en demora en relación con i) la entrega de la información técnica, el diseño y los datos de ingeniería, o ii) el comienzo de la serie de pruebas de funcionamiento, por razones atribuibles al licenciante, éste pagará al licenciatarario la siguiente indemnización convencional por daños y perjuicios:

a) hasta una demora máxima de semanas, ninguna;

b) por demoras superiores a semanas (moneda) por semana completa.

3. El licenciatarario tendrá la opción de deducir el monto de la indemnización convencional por daños y perjuicios estipulada con anterioridad de todo pago debido al licenciante, o de obtener su pago con cargo a la garantía bancaria prestada de conformidad con el artículo ("Garantía bancaria").

4. En caso de que el licenciatarario demore el pago de sumas debidas en conformidad con este contrato por más de semanas, el licenciante tendrá derecho a exigir el pago de intereses sobre la suma adeudada, equivalentes a por el período de la demora 29/.

28/ Véase la pág. 6, párr. **/.

29/ Véase también la cláusula modelo sobre "Garantías de buen funcionamiento", punto 7, pág. 73.

7. Garantías

7.a. Conveniencia de su utilización

Cuando no se hayan estipulado garantías de buen funcionamiento, o éstas no ofrezcan mucha seguridad, las garantías descritas en esta sección y en la sección 8 infra tendrán especial importancia. Cuando existen disposiciones adecuadas acerca de las segundas, éstas abarcan prácticamente todas las consecuencias que podrían considerarse en virtud de las primeras.

Con arreglo a la garantía estudiada aquí, el licenciante deberá asegurarse de que la tecnología transferida, si se utiliza de acuerdo con sus instrucciones, es adecuada para la fabricación de los medicamentos tal como ha sido acordado por las partes. Una variante más restringida de esta cláusula puede estipular que la garantía sólo rige, por ejemplo, si la tecnología se utiliza como ha indicado específicamente el transferente, en las mismas condiciones, con los mismos productos intermedios y otros materiales utilizados por el licenciante en un momento determinado.

Cláusulas ilustrativas 30/

7.a. Conveniencia de su utilización

El licenciante garantiza que las patentes, la información técnica y otros datos transmitidos con arreglo a este Contrato son adecuados para la fabricación de la droga aquí estipulada, si se utilizan

(Variante a: De acuerdo con las instrucciones específicas dadas por el licenciante en virtud de este Contrato.)

(Variante b: en las mismas condiciones, y con los mismos productos intermedios y otros materiales utilizados por el licenciante en la planta de éste en el momento de la firma de este Contrato.)

(Variante c: en las mismas condiciones, y con productos intermedios y otros materiales que se conformen a las especificaciones dadas por el licenciante.)

30/ Véase la pág. 6, párr. **/.

7.b. Documentación exacta y completa

Una obligación esencial del licenciante es la de comunicar al licenciatarlo completa y exactamente la información necesaria para una transferencia real de la tecnología, tal como se requiere para el cumplimiento de los objetivos del contrato. Si bien esa garantía puede también considerarse implícita en muchos casos, la formulación de una disposición expresa a este respecto facilitaría la interpretación y cumplimiento adecuados del contrato.

Cláusulas ilustrativas 31/

7.b. Documentación correcta y completa

1. Toda la documentación proporcionada por el licenciante con arreglo a los términos de este contrato deberá ser correcta y completa. En el caso de que los documentos proporcionados sean incompletos o inexactos, o deban completarse o modificarse, la fecha de presentación de los documentos será aquella en que el licenciante entrega los documentos completados o las modificaciones.

31/ Véase la pág. 6, párr. **/.

7.c. Garantías de buen funcionamiento

7.c.1. Parte general

En la negociación de garantías de buen funcionamiento en convenios de licencias se tropieza con una gran dificultad: el licenciante no es, en general, responsable por la construcción o adaptación de la planta del licenciataro, y, por ello, no garantiza el funcionamiento mecánico o eléctrico de ésta. Además, las diferencias de materias primas y servicios públicos, así como de otras condiciones en las que deberá aplicarse la tecnología pueden ocasionar variaciones con respecto al rendimiento obtenido por el licenciante en sus propias instalaciones.

7.c.2. Demostración en la planta del licenciante

La negociación de esas garantías en los convenios para la fabricación de drogas a granel puede incluir una demostración de funcionamiento, a escala experimental, en la propia planta del licenciante. La terminación satisfactoria de esas pruebas será importante para capacitar el personal enviado por el licenciataro y demostrar que la tecnología del licenciante es adecuada para el logro de los parámetros especificados.

7.c.3. Certificación

En el caso considerado en este documento, el licenciante proporciona diseño e ingeniería básicos que, debidamente aplicados por el licenciataro, permitirán la realización satisfactoria del proceso. No obstante, de ordinario el licenciante no dará ninguna garantía de buen funcionamiento sin cerciorarse de que se han cumplido las condiciones exigidas para el debido uso de su know-how. Conviene exigir al licenciante que certifique, en el momento oportuno, que se cumplen esas condiciones.

La garantía del licenciante puede darse por cumplida una vez que la planta está terminada mecánicamente. El certificado de terminación lo firman el licenciataro y el representante del licenciante y, en su caso, el contratista (técnico). La construcción y montaje tardan de uno a tres años, según el tamaño de la planta. Durante ese período, tanto el programa de capacitación del personal del licenciataro como los documentos técnicos (manuales de funcionamiento) los prepara y presenta el licenciante. Durante los controles mecánicos, se realizan pruebas finales de aguas para comprobar que no existen filtraciones y que el equipo, incluidas las tuberías, puede soportar la presión deseada y alcanzar la temperatura que la operación requiere. En ocasiones, durante las pruebas de agua aparecen defectos de soldadura y algunas juntas de acero dejadas por error en el interior de la tubería o del equipo, anomalías que se rectifican. Asimismo, se prueban los instrumentos para que funcionen en la forma deseada durante la explotación.

7.c.4. Especificación de parámetros garantizados

El licenciataro debe evaluar y determinar cuidadosamente qué parámetros considera decisivos y el grado de prioridad que les asigna. Estos parámetros deben incluir el consumo de materias primas, la capacidad nominal de producción anual, el consumo de servicios públicos y la calidad de los

productos. Cuando no se logran los parámetros seleccionados las consecuencias pueden ser muy diferentes en lo que concierne a las pérdidas de beneficios 32/.

7.c.5. Alcance de las garantías

Los efectos del incumplimiento de los parámetros garantizados dependerán habitualmente de la medida en que éstos no se alcancen. Como principio general, la principal obligación del licenciante en ese caso es efectuar, a su propio costo, las rectificaciones necesarias para alcanzar los resultados previamente establecidos. Cuando la anomalía es importante y el licenciante no puede o no desea rectificarla, deberá autorizarse al licenciatarario a que lo haga, a expensas del licenciante. Si, no obstante, la anomalía no excede de un determinado porcentaje tolerable (por ejemplo, hasta el 5% de pérdida de producción), en el contrato se puede estipular la indemnización convencional por daños y perjuicios.

7.c.6. Demostración

El cumplimiento o incumplimiento de las obligaciones del licenciante se determinará mediante una demostración efectuada en la planta especificada. En el contrato (o en sus anexos, cuando sea pertinente), se deben especificar:

a) El plazo en que se efectuarán las pruebas de funcionamiento. Si por razones no atribuibles al licenciante las pruebas se retrasan excesivamente, éste podrá quedar eximido de sus obligaciones con respecto a este punto;

b) La duración de la serie de pruebas o el número de operaciones por efectuar, por ejemplo, diez lotes consecutivos;

c) Las condiciones de la serie de pruebas en lo que concierne al suministro de materias primas y servicios públicos, que debe hacerse en las cantidades y calidades especificadas por el licenciante;

d) El suministro de personal capacitado del licenciatarario, que debe hacer funcionar la planta bajo la dirección del licenciante;

e) El registro de datos y resultados de funcionamiento por representantes autorizados de las partes;

f) Los métodos de análisis y los procedimientos que deben seguirse para determinar los resultados. En el caso de los contratos estudiados aquí, el promedio de resultados puede calcularse excluyendo los dos mejores y los dos peores lotes. Además, el promedio excluirá aquellos lotes en que se registren anomalías debido a problemas mecánicos, averías de servicios públicos y otras irregularidades que no están bajo el control del licenciante ni están garantizadas por éste.

g) La preparación y firma del informe de las pruebas de funcionamiento y la expedición del certificado de aceptación por el licenciatarario.

32/ El licenciatarario puede, por ejemplo, exigir garantías absolutas con respecto al consumo de materias primas y a la calidad del producto y adoptar una postura más flexible con respecto a otros parámetros.

Si bien la capacidad nominal se basa en la producción anual, no es conveniente ni prácticamente posible mantener al experto del licenciante durante un año para certificar esta garantía. La práctica general es hacer funcionar la planta durante los tres primeros meses, lo que se conoce como funcionamiento experimental, período en el que se analiza el comportamiento de las materias primas, se efectúa el procedimiento analítico y tiene lugar la capacitación del personal del licenciario encargado de la explotación y mantenimiento de la planta. Las garantías de funcionamiento tienen lugar en condiciones estabilizadas. En el caso de plantas de producción uniforme, es habitual hacer funcionar la planta después de la estabilización durante una semana y la capacidad nominal anual se determina como sigue:

$$\frac{\text{Producción durante 7 días}}{7} \times 330$$

En un año, 330 días se consideran como días de explotación mientras que el resto del período se considera dedicado al mantenimiento. Existe también la práctica frecuente de tomar 300 días en vez de 330 días de explotación por año en lo que concierne a la capacidad nominal. Este plazo debe definirse y convenirse desde un principio.

En el caso de producción por lote, el rendimiento se basa en los resultados de diez lotes consecutivos. Cuando se plantean problemas relacionados con los servicios públicos o las materias primas por causas ajenas al licenciante o al licenciario, se podrían tomar los resultados de 20 lotes de los que 10 lotes de rendimiento satisfactorio se considerarían para las pruebas de funcionamiento. En caso de que no se obtengan resultados adecuados ni con una serie de siete lotes consecutivos ni con diez lotes consecutivos o tomados de una serie de 20 lotes, ambas partes deberán tratar de hallar las razones por las que no se pueden cumplir las garantías de funcionamiento y adoptar medidas para normalizar la situación de la planta de forma que puedan efectuarse una vez más las pruebas de garantías de funcionamiento.

En el caso de medicamentos sintéticos, el proceso de producción entraña una gran cantidad de etapas y la obtención del producto final puede tardar desde unos días hasta uno o dos meses. En esos casos, debe determinarse la garantía global de funcionamiento por lote, aunque, en determinados casos, sería también posible aceptar garantías individuales graduales en lo que concierne a la calidad y al coeficiente de consumo de materias primas y servicios públicos, pero para la determinación de la capacidad de la planta es conveniente obtener sin problemas cinco lotes consecutivos. En lo que respecta a las plantas de antibióticos, la fase de fermentación es muy delicada y, debido a la contaminación, el período de estabilización inicial es prolongado. El tiempo de fermentación por lote varía de cinco a diez días, según el producto. Es preciso verificar el rendimiento en cada fase. No obstante, la capacidad de producción anual se determina como sigue:

$$11 \times \text{coeficiente de carga del fermentador} \times \text{rendimiento en miles de millones de unidades/m}^3 \text{ caldo/mes.}$$

Dejando un mes al año para mantenimiento, se consideran 11 meses para calcular la capacidad. En el caso de productos fotoquímicos, el ingrediente activo del medicamento vegetativo puede variar en ocasiones de un lote a otro y de ahí que deba calcularse la garantía sobre la base de un promedio de 10 lotes, teniendo debidamente en cuenta el contenido inicial de material activo del medicamento.

7.c.7. Rectificación

Como se mencionó anteriormente, cuando las pruebas de garantía demuestren ser insatisfactorias, el licenciante está obligado a efectuar las rectificaciones que considere necesarias para subsanar los defectos, los costos de esa rectificación correrán a cargo del licenciante y los trabajos deberán completarse en un período razonable a partir de la fecha de la demostración. El incumplimiento de esa condición (que puede estar estipulada en el contrato o establecida de común acuerdo por las partes después de las pruebas), puede dar lugar a indemnización convencional por daños y perjuicios o facultar al licenciatarario a efectuar la rectificación a expensas del licenciante.

Si se demuestra que las pruebas de funcionamiento son insatisfactorias debido a la incompetencia del personal capacitado por el licenciante, éste tendrá la obligación, excepto cuando pueda probar que no es responsable de esa incompetencia, de extender la capacitación durante un período razonable, según sea necesario para completar la formación del personal.

En los casos en que el incumplimiento sea atribuible al licenciatarario, éste correrá con los gastos de las rectificaciones y el licenciante deberá normalmente prestar asesoramiento y aprobar los cambios necesarios.

En todo caso, deberá efectuarse una segunda serie de pruebas de funcionamiento con objeto de exonerar al licenciante de sus obligaciones a ese respecto o, llegado el caso, hacer efectiva su responsabilidad por el incumplimiento de las cláusulas de garantía.

7.c.8. Indemnización convencional por daños y perjuicios

La indemnización fijada convencionalmente sirve a menudo para resarcirse de pérdidas sufridas, como también de pena a fin de obligar al licenciante a cumplir lo convenido. En general, la indemnización convencional por daños y perjuicios -como obligación accesoria- sustituirá al cumplimiento de una obligación y no puede reclamarse conjuntamente con éste. Por lo tanto, constituirá toda la compensación que reciba el licenciatarario en caso de que no se obtengan ciertos resultados previstos.

El pago de la indemnización convencional por daños y perjuicios, en caso de incumplimiento 33/, puede hacerse mediante la reducción del honorario pagadero al licenciante o con cargo a la garantía bancaria emitida en beneficio del licenciatarario.

En la esfera de la industria farmacéutica, el propio licenciante es por lo general el fabricante del producto y son raros los casos en que no se logre el funcionamiento garantizado. Sin embargo, cuando así ocurra, su responsabilidad probablemente consista en la pérdida del pago final, que varía entre el 10 y el 20% del costo total del know-how, en el caso de un honorario global.

33/ La indemnización convencional por daños y perjuicios se examina también en el presente documento con motivo de los retardos en el cumplimiento de las obligaciones. Véase la sección 6 supra.

7.c.9. Prima

A veces, y de conformidad con la tradición, se estipula una prima para el caso de que se logre un rendimiento superior al garantizado. Tratándose de antibióticos, puede convenirse en cierta suma por B.O.U.* más altos por metro cúbico mensual. En la producción de drogas sintéticas, la prima podría alcanzar, por ejemplo, hasta el 20% del ahorro en el consumo de materias primas que se logre en comparación con las cifras garantizadas.

* Miles de millones de unidades.

Cláusulas ilustrativas 39/

7.c. Garantías de funcionamiento

Parámetros garantizados

1. A reserva de las disposiciones que siguen, el licenciante garantiza que el proceso, empleado adecuadamente según se estipula en el presente contrato, permite alcanzar los siguientes parámetros de funcionamiento:

- a) La capacidad de producción de la planta será de kg por lote toneladas anuales;
- b) La calidad del producto satisfará los requisitos de la farmacopea;
- c) El consumo de materias primas será como se detalla en el apéndice (véase apéndice VIII);
- d) El consumo de servicios públicos será el siguiente:
 - a) Energía eléctrica : Kw hora
 - b) Agua a 32°C : Metros cúbicos
 - c) Agua enfriada : Metros cúbicos
 - d) Salmuera (nitrógeno líquido) : Metros cúbicos
 - e) Vapor : Toneladas, presión (kg/cm²)
 - f) Gas inerte : N-Metros cúbicos y presión (kg/cm²)
 - g) Aire (en el caso de una planta de antibióticos) : Metros cúbicos - Nm³ y presión operacional (kg/cm²)

La capacidad de la planta estará diseñada para un mínimo de un año, menos los feriados normales, inclusive los domingos, y un período de un mes para operaciones de mantenimiento 40/, a condición de que:

- a) El mantenimiento anual se efectúe de conformidad con el calendario de mantenimiento recomendado por el licenciante.
- b) Haya un número suficiente de personal calificado y experimentado para dirigir, hacer funcionar y mantener la planta;
- c) Se disponga de todas las herramientas, repuestos, equipo, materiales y muestras con arreglo a las recomendaciones del licenciante;
- d) Se cuente permanentemente con los servicios públicos, materias primas y productos químicos de la calidad y cantidad especificadas;
- e) La planta funcione según las instrucciones operacionales del licenciante y en condiciones de explotación no más rigurosas que las previstas en la información técnica del licenciante;

39/ Véase la pág. 6, párr. **/.

40/ Este período no se aplicará a las plantas de antibióticos o a las operaciones continuas.

f) No ocurra ningún cierre imprevisto de la planta debido a la existencia de condiciones de fuerza mayor;

Demostración de garantía en la planta del licenciante

2. A fin de demostrar los parámetros garantizados, el licenciante efectuará una serie de pruebas en la planta del licenciante

(Variante a: con un volumen operacional de))

(Variante b: utilizando reactores/fermentadores, cada uno de una capacidad de)

3. La demostración

(Variante a: consistirá en lotes consecutivos. Para los fines de calcular el promedio de la demostración, no se tendrán en cuenta las dos mejores y las dos peores de los mencionados lotes).

(Variante b: se efectuará por un período de días laborales. Se estimará que la cláusula de garantía estará cumplida si por lo menos% de los lotes producidos durante ese período satisfacen los parámetros garantizados).

En la evaluación de los resultados se excluirán del total los lotes que muestren anomalías debidas a dificultades mecánicas, defectos de esterilidad, fallos de los servicios públicos y cualquier otra desviación manifiesta de los parámetros prescritos.

4. La demostración se efectuará después de días, pero no más tarde de días, de la fecha de vigencia del contrato. A la demostración asistirá el personal siguiente del licenciario:

5. Al finalizar las pruebas, los representantes autorizados de las partes firmarán un documento en que consten los resultados obtenidos.

Pruebas de garantía del funcionamiento en la planta del licenciario

6. El licenciario terminará el montaje y adaptación de la planta para la producción del medicamento dentro de meses de la fecha de vigencia del contrato.

(Variante a: Al recibir aviso por escrito del licenciario de que la planta se encuentra terminada, y dentro de días a partir de esa fecha, el licenciante certificará si se han satisfecho las condiciones necesarias para la adecuada utilización del proceso. La prueba de garantía del funcionamiento se efectuará a más tardar días después de dicha certificación).

(Variante b:

- i) La planta del licenciario estará mecánicamente terminada cuando se terminen la construcción y el montaje, salvo pequeños aspectos que no impidan su funcionamiento mecánico, y se haya producido con éxito un primer lote del producto en dicha planta.

ii) El licenciante nombrará a sus técnicos a efectos de supervisar la prueba por parte del licenciataro, y ayudar a efectuarla, y verificar la terminación mecánica de la planta a que se hace referencia en el inciso i) supra. Si al efectuar la prueba aquí mencionada se comprueba que la planta del licenciataro no está mecánicamente terminada, dichos técnicos del licenciante presentarán un informe al licenciataro en que manifiesten con detalles las rectificaciones que se requieren en la planta de conformidad con el know-how técnico del licenciante. El licenciataro efectuará tales rectificaciones con el asesoramiento y asistencia de tales técnicos del licenciante. Una vez realizadas tales rectificaciones, se repetirá la prueba mencionada en el inciso i) y, si tiene éxito, se estimará que la planta esté mecánicamente terminada.

iii) Inmediatamente después de la terminación mecánica, la planta del licenciataro se pondrá en marcha mediante su alimentación con materias primas por el personal del licenciataro bajo la supervisión y con la asistencia de los técnicos del licenciante y se mantendrá posteriormente en funcionamiento por un período de meses. Después de este período de puesta en marcha, se efectuarán las pruebas de funcionamiento.)

7. Si la puesta en marcha de la planta del licenciataro no se puede efectuar dentro de meses de la fecha de vigencia del contrato, el licenciante quedará liberado de sus obligaciones relativas a las garantías de funcionamiento, a no ser que la demora se deba a una falta del licenciante.

8. El licenciante garantiza que la planta del licenciataro satisfará las garantías de funcionamiento contenidas en el punto 1 supra, con tal que:

a) La planta haya sido diseñada y adaptada de conformidad con la información técnica, diseño y datos de ingeniería proporcionados por el licenciante, según queda certificado por el licenciante de conformidad con el punto 6 supra;

b) Exista un suministro suficiente de materias primas, de conformidad con las especificaciones proporcionadas por el licenciante, como también de servicios públicos;

c) El licenciataro disponga del número de personal capacitado para que haga funcionar la planta bajo la dirección del personal del licenciante.

9. Las pruebas de garantía del funcionamiento se efectuarán y se evaluarán de la forma especificada en el punto 3 supra.

Los métodos detallados de análisis y el procedimiento de ejecución de las pruebas de funcionamiento se adoptarán de mutuo acuerdo antes de iniciarse las pruebas. La tolerancia de los instrumentos para la realización de las pruebas la indicará el proveedor del equipo. Cuando hayan de utilizarse instrumentos para mediciones, se calibrarán antes de iniciarse la prueba y, si se estiman inadecuados, se determinarán las inexactitudes del instrumento. Para los fines de ensayar la calidad del producto, el producto producido durante las pruebas de funcionamiento se probará en el laboratorio analítico de la planta y, si no lo hay, en cualquier otro laboratorio aprobado que se escoja de mutuo acuerdo.

10. Durante las pruebas de funcionamiento, los representantes autorizados de las partes verificarán y registrarán conjuntamente los datos operacionales y los resultados. Si esos resultados están de acuerdo con los parámetros garantizados

(Variante a: Los representantes de las partes firmarán un documento en que se indiquen tales resultados.)

(Variante b: El licenciataro entregará al licenciante un certificado de aceptación dentro de días de la terminación de las pruebas), y se considerará que ha quedado cumplida la obligación del licenciante con arreglo a la presente sección.

Rectificaciones

11. Si las pruebas de funcionamiento no se ajustan a los parámetros garantizados por motivos atribuibles al licenciante, éste procederá a efectuar a sus propias expensas las rectificaciones necesarias para alcanzar tales parámetros, con tal que tales cambios no modifiquen sustancialmente el diagrama básico o el calendario de operaciones.

12. Sin embargo, si las pruebas de funcionamiento no se ajustan a los parámetros garantizados por motivos atribuibles al licenciataro, éste efectuará a sus propias expensas las rectificaciones requeridas con el asesoramiento y la aprobación del licenciante.

(Variante a: Las partes determinarán un calendario mutuamente aceptable para incorporar tales cambios y la fecha de la segunda serie de pruebas de funcionamiento).

(Variante b: Las rectificaciones se harán dentro de de la terminación de las pruebas de funcionamiento. Una segunda serie de pruebas de funcionamiento se iniciará en el último día de ese período.)

Indemnización convencional por daños y perjuicios

13. Si el licenciante descuida o rehúsa adoptar oportunamente medidas para rectificar los defectos identificados sobre la base de la primera serie de pruebas de funcionamiento, o si los parámetros garantizados no quedan demostrados después de la segunda serie de pruebas por motivos atribuibles al licenciante, el licenciataro tendrá derecho de efectuar las rectificaciones necesarias a expensas del licenciante, salvo que los resultados obtenidos satisfagan por lo menos los siguientes aspectos:

- a) Capacidad de producción
-
- Calidad de la droga
- c) Consumo de materias primas
-
- d)

Si se cumplen tales parámetros mínimos, el licenciante pagará al licenciataro por concepto de indemnización la cantidad de:

a)% por cada%, o fracción de%, de insuficiencia en la capacidad de producción;

b)% por cada%, o fracción de% de insuficiencia en la calidad;

c)% por cada%, o fracción de%, del exceso en el consumo de

d)

14. El licenciatario podrá, a su arbitrio, deducir el monto de la indemnización convencional por daños de cualesquiera pagos que haya de hacer el licenciante, u obtener que se pague con cargo a la garantía bancaria de funcionamiento dada de conformidad con el artículo ("Garantías bancarias").

15. El pago de esa indemnización convencional por daños y perjuicios liberará al licenciante únicamente de aquellas obligaciones concretas para las cuales se prevé dicha indemnización.

16. (Variante a: Por cada/m³/mes que rebase el rendimiento garantizado que queda definido en el licenciatario pagará al licenciante una prima de

(Variante b: El licenciatario pagará al licenciante, a título de prima, en caso de que el consumo de materias primas sea por lo menos% más bajo que las cifras garantizadas,% de ahorro por debajo de dicho porcentaje.)

7.d. Garantías bancarias

Las necesidades de seguridad del licenciatario en cuanto al cumplimiento de las obligaciones del licenciante pueden satisfacerse mediante la estipulación de garantías bancarias a la vista o simple demanda. Estas pueden incluir:

- a) Garantías por el pago anticipado, si lo hubiere;
- b) Garantías de funcionamiento.

Según este tipo de garantías, el avalista -por lo general un banco o una compañía de seguros- se compromete a pagar al licenciatario una suma hasta el monto de la garantía a simple petición del licenciatario y sin tener derecho a verificar si el pago se pide lícitamente o no. En algunos casos, el licenciatario puede exigir que la garantía sea otorgada por un banco del país del licenciatario, con la contragarantía del banco del licenciante.

El monto y el plazo de validez de las garantías bancarias de funcionamiento son, por lo general, los principales temas de análisis y negociación. El primer aspecto se suele determinar como un porcentaje del valor del contrato o de la suma global convenida. Puede determinarse también sobre la base de la responsabilidad asumida por el licenciante (véase sección 8 infra).

El plazo de validez de las garantías puede ser indefinido o prorrogable a simple petición del beneficiario. Otra posibilidad es determinar una fecha de expiración, por ejemplo, después de x meses de cumplimiento satisfactorio de las pruebas de garantía de funcionamiento. En el contrato puede especificarse también que la garantía se levantará en la fecha en que ocurran ciertos eventos, por ejemplo, de la manera siguiente:

- i) El 20% en la fecha de entrada en vigor del contrato, contra entrega de un recibo simple;
- ii) El 30% en la fecha en que se complete la entrega de documentos, contra recibo emitido por el representante del licenciatario;
- iii) El 20% en la fecha en que la demostración del proceso en la planta del licenciante alcance el rendimiento garantizado, contra un documento firmado por ambas partes;
- iv) El 10% en la fecha de la puesta en marcha inicial de la planta del licenciatario, pero no más tarde de meses de la fecha de entrada en vigor del contrato;
- v) El 20% en la fecha en que se cumplan las garantías de funcionamiento en la planta del licenciatario, contra un documento firmado por ambas partes.

Cláusulas ilustrativas 41/

7.d. Garantías bancarias

1. El licenciante dará al licenciatarlo las siguientes garantías bancarias a la vista, emitidas por (nombre del banco) y confirmadas en (país del licenciatarlo):

- i) Una garantía bancaria que cubra el pago anticipado hecho en virtud del presente contrato, al recibo de dicho pago. El monto de esta garantía se levantará a la entrega de la documentación sobre información técnica, diseño e ingeniería;
- ii) Una garantía bancaria de funcionamiento, al recibo del pago por entrega de documentación sobre información técnica, diseño e ingeniería, por una suma igual

(Variante a: a la responsabilidad del licenciante de conformidad con el artículo ("Responsabilidad y seguros")).

(Variante b: al% de la suma global total pagadera en virtud del artículo ("Remuneración")).

2. La garantía estipulada en el inciso 1. ii) supra quedará en vigor

(Variante a: por meses desde la fecha de vigencia del convenio y será prorrogable, a petición del licenciatarlo, por períodos adicionales de meses).

(Variante b: hasta el cumplimiento satisfactorio de las garantías de funcionamiento estipuladas en el presente contrato).

8. Responsabilidad - Seguros

8.1. Parte general

La negociación de las responsabilidades del licenciante la emprenden las partes con dos puntos de vista claramente diferentes. El licenciario puede desear, sobre todo tratándose de contratos que suponen inversiones importantes y procesos relativamente nuevos, obtener la máxima protección contra posibles pérdidas o perjuicios. El licenciante, por su parte, puede tratar de limitar sus responsabilidades en todo lo posible. Se ha observado que, en general, el máximo que cabe esperar que arriesgue el licenciante será su beneficio en la operación de otorgamiento directo de licencias 42/.

Al examinar la responsabilidad y su posible limitación o exoneración, ha de prestarse la debida atención a las normas de orden público que pueda imponer el derecho aplicable.

Entre las diferentes soluciones disponibles, inclusive la ausencia de cláusulas contractuales expresas al respecto, un enfoque flexible puede consistir en considerar diferentes hipótesis pertinentes y definir la forma especial de tratarlas.

8.2. Hipótesis pertinentes

a) Daños o perjuicios a personas o bienes

Un acto de negligencia o una omisión por alguna de las partes, tal como la comunicación de un diseño defectuoso al licenciario, puede ocasionar daños a los bienes o perjuicios a las personas.

A lo menos una parte de estos riesgos pueden cubrirse normalmente por una póliza de seguros, cuya obtención y mantenimiento ha de ser responsabilidad del licenciante.

b) Infracción de la patente

Como se indica anteriormente (sección 3.b.), el licenciante ha de indemnizar y dejar a salvo al licenciario de toda infracción por este último de los derechos de patente de terceros en la utilización de la tecnología transferida.

c) Incumplimiento de las garantías

La obligación primera y principal del licenciante, cuando las pruebas relativas a la garantía no han tenido éxito, es introducir a sus propias expensas las rectificaciones necesarias para alcanzar los parámetros garantizados. En algunos contratos se prevé una indemnización convencional por daños y perjuicios a causa de tales deficiencias. De otra manera, puede aplicarse una cláusula de responsabilidad general si el licenciante no puede o no quiere realizar, dentro de un período razonable, los cambios necesarios. En este contexto, algunos licenciantes insisten en que la responsabilidad general quede limitada a una parte de los honorarios.

42/ Véase ONUDI, Pautas para la evaluación... págs. 27-28.

d) Demora en el cumplimiento de las obligaciones principales

Los recursos para el caso de demora en el cumplimiento de las obligaciones contractuales principales pueden incluir una indemnización convencional por daños y perjuicios u otras formas de responsabilidad, tales como el derecho de la otra parte a resarcirse de cualesquiera pérdidas sufridas por motivos de esa demora.

8.3. Limitación de la responsabilidad

8.3.1. Daños indirectos y pérdida de utilidades

El licenciante suele asumir la posición de excluir la responsabilidad con respecto a ciertos daños y de limitar su responsabilidad total a una cantidad máxima o proporción del precio (o parte del mismo) convenida en el contrato.

Por lo general, el licenciante será reacio a admitir ninguna responsabilidad que no proceda de los daños directos. Puede insistir, pues, en excluir las pérdidas indirectas o consecuenciales y las pérdidas de utilidad previstas, cualquiera que sea su causa. Sin embargo, sería posible lograr que el licenciante asumiera responsabilidad en tales casos, cuando esos daños son ocasionados por una falta grave.

8.3.2. Cuantía limitada o porcentaje

La fijación de una responsabilidad máxima es una práctica común en los contratos internacionales. Puede establecerse como una responsabilidad global por todos los daños o pérdidas atribuibles al licenciante que surjan del cumplimiento del contrato. Otra posibilidad es distinguir entre los casos en que el licenciante asume responsabilidad ilimitada y aquellos que se pagarían mientras no rebasen la cuantía máxima o porcentaje convenidos.

De esta manera, podría establecerse responsabilidad ilimitada para algunas de las hipótesis mencionadas en el punto 8.2. supra, tales como los puntos b) y c).

Tratándose de daños o pérdidas cubiertos por las pólizas de seguro tomadas por el licenciante, éste puede cumplir parcial o totalmente su obligación reembolsando al licenciatario cualquier cantidad que haya recibido con arreglo a tales pólizas.

8.4. Pólizas de seguro

Además de la póliza de seguro mencionada en el punto 8.2.a), en el contrato puede exigirse que las partes tomen algunas otras pólizas y las mantengan en vigor durante el período del convenio o, en su caso, hasta la terminación satisfactoria de la capacitación, asistencia técnica y pruebas previstas en el contrato.

Las partes deben probar, dentro de un período razonable a partir de la fecha de vigencia del convenio -o desde el comienzo de la tarea correspondiente- y posteriormente una vez al año, que tales seguros se han tomado y siguen estando en vigor.

Las pólizas que debe tomar el licenciante pueden incluir riesgos resultantes de errores u omisiones en el diseño como también los relacionados con las actividades del personal del licenciante que debe desempeñarse en la planta del licenciatario. Por su parte, el licenciatario debe cubrir los daños o perjuicios ocasionados por su personal que se capacita en la planta del licenciante.

Cláusulas ilustrativas 43/

8. Responsabilidad y seguros

1. El licenciante y el licenciatarío se indemnizarán y se pondrán a salvo mutuamente de cualesquiera reclamaciones, acciones, pérdidas, gastos o procedimientos por motivo de lesiones personales o muerte, inclusive del personal de la otra parte o por daños a los bienes de la otra parte o de terceros, que resulten de un acto negligente u omisión del licenciante o del licenciatarío (según sea el caso), en relación con el presente contrato, o sean ocasionados por los mismos.

2. Cada una de las partes tomará y mantendrá en vigor pólizas de seguro para cubrir los riesgos antes mencionados y entregará a la otra parte dentro de de la fecha de vigencia del contrato, y posteriormente una vez al año, copia de dichas pólizas y de sus renovaciones.

3. Las pólizas a cargo del licenciatarío incluirán protección contra daños o perjuicios que se ocasionen a personas o bienes, inclusive personal y bienes del licenciante, mediante actos u omisiones del personal del licenciatarío que se capacita en la planta del licenciante.

4. Las pólizas a cargo del licenciante abarcarán también:

a) Riesgos dimanados de todo error, omisión o negligencia en el diseño o en la información o documentación transferidas de conformidad con el presente contrato;

b) Responsabilidad de seguro por el personal del licenciante adscrito a la planta del licenciatarío;

5. Las responsabilidades totales del licenciante con arreglo al presente contrato se limitarán

(Variante a: al% de la suma global total mencionada en el artículo ("Remuneración").

(Variante b: a una cuantía de, excepto en lo relativo a la siguiente, en que la responsabilidad será ilimitada;

i) Responsabilidades por infracción de patente;

ii) Responsabilidades por rectificación o modificaciones para el cumplimiento de los parámetros garantizados mínimos).

6. El licenciante no responderá por pérdidas de utilidades previstas o por pérdidas consecuenciales o daños resultantes de cualquier causa.

43/ Véase la pág. 6. párr. **/.

9. Duración

9.a. Fecha de vigencia del acuerdo

La fecha de vigencia del contrato es la definida por las partes como el momento en que empiezan a cumplirse algunos o todos los términos convenidos en el contrato. Esta fecha podrá coincidir con la fecha de formalización (firma) o estar determinada por la fecha en que se produce el último de otros acontecimientos, tales como los siguientes:

a) La aprobación del contrato por parte de las autoridades del país del licenciante o del licenciario;

b) El envío de un pago anticipado por parte del licenciario.

Cláusulas ilustrativas 44/

9.2. Fecha de vigencia del contrato

1. El contrato será válido después de su formalización por los representantes debidamente autorizados de las partes, de conformidad con la ley aplicable.

2. La fecha de vigencia del contrato será aquella en que se haya cumplido el último de los siguientes requisitos, según proceda:

- a) Aprobación del contrato por el gobierno de (país del licenciatario);
- b) Aprobación del contrato por el gobierno de (país del licenciante);
- c) Envío del pago anticipado por el licenciatario, con arreglo a lo previsto en el artículo ... ("Remuneración") contra emisión de la garantía bancaria proporcionada por el licenciante, con arreglo a lo previsto en el artículo ("Garantías bancarias").

44/ Véase la pág. 6, párr. **/.

9.b. Duración del contrato

Cuando la remuneración del licenciante se efectúa básicamente mediante un pago global, la duración del contrato dependerá principalmente del tiempo que se necesite para construir la planta, capacitar al personal del licenciario y prestar asistencia técnica. En cambio, cuando el contrato incluye patentes o conocimientos técnicos sujetos a obligaciones de carácter confidencial, las partes podrán estar interesadas en establecer un período de vigencia más largo. Ello satisfaría, por una parte, el probable interés del licenciario en conservar la licencia de las patentes el mayor tiempo posible, así como el interés del licenciante en que no se divulgue su know-how secreto.

Cuando la remuneración del licenciante se efectúa por medio de regalías, la duración del contrato estará directamente relacionada con el costo de la transferencia de tecnología para el licenciario*.

* A veces se establece en estos contratos una duración de cinco años.

Cláusula ilustrativa 45/

9.b. Duración del contrato

La duración del contrato será de años a partir de la fecha de vigencia.

45/ Véase la página 6, párr. **/.

9.c. Efectos de la expiración

Los efectos de la expiración normal del convenio sobre la utilización de la tecnología transferida suele constituir un aspecto muy arduo de las negociaciones.

Como se indica en un documento anterior 46/, en las cláusulas relativas a esta cuestión es preciso distinguir no obstante entre tecnología patentada y no patentada.

9.c.1. Tecnología patentada

En el primer caso, se reconoce en general al propietario de la patente el derecho a excluir toda utilización no autorizada de la invención protegida, incluso por parte del licenciataria, después de expirado el contrato. Para evitar que se interrumpa la producción, cabe prever dos posibilidades:

a) Garantizar que los pagos por concepto de licencias de patentes efectuados durante el plazo de vigencia del acuerdo constituyan asimismo una compensación hasta que expire la patente, y que el licenciataria pueda utilizarla libremente después de expirado el contrato;

b) Prever el derecho del licenciataria a seguir utilizando la patente después de expirado el contrato, a cambio del pago de una regalía, preferentemente de cuantía inferior.

Con arreglo a la primera posibilidad, el licenciataria asume el riesgo de una eventual invalidación de las patentes o de la pérdida de su valor comercial o industrial. La segunda posibilidad da derecho al licenciataria de seguir utilizando la patente si así lo desea, con la única condición de pagar las regalías aplicables. Con respecto a la tasa y la forma de pago de esas regalías, también caben las dos posibilidades siguientes:

- i) Pueden determinarse en el contrato original;
- ii) Pueden ser objeto de negociación después de expirado el contrato original, aunque con sujeción a condiciones determinadas previamente, por ejemplo, que las regalías o derechos no sean superiores al 50% de los fijados originalmente.

Esta última posibilidad puede permitir una evaluación en el momento adecuado de las circunstancias económicas y técnicas existentes al expirar el contrato. En especial, si se han incluido varias patentes en la licencia y alguna de ellas ha caducado, el licenciataria puede evaluar el valor real de las patentes todavía en vigor y negociar un reajuste razonable de las obligaciones de pago.

46/ ONUDI, ID/WG.331/3, op. cit., pág. 18. En ese documento se examinan las diferentes soluciones jurídicas dadas o propuestas para resolver la cuestión de que se trata, en los países desarrollados y los países en desarrollo y a nivel internacional.

9.c.2. Tecnología no patentada

Independientemente del carácter legal que se considere que tiene el know-how de conformidad con la ley aplicable, el contrato no debe establecer restricciones para la utilización de la tecnología no patentada después de expirado el contrato.

Con respecto al know-how que se considere de propiedad exclusiva y de carácter confidencial, según el derecho aplicable, cabrá finalmente un compromiso basado en el reconocimiento del derecho del licenciataria a seguir utilizándolo después de expirado el contrato, a cambio del pago de una cantidad inferior y durante un plazo razonable.

9.c.3. Obligaciones en materia de confidencialidad

Véase a este respecto la sección 5.c. supra.

Cláusula ilustrativa 47/

9.c. Efectos de la expiración

1. El licenciatarario tendrá derecho a seguir utilizando el proceso transferido, después de expirado el contrato, de conformidad con el artículo ("Duración"),

(Variante a: incluida la utilización de toda la información técnica y las patentes concedidas en virtud de la licencia pertinente).

(Variante b: con la condición de que, si una parte sustancial del proceso todavía estuviera amparada por patentes en vigor después de la fecha indicada, el licenciatarario tendrá derecho a seguir utilizándolas a cambio del pago al licenciante de un derecho o regalía razonable, que acordarán las partes y que será por lo menos un% inferior al derecho o regalía estipulado en el presente contrato de licencia de tales patentes).

47/ Véase la pág. 6, párr. **/.

10. Exoneración (fuerza mayor)

Con arreglo al concepto tradicional de fuerza mayor, no se considerará que una parte contratante falte a sus obligaciones cuando el cumplimiento de éstas se vea impedido por contingencias imprevisibles (en el momento de firmar el contrato), inevitables y ajenas a la voluntad de las partes, que hagan imposible el cumplimiento de las obligaciones contractuales.

La práctica contractual internacional ha atenuado, en general, las estrictas exigencias de ese concepto. Por ejemplo, la inevitabilidad se sustituye por una referencia a acontecimiento: que escapan al control (o al control razonable) de las partes. Igualmente, en vez del efecto de extinción reconocido tradicionalmente a la fuerza mayor, la práctica recomienda suspender el contrato hasta que se superen las contingencias perturbadoras.

A este respecto deben incluirse las siguientes disposiciones:

- a) Definición de las circunstancias exonerantes;
- b) Enumeración de las contingencias que puedan incluirse en la definición, por ejemplo, fuerzas de la naturaleza (casos de fuerza mayor) actos de guerra (declarada o no), huelgas, cierres patronales, órdenes o reglamentaciones gubernamentales, etc.;
- c) Notificación de la existencia de tales circunstancias, en forma y plazos determinados (así como de su terminación);
- d) Presentación de pruebas;
- e) Efectos de la fuerza mayor:
 - i) Exclusión de responsabilidad por incumplimiento;
 - ii) Suspensión de la ejecución (eventualmente, extensión de las condiciones contractuales durante el período de prevención);
 - iii) Renegociación, rescisión o sometimiento a arbitraje.

Cláusulas ilustrativas 48/

10. Exoneración

1. En el presente contrato se entenderá por fuerza mayor toda causa que, por ser ajena al control razonable del licenciante o el licenciario (según el caso), dificulte, impida o retrase el debido cumplimiento del contrato por la parte obligada y que la parte afectada, empleando la diligencia debida, no pueda controlar, a pesar de realizar todos los esfuerzos para superar el retraso, el impedimento o la causa. Aunque no con carácter limitativo, se entenderá por casos de fuerza mayor los siguientes:

- guerra u hostilidades;
- disturbios o perturbaciones civiles;
- terremotos, inundaciones, tempestades, rayos, condiciones atmosféricas insólitas o cualquier otra catástrofe física natural. Imposibilidad de utilizar ferrocarriles, puertos, aeropuertos, servicios marítimos u otros medios de transporte o comunicación (que se produzca simultáneamente);
- accidentes, incendios o explosiones;
- huelgas, cierres patronales o acciones concertadas de los trabajadores (excepto cuando la parte que invoque la fuerza mayor esté facultada para impedirlos);
- escasez o no disponibilidad de materiales (agravadas por la escasez o no disponibilidad de materiales de fuentes sustitutivas).

2. Cuando una parte se vea sometida a impedimento o retraso en el cumplimiento de cualquiera de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato por circunstancias de fuerza mayor, y cuando la parte afectada lo haya comunicado por escrito a la otra parte en un plazo de 15 días después de ocurrido el hecho de que se trata, especificando circunstanciadamente los hechos que constituyen fuerza mayor, suministrando las pruebas necesarias de que como consecuencia de esas circunstancias la obligación contractual se ve sometida a impedimento o retraso e indicando el período estimado de duración del impedimento, interrupción o retraso, la parte afectada u obligada estará excusada del cumplimiento o el cumplimiento puntual de dicha obligación desde la fecha de notificación y durante el período que pueda justificarse. Del mismo modo, se notificará la terminación de la fuerza mayor.

3. El licenciante o el licenciario (según sea el caso) actuará con diligencia para impedir o eliminar la causa de fuerza mayor. La parte que reciba el aviso de fuerza mayor previsto en la cláusula 2 supra consultará prontamente a la otra parte y ambas acordarán las medidas que deban adoptar para eliminar o mitigar la causa o causas, y buscarán métodos sustitutivos razonables para alcanzar los mismos objetivos de cumplimiento previstos en el contrato.

4. Cuando en virtud de la cláusula 2 supra alguna de las partes se ve excusada del cumplimiento o del cumplimiento puntual de alguna obligación durante un período ininterrumpido de meses, las partes celebrarán consultas para llegar a un acuerdo con respecto a las medidas que deban adoptarse en las circunstancias del caso y a las enmiendas necesarias que deban introducirse en las condiciones del contrato.

5. Cuando en las consultas a que se hace referencia en la cláusula anterior no se haya llegado a un acuerdo mutuo o las consultas no se hayan podido celebrar porque las partes no hayan podido comunicarse entre sí

(Variante a: cada parte tendrá derecho a rescindir el contrato avisando por escrito a la otra parte).

(Variante b: cada parte tendrá derecho a recurrir a arbitraje con arreglo al artículo ("Legislación aplicable y solución de controversias").

11. Terminación

11.1. Motivos de terminación

En el contexto del convenio de licencia examinado en el presente documento, existen algunas circunstancias en las que se puede permitir a las partes resolver el contrato (violación de patente que afecta gravemente el uso de la tecnología; persistencia de acontecimientos que constituyen fuerza mayor).

Evidentemente, hay otras circunstancias en las que puede justificarse tal decisión. Sin perjuicio de las disposiciones mencionadas, una cláusula general puede estipular que cualquiera de las partes puede, mediante comunicación adecuada y en conformidad con la ley aplicable al contrato, dar por terminado el convenio si la otra parte no ha cumplido las obligaciones estipuladas en el acuerdo, siempre y cuando ese incumplimiento se haya prolongado sin alteración durante cierto tiempo después de dicha comunicación.

11.2. Consecuencias de la terminación

La cuestión principal que ha de examinarse en relación con las cláusulas que se examinan es la relativa a las consecuencias que tiene la caducidad para el uso de las patentes objeto de licencia y el know-how transferido, y para las obligaciones respecto del carácter confidencial. Cualquier solución relativa a estos puntos debe tener en cuenta, en primer lugar, cuál de las partes ha incurrido en incumplimiento y, en segundo lugar, la medida en que las partes han cumplido sus respectivas obligaciones.

En los casos en que la terminación se basa en el incumplimiento del licenciante, puede reconocerse al licenciatarlo el derecho a continuar utilizando la tecnología transferida.

Es más difícil determinar la solución aplicable cuando es el licenciatarlo el que ha incurrido en incumplimiento, por ejemplo, por falta de pago. Si el licenciatarlo hubiese abonado una gran parte de la suma debida, sería injusto impedirle todo empleo ulterior de la tecnología transferida. Establecido este principio, las divergencias sobre su aplicación pueden someterse a una decisión de arbitraje o a los tribunales competentes.

Cláusulas ilustrativas 49/

11. Terminación

1. Sin perjuicio de cualquier cláusula expresa de terminación contenida en el presente contrato, éste podrá ser terminado por cualquiera de las partes mediante comunicación escrita dirigida a la otra parte, por cualquier motivo suficiente para terminar el contrato en virtud de la ley aplicable al mismo, si la parte que ha incurrido en incumplimiento no subsana su falta dentro de un plazo de, a partir del momento en que recibió dicha comunicación.

2. En el caso de que el licenciante, de conformidad con el párrafo 1 supra termine el presente contrato por motivos de los que es responsable el licenciataro, este último dejará de utilizar la tecnología transferida, a menos de que haya cumplido con una gran parte de las obligaciones de pago estipuladas en el presente contrato.

3. En el caso de que el licenciataro, de conformidad con el párrafo 1 supra, termine el presente contrato por motivos de los que es responsable el licenciante, el licenciataro tendrá el derecho de continuar utilizando la tecnología transferida.

4. En cualquier caso, el licenciataro no será liberado de sus obligaciones respecto del carácter confidencial, de conformidad con lo estipulado en el artículo ("Carácter confidencial").

49/ Véase la pág. 6, párr. **/.

12. Cesión y sublicencia

12.1. Cesión

En general, se considera que los convenios de licencia son de carácter personal (intuitu personae) y, por lo tanto, la cesión total o parcial por cualquiera de las partes está normalmente excluida o sujeta al consentimiento previo de la otra parte.

12.2. Sublicencia

En los países en desarrollo, cuyas actividades económicas se amplían rápidamente y en los que se instalan un creciente número de plantas de producción industrial, es imprescindible la migración de personal capacitado y experimentado. En estas circunstancias, la cuestión del carácter estrictamente confidencial es discutible. Además, en el caso de las plantas más grandes, ningún inversionista está dispuesto a aceptar información fragmentaria de particulares, sino que busca tecnología en conjunto. Podría ser beneficioso tanto para el licenciante como para el licenciatarlo que este último pudiera conceder sublicencias del know-how de los procesos.

En principio, el contrato debería establecer el derecho del licenciatarlo a conceder a terceros sublicencias de la tecnología transferida. En cuanto a las condiciones en las que puede ejercerse dicho derecho, existen numerosas variaciones.

Una alternativa flexible sería disponer en el convenio la participación que correspondería al licenciante cuando el licenciatarlo estuviera dispuesto a otorgar sublicencias de la tecnología a terceros. Por ejemplo, se podría estipular en el convenio que el licenciatarlo puede conceder sublicencias previa aprobación del licenciante y compartiendo con este último las regalías u otros pagos hechos por el sublicenciatarlo.

Un enfoque aún más flexible sería condicionar el derecho del licenciatarlo a otorgar sublicencias a la celebración de negociaciones apropiadas con el licenciante y el tercero interesado. En algunos casos, las partes podrán acordar limitar el derecho de concesión de sublicencias al país del licenciatarlo o a cierto tipo de empresas (por ejemplo, empresas públicas) de dicho país. Evidentemente, estas limitaciones obstaculizarían las posibilidades de fomentar la cooperación tecnológica entre países en desarrollo.

Podrá solicitarse al licenciante que preste al nuevo sublicenciatarlo servicios de visita y de capacitación para su personal.

Cláusulas ilustrativas 50/

12. Cesión y sublicencia

Cesión

1. (Variante a: El presente contrato no será objeto de cesión)

(Variante b: Salvo con el previo consentimiento de la otra parte) ninguna de las partes en el presente contrato cederá ninguno de los derechos u obligaciones que a tenor del mismo le correspondan a un tercero, salvo a su sucesor legal o a cualquier persona jurídica que haya adquirido todos, o prácticamente todos, los activos y negocios de alguna de las partes.

Sublicencia

2. (Variante a: El licenciatarario no concederá sublicencias sin el consentimiento escrito del licenciante, consentimiento que, sin embargo, no deberá denegarse sin razón).

(Variante b: En virtud del presente contrato, el licenciatarario podrá otorgar sublicencias a cualquier tercero (en el país del licenciatarario u otros países designados) conforme a los términos y condiciones que se hayan convenido entre el licenciante, el licenciatarario y ese tercero).

(Variante c: Con el consentimiento escrito del licenciante, el licenciatarario podrá otorgar sublicencias en virtud del presente contrato, siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- i) El licenciante percibirá un% de la suma total cobrada por el licenciante en concepto de licencia y transferencia de información técnica suministrada por el licenciante en virtud del presente contrato;
- ii) El sublicenciatarario asumirá las mismas obligaciones con respecto al carácter confidencial que haya asumido el licenciatarario en virtud del artículo ("Carácter confidencial") del presente contrato;
- iii) El licenciante no asumirá obligación alguna respecto al sublicenciatarario, salvo la de prestar servicios de capacitación para su personal).

13. Legislación aplicable y solución de controversias

Las variantes seleccionadas para resolver estas importantes cuestiones dependerán de las preferencias de las partes y de la ley aplicable.

Una posibilidad, estimulada o impuesta en algunos países en desarrollo ^{51/}, es la de someter el contrato a la ley del país del licenciatarío y la de dirimir toda controversia entre las partes ante los tribunales de ese mismo país.

Otro enfoque habitual en la práctica comercial internacional consiste en estipular el recurso al arbitraje siempre y cuando no lo impida la ley de alguna de las partes. Las partes podrán estipular, al respecto, que el contrato habrá de regirse por la ley de un país que tenga un vínculo real estrecho con el contrato o que los árbitros actúen ex aequo et bono. En cualquier caso, la selección por las partes de la ley aplicable no surtirá efecto 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 su cumplimiento en el ámbito jurisdiccional de uno de dichos Estados.

Cuando se haya previsto el recurso al arbitraje, se deberán especificar en el contrato al menos los puntos siguientes:

- a) El número y el método de designación de los árbitros;
- b) La sede de arbitraje;
- c) El procedimiento y el idioma del arbitraje.

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

Por mor de la sencillez y la claridad, el contrato se puede referir a las normas de arbitraje de una organización internacional, como por ejemplo las Normas de Conciliación y Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

Antes de recurrir a cualquiera de las disposiciones mencionadas en esta sección, es aconsejable que las partes procuren resolver sus divergencias mediante negociaciones directas y amistosas. Finalmente, el contrato puede asimismo estipular el nombramiento por mutuo consenso de un experto independiente, cuyas conclusiones y recomendaciones pueden no ser obligatorias para las partes, pero sí contribuir a que se aclaren y resuelvan los conflictos de intereses.

^{51/} Por ejemplo, Filipinas, India, México, Nigeria, países del Grupo Andino (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú, Venezuela).

Cláusulas ilustrativas 52/

13. Legislación aplicable y solución de controversias

1. (Variante a: El presente Contrato se registrará e interpretará conforme a la ley del (país del Licenciatario).)

(Variante b: El presente Contrato se registrará e interpretará conforme a la ley del (país cuya jurisdicción se reconozca), salvo en asuntos relacionados con el orden público (del país del Licenciante o del Licenciatario) que se resolverán de conformidad con la ley aplicable en ese país.)

(Variante c 53/: El tribunal arbitral aplicará la ley adecuada de conformidad con las normas sobre conflicto de leyes que considere aplicables.)

(Variante d 53/: El tribunal arbitral decidirá ex aequo et bono y de acuerdo con los principios de orden público de los países de las partes.)

2. (Variante a: Todas las controversias que suscite el presente Contrato o se relacionen con él las dirimirá el tribunal competente de)

(Variante b:

- i) Todas las controversias que suscite el presente Contrato o se relacionen con él, que no hayan sido resueltas amistosamente por negociación de buena fe entre las partes, las dirimirán tres árbitros de los que dos serán designados por cada parte y el tercero será designado por mutuo consentimiento de las dos partes. Si éstas no se ponen de acuerdo para designar al tercer árbitro, cualquiera de las partes podrá pedir al director de (nombre de la institución) que designe al tercer árbitro. El arbitraje tendrá lugar de conformidad con (la Ley o las normas de arbitraje especificadas, por ejemplo, el Reglamento de Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional);
- ii) Si cualquiera de las partes no cumple alguna cláusula del presente Contrato y no remedia su incumplimiento, tras queja escrita de la parte, en un plazo de días y si la controversia no se ha resuelto por la vía del artículo i) supra, entonces la parte que haya presentado queja de incumplimiento tendrá derecho a que la controversia sea resuelta por arbitraje;
- iii) El laudo de los Arbitros será final y tendrá fuerza obligatoria para las partes del presente Contrato. El laudo podrá someterse a examen judicial ante los tribunales del (país);

52/ Véase la pág. 6, párr. **/.

53/ Estas variantes se aplicarían en el caso de que las controversias se sometieran a la decisión de un tribunal arbitral.

- iv) El Licenciante seguirá cumpliendo sus obligaciones en virtud del presente Contrato durante cualquier proceso de arbitraje salvo que el Licenciatario haya convenido por escrito en lo contrario. El Licenciante y el Licenciatario convienen en que, en el supuesto de iniciarse actuaciones arbitrales, los árbitros tendrán libre acceso a las respectivas plantas del Licenciante y del Licenciatario para los fines de dichas actuaciones;

- v) El arbitraje tendrá lugar en (ciudad) y todas las actuaciones se realizarán en (idioma).

Apéndice I

KNOW-HOW DEL PROCESO

I. TRIHIDRATO DE AMPICILINA

El trihidrato de ampicilina se fabrica sintéticamente a partir del ácido 6-aminopenicilánico, producto intermedio que se fabrica a su vez a partir de la penicilina G potásica ya sea por vía sintética o por el proceso enzimático descrito a continuación:

PRODUCCION DE ACIDO 6-AMINOPENICILANICO

A. Proceso enzimático

Este proceso consta de dos fases, a saber:

- i) Producción de la enzima;
- ii) Fraccionamiento de la penicilina en ácido 6-aminopenicilánico y ácido fenilacético;
- i) Producción de la enzima

La enzima se obtiene a través de la acción de la bacteria Escherichia coli tal como se indica en el diagrama esquemático de la figura I del apéndice I.

Se transfiere una cepa en E-Coli desde una probeta de ensayo a un matraz agitable que contenga medios nutrientes en condiciones ambientales sometidas a un riguroso control. El caldo así obtenido se utiliza para una fermentación en tres etapas en tanques de 100 L y de 500 L, denominados tanque de inoculación y tanque de siembra, que a modo de minifermentadores producen la cantidad necesaria de cultivo para un proceso de fermentación en masa en un fermentador industrial.

Se introduce en el fermentador corn steep, sulfato amónico y otros nutrientes y se ajusta la acidez con lejía de hidróxido de sodio. Tras esterilizar el medio de fermentación, se transfiere por procedimientos esterilizados cultivo E-coli (inóculo) desde el tanque de siembra al fermentador. La fermentación se lleva a cabo, en condiciones controladas, por burbujeo, empleo de aire esterilizado y adición, por procedimientos esterilizados, de ácido fenilacético, hidróxido de amonio, aceite de soja, etc. El proceso se completa dentro de un plazo de 17 a 20 horas y el caldo así obtenido se refrigera y se filtra por procedimientos de centrifugación ultrarrápida. Se estabiliza la actividad enzimática contenida en el grupo bacteriano mediante el empleo de glutaraldehído. El catalizador enzimático así obtenido ha de conservarse a temperaturas bajas y puede utilizarse hasta unas 100 veces con una pérdida por manutención mecánica de alrededor del 3%.

- ii) Fraccionamiento de la penicilina en ácido 6-aminopenicilánico

Este fraccionamiento puede efectuarse de manera continua mediante una columna enzimática inmovilizada, tal como puede verse en el bloque B de la figura II. En este caso, la enzima está inmovilizada sobre la superficie de las redes de fibra de vidrio o de fibra de poliamida introducidas en la columna por procedimientos especiales. La solución de penicilina circula a través de la columna y se controla su pH hasta que se obtiene su

transformación completa en ácido 6-aminopenicilánico y ácido fenilacético. En el bloque A de la figura II puede verse un proceso alternativo. Se introduce la carga de penicilina G con una enzima en un reactor, añadiéndose agua hasta obtener el volumen deseado. El fraccionamiento se efectúa a 37°C y con un grado de acidez del 7,6 mediante la adición de agua amoniacal. La reacción se completa en un plazo de unos 120 a 145 minutos. Se refrigera la masa y se la transfiere a un centrifugador ultrarrápido. Se recoge el licor que sobrenada, y que contiene ácido 6-aminopenicilánico y se recupera la biomasa (catalizador enzimático) para su reutilización.

Separación del ácido 6-aminopenicilánico y del ácido fenilacético

Véase el bloque B de la figura II. La solución de ácido 6-aminopenicilánico y de ácido fenilacético obtenida por el proceso de la columna inmovilizada o por el proceso discontinuo en forma de licor extraído de la centrifugadora, se mezcla con acetato butílico y se refrigera la masa desde 10°C a 5°C. Se añade ácido sulfúrico para bajar el pH a 4 cuando el ácido 6-aminopenicilánico cristaliza y es centrifugado. Los cristales se suspenden de nuevo en agua y acetona y se centrifugan, obteniéndose así la primera cosecha de cristales con un rendimiento del 84% al 86%. La segunda cosecha se obtiene de las aguas madres enviadas al separador, con un rendimiento de entre el 6% y el 7%. Se extrae una capa de ácido fenilacético y de acetato butílico y se recuperan ambas sustancias. La capa de acetato butílico se regenera y recicla mientras que el ácido fenilacético se utiliza como materia prima para el proceso de fermentación. Se recupera el ácido 6-aminopenicilánico de las aguas madres en el separador y se recicla tras efectuar su concentración por un evaporador de película o por ósmosis inversa.

B. Producción de ácido 6-aminopenicilánico por síntesis

En un reactor, que puede verse en la figura III, se transforma la penicilina G potásica en bencilpenicilina potásica éster de dimetilsilil más dimetil dicloro silano y la masa que se sigue tratando con pentacloruro de fósforo para obtener imidocloruro como derivado. Al tratar esta sustancia con dimetilnilina se obtiene un derivado imínico con el que se obtiene por hidrólisis ácido 6-aminopenicilánico. Este método ha de efectuarse a baja temperatura (-50 y -55°C) en un ambiente rigurosamente anhidrico. El ácido 6-aminopenicilánico así obtenido es seguidamente aislado, purificado, secado y envasado.

PRODUCCION DE TRIHIDRATO DE AMPICILINA

Se hace, primero, reaccionar el ácido 6-aminopenicilánico con trietilamina, para proteger el grupo del ácido carboxílico libre, y se le acilata, a continuación, con hidrocloreuro de fenilglicina. El hidrocloreuro de ampicilina así formado se aísla como una sal ácida naftilsulfónica que se transforma a continuación en trihidrato de ampicilina. Se utilizan como solventes en este proceso el cloruro de metileno, la acetona y el MIBK que se recuperan para ser reutilizados. En el proceso alternativo se utilizan la sal danesa de cloruro de fenilglicino para la introducción de una cadena colateral en el ácido 6-aminopenicilánico.

Sugerencias

El ácido 6-aminopenicilánico es un producto intermedio que se utiliza también para la producción de amoxicilina, cloxacilina y dicloxacilina, etc.

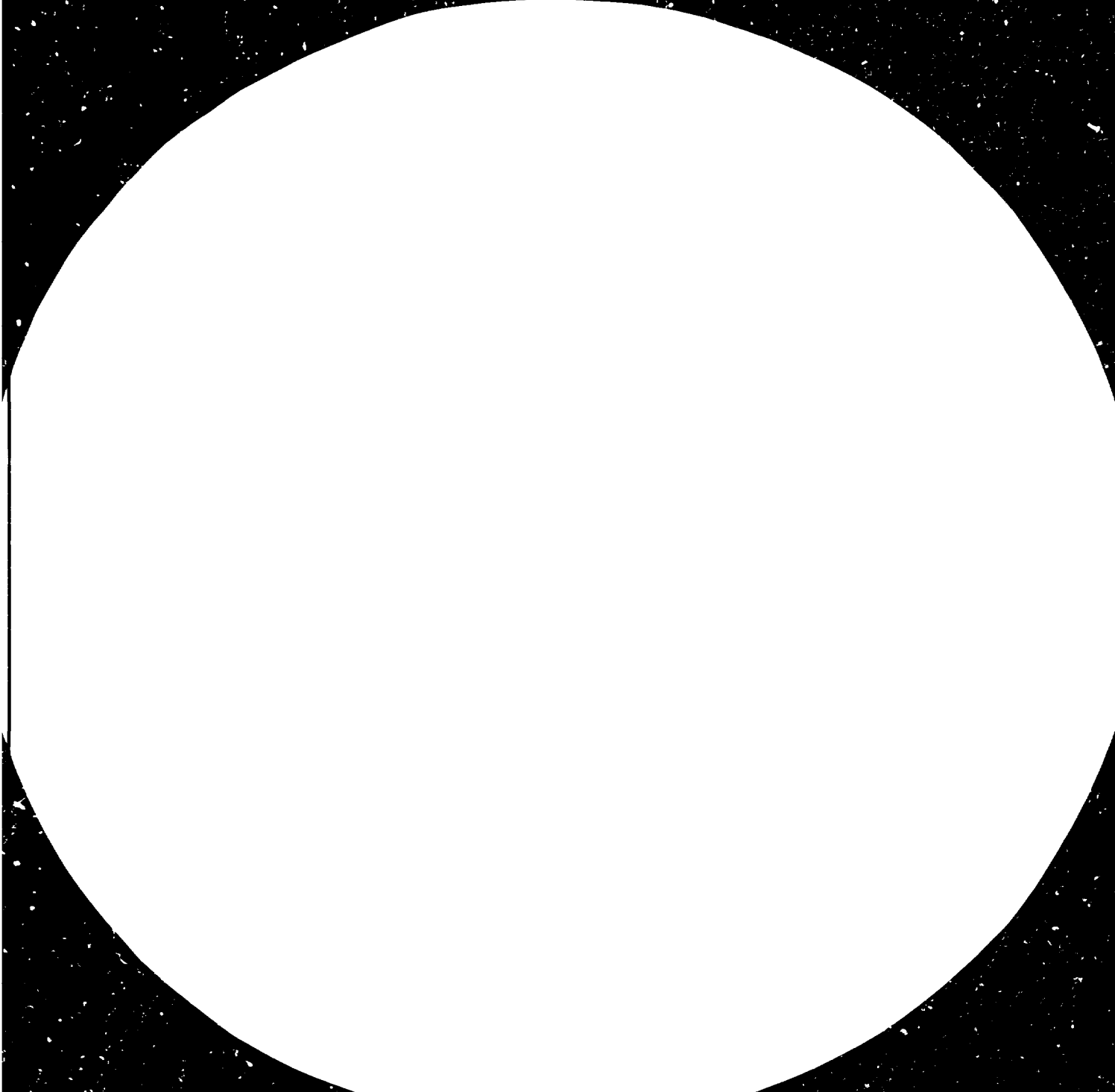
Las instalaciones utilizadas para la fabricación de trihidrato de ampicilina son de índole universal y pueden utilizarse para la producción de otras penicilinas y semisintéticas. Se recomienda que la capacidad anual de dicho centro de fabricación sea de unas 30 toneladas, lo que resultaría económicamente viable.

II. HIDROCLORURO DE TETRACICLINA

Se utiliza un mutante del Streptomyces aurofaciens para producir tetraciclina. Este cultivo se transfiere desde un matraz a un tanque de siembra con medios esterilizados. Este cultivo se obtiene en el laboratorio por selección y mantenimiento de la cepa y por fermentación en un matraz agitable tal como se explica en el apéndice II. Se requiere de unas 32 a 34 horas para el cultivo de la semilla en el tanque seminal. Se prepara y esteriliza el medio de fermentación y se le inocular el cultivo procedente del tanque seminal. Véase el diagrama esquemático de la figura II. Al terminar el proceso de fermentación el contenido de tetraciclina será de unas 30.000 μ /ml. (según el tipo de cepa empleado). El caldo fermentado se transfiere al recipiente en el que se le trata primero con ácido sulfúrico y luego con ácido oxálico y se le refrigera. El caldo así tratado se filtra a través de una prensa de tambor rotativo al vacío o a través de filtros-prensa. Se recoge la sustancia así filtrada (denominada solución original) y se precipita el antibiótico con agua amoniacal, que se filtra a continuación a través de un filtro de platos y marcos (filtro-prensa). La torta así obtenida se seca y trata con butanol, ácido oxálico, carbono y ácido clorhídrico. A continuación, se la filtra, cristaliza y centrifuga y se la lava con butanol. El hidrocloreuro de tetraciclina se seca en secadores rotativos, al vacío.

871104
AD8811

CA 1470





MICROSCOPY RESOLUTION TEST CHART

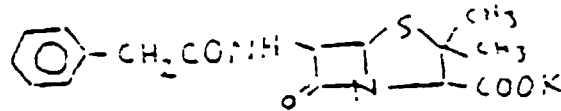
NATIONAL BUREAU OF STANDARDS

GAUGE CENTER FOR MICROSCOPY

1963-A-1001 TEST CHART NO. 2

PROCESO QUIMICO PARA LA OBTENCION DE AMPICILINA

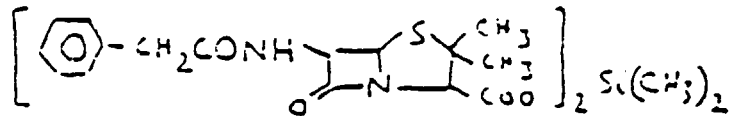
a) Obtención del ácido 6-aminopenicilánico a partir de la penicilina G potásica



(Penicilina G potásica)

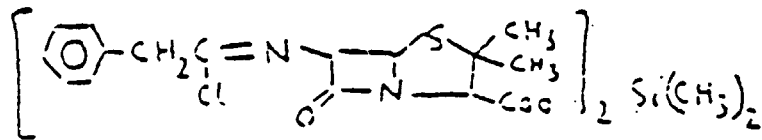
$(CH_3)_2SiCl_2$ (Dimetildiclorosilano)

Cloroformo



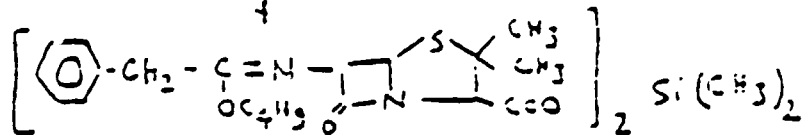
Dimetilaminilina

Pentacloruro de fósforo



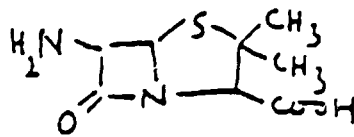
(Imidocloruro)

C_4H_9OH (Bucanol)



(Iminocloruro)

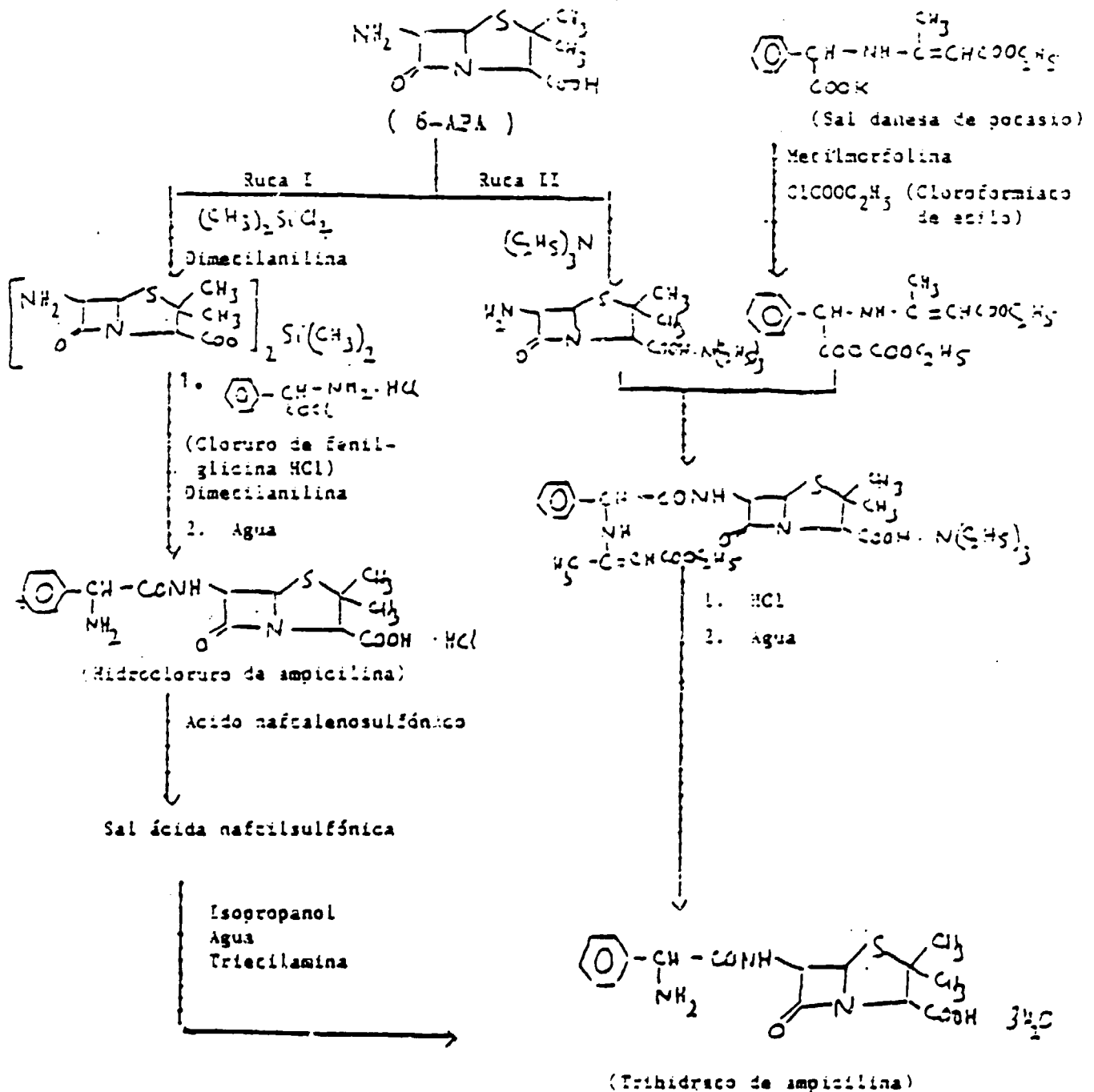
Hidróxido amónico/agua



(6-APA)

Figura I: Diagrama esquemático: proceso químico para la obtención de ampicilina

5) Obtención de ampicilina a partir del ácido 6-aminopenicilánico



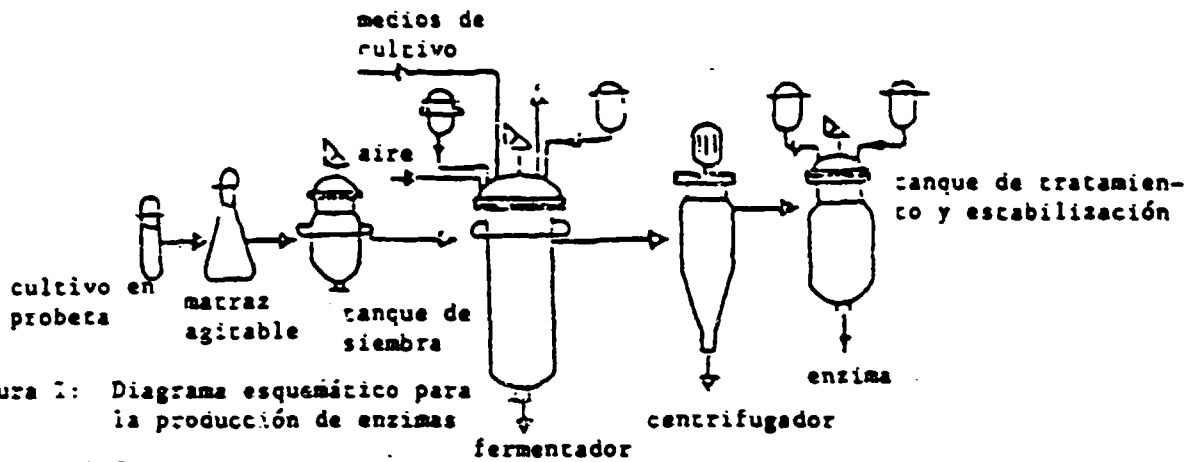


Figura I: Diagrama esquemático para la producción de enzimas

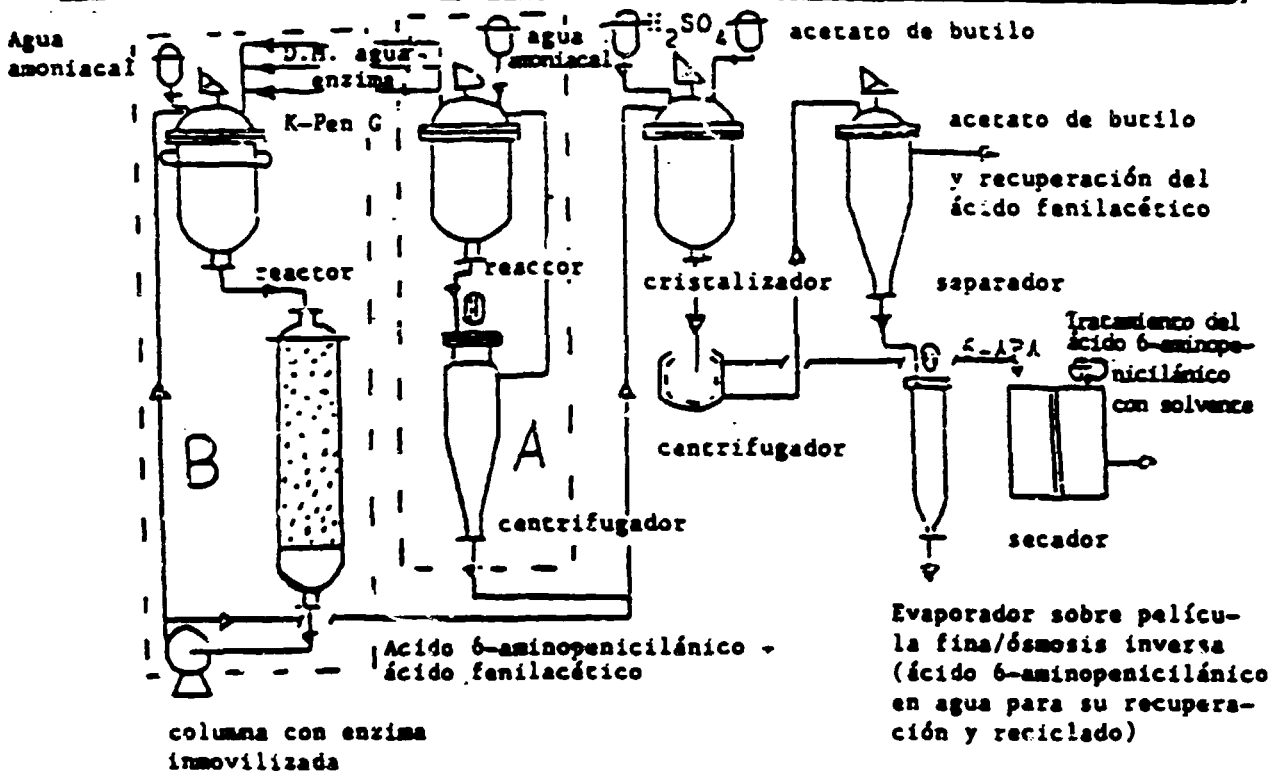


Figura II: Diagrama esquemático para la producción de ácido 6-aminopenicilánico por el proceso enzimático:
 Bloque A: Proceso enzimático ordinario
 Bloque B: Proceso enzimático inmovilizado

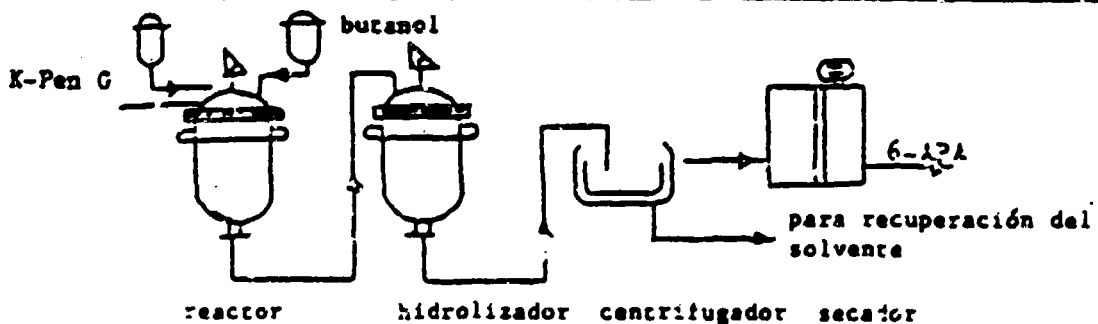


Figura III: Producción de ácido 6-aminopenicilánico por el método sintético

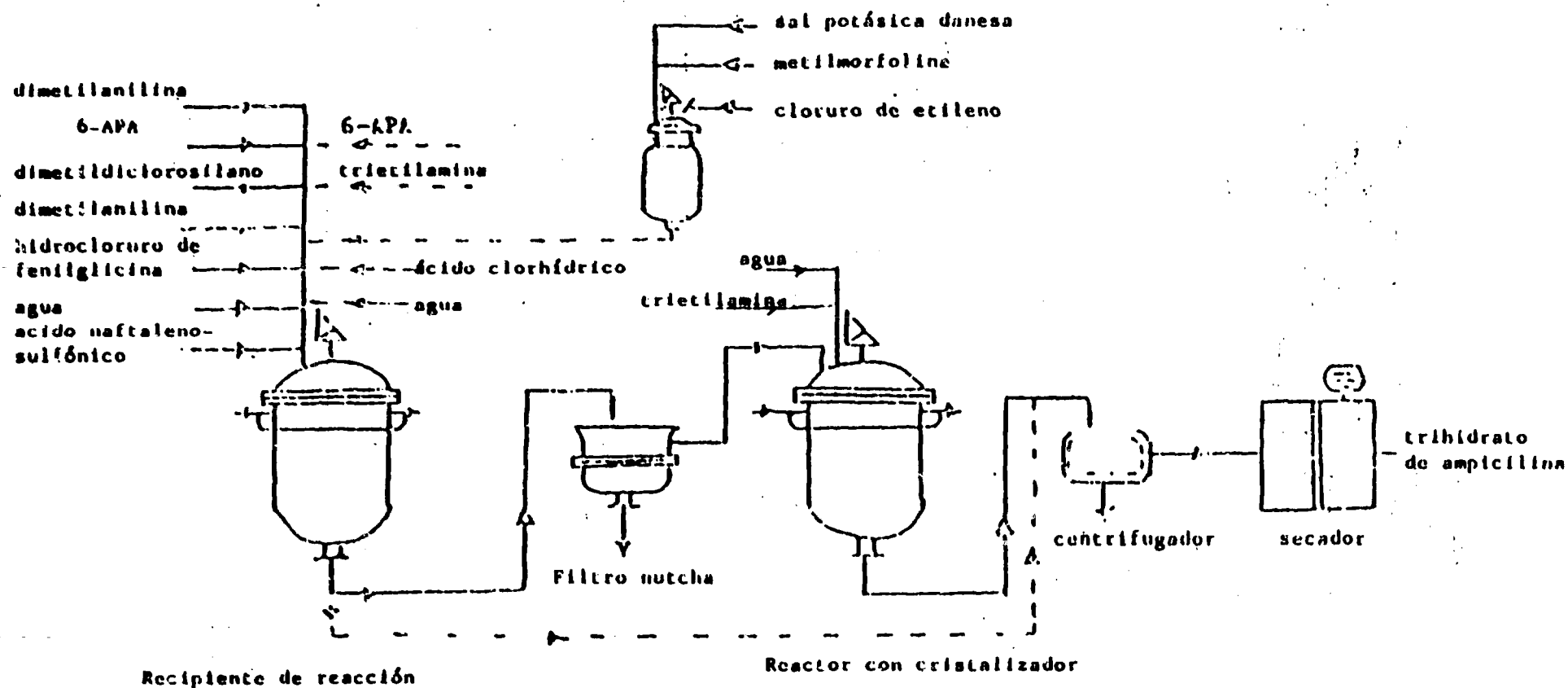


Figura IV: Diagrama esquemático de la producción de trihidrato de ampicilina a partir del ácido 6-aminopenicilánico

Leyenda _____ vía I
 - - - - - vía II

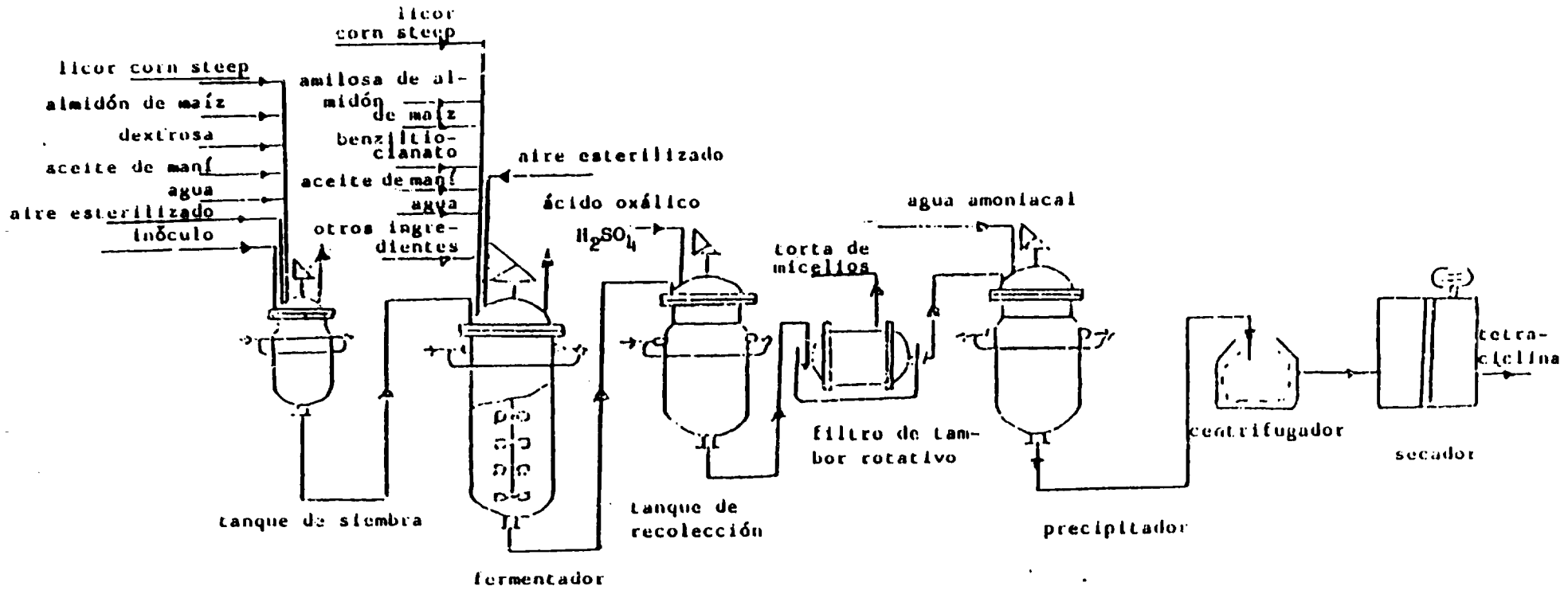


Figura V: Diagrama esquemático de la producción de tetraciclina

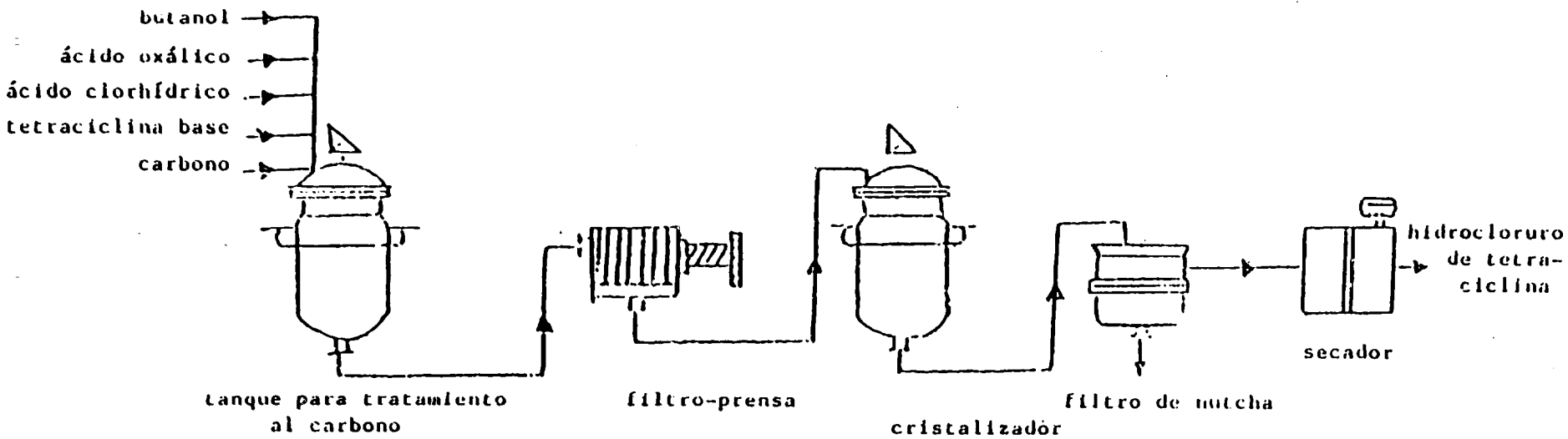


Figura VI: Diagrama esquemático para la producción de hidrocloruro de tetraciclina a partir de tetraciclina base

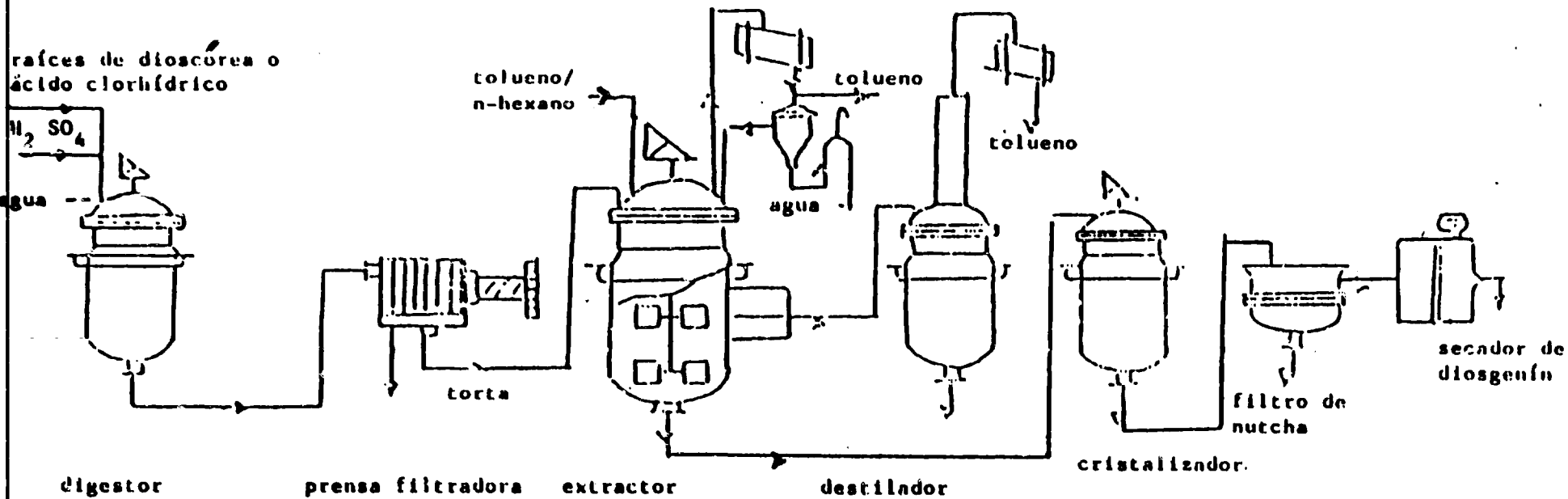


Figura VII: Diagrama esquemático para la extracción de diosgenín a partir de raíces de dioscórea

Apéndice II

LAS CEPAS EN LA INDUSTRIA DE LA FERMENTACION

Una cepa es la colección más pequeña de individuos de una especie de microbios llamados hongos, que producen antibióticos mediante un proceso de fermentación. Su actividad se cuantifica en unidades por mililitro. Se conocen con el nombre de penicillium, estafilococcus y los antibióticos que producen son respectivamente la penicilina y la estreptomocina.

Antes de poder utilizar una cepa de microorganismo en la fermentación industrial es necesario someterla a un proceso riguroso. La productividad de un antibiótico en el curso de la fermentación por un microbio depende de la interacción de su potencialidad genética y del medio, dentro y fuera de las células microbianas. Se puede aumentar el rendimiento con la alteración de la potencialidad genética de una cepa mediante una técnica conocida, y los resultados de los experimentos con esos microorganismos en lo relativo a la mutación, a la genética microbiana y al control genético de metabolitos secundarios ha proporcionado información muy valiosa para su aplicación al tratamiento industrial de las cepas. Mientras que a finales del decenio de 1940 se conseguían 100 unidades por ml de penicilina en el fermentador, en 1980 se llegaba a 50.000 unidades. El aumento del rendimiento de la fermentación ha permitido reducir el costo de producción. En consecuencia, la selección, mantenimiento y mejora de las cepas es una actividad importante en la esfera de los antibióticos. A continuación se indica el proceso de selección y mantenimiento:

1. Aislamiento de esporas
2. Dilución
3. Inoculación e incubación de estrías
4. Crecimiento de colonias en cubetas Petri
5. Inoculación e incubación de estrías
6. Crecimiento de los cultivos de microorganismos en estrías
7. Almacenamiento de esporas mediante liofilización en congeladores
8. Prueba de esterilidad
9. Esterilización de recipientes de vidrio
10. Paso de esporas a medio sólido o rojo de tioglicolato-fenol o de tioglicolato fluido

Apéndice III

ESPECIFICACIONES Y METODOS ANALITICOS DE PRODUCTOS FINALES

1. Especificaciones de tetraciclina base pura
2. Toxicidad de la tetraciclina base pura
3. Clorhidrato de tetraciclina
4. Humedad
5. pH
6. Absorción
7. Total de anhídrido de tetraciclina, epitetraciclina, residuos
8. Identificación
9. Toxicidad

Seguidamente se expone un ensayo de toxicidad:

Toxicidad

Prepárese una solución en agua destilada estéril que contenga 2 mg por ml de la muestra. Utilícense cinco ratones que pesen entre 18 y 25 gramos. Inyéctese a cada uno en la vena caudal 0,5 ml de solución en 5 segundos. Si en 48 horas no se muere ningún animal, la muestra no es tóxica.

En el caso de que mueran algunos animales, repítase el ensayo una o más veces con nuevos animales. Si el total de muertes es superior al 10% la muestra es tóxica.

Apéndice IV

MÉTODOS ANALÍTICOS DURANTE EL PROCESO

En la industria química, los resultados finales dependen del control que se mantenga durante la operación y, en consecuencia, es indispensable analizar y comprobar, utilizando los parámetros facilitados por el licenciante, todos los insumos así como todos los productos después de cada etapa de los procesos. En el caso de que se produzcan desviaciones, el know-how proporcionado por los licenciantes permite también adoptar medidas apropiadas para corregirlas. Seguidamente se presentan varios métodos analíticos durante el proceso, que han de cumplirse en el curso de la producción industrial de tetraciclina.

1. Determinación de nitrógeno amónico en el caldo de fermentación.
2. Determinación de azúcares en el caldo de fermentación.
3. Determinación de oxígeno disuelto en el caldo.
4. Determinación espectrofotométrica de la tetraciclina en el caldo de fermentación
5. Determinación de la tetraciclina en: a) el caldo filtrado purificado, b) el micelio gastado, c) caldo filtrado, d) caldo acidificado, e) las aguas madres, en solución concentrada y sus residuos.
6. Determinación de la actividad de la tetraciclina base cruda.
7. Tetraciclina base recristalizada.
8. Método de Karl Fisher para determinación del agua.
9. Determinación de fósforo orgánico soluble en el caldo.
10. Determinación de fósforo en el licor de corn steep.

Apéndice V

RECUPERACION DE SOLVENTES

Los solventes se utilizan como vehículo durante una reacción química, o para extracción o purificación. En los países en desarrollo resultan demasiado costosos. En los países tropicales, a causa de la evaporación por la alta temperatura, las pérdidas son elevadas. Para conseguir resultados más económicos, es indispensable que la selección de los solventes sea adecuada y que el proceso de recuperación sea eficaz. En el caso de la extracción de diosgenina, la utilización de n-hexano en los países tropicales resultaba muy cara, por lo que ha sido sustituido por tolueno. Seguidamente se expone el proceso de recuperación de acetona de una mezcla de agua y acetona, obtenida en la producción de trihidrato de ampicilina:

Destilación de acetona

La unidad de destilación consiste en:

1. Una columna de 900 mm de diámetro con 15 platos a 450 mm de distancia uno de otros
2. Intercambiador de calor: $38,5 \text{ m}^2$
3. Condensador: 59 m^2
4. Depósito intermedio: 250 l
5. Refrigerador: 10 m^2
6. Bombas para entrada y reflujo de aguas madres y bomba de recuperación.

Se cargan unos 11.000 litros de mezcla en el calderín y se inyecta vapor de 3 kg/cm^2 en el calentador. La destilación se desarrolla a reflujo total durante los primeros 30 minutos. Se corta la destilación cuando la temperatura de vapor llega a $56-57^\circ\text{C}$ y continúa hasta que la temperatura de vapor alcanza los 60 a 65°C .

Acetona recuperada: 80%.

Apéndice VI

LISTA DE EQUIPO CON ESPECIFICACIONES DETALLADAS

Reactores/fermentadores:

Capacidad (volumen), dimensiones (altura, diámetro, espesor, etc.), de extremos planos/cóncavos, parte superior abierta/cerrada, orificio de salida/válvula inferior, montados sobre tacos/patas, revestidos/sin revestir, aislados/no aislados.

Material de construcción: S.St., acero, C.I., St.Rl. etc.

Interior: Provistos de serpentín de enfriamiento/calentamiento, con/sin amortiguadores (dimensiones); dotados de agitadores (tipo: turbina, pala, etc. especificando rpm); motor de acoplamiento directo/transmisión por correa, y velocidad variable/constante. Espesor de la caja y del revestimiento; tamaño de las lumbreras.

Funciones: Producir reacciones a una temperatura de..... y una presión de..... con una masa líquida/en suspensión/heterogénea, cuya densidad sea de..... y su viscosidad de....., etc. El grado de corrosión del líquido y el margen de corrosión son los siguientes:
.....código ASME N°.....(o equivalente) aplicable durante la fabricación.

Columna de destilación

Altura, diámetro, número de platos, tipo de platos, distancia entre platos, material de construcción, tamaño de las bajadas. En el caso de torres de rectificación de relleno, altura del irrigado, dimensiones del material de relleno, volumen vacío, número y tamaño de los distribuidores, etc. Espesor del cuerpo y de otras partes, tamaño de las lumbreras.

Funciones: Destilar..... litros por hora de componente A, de una mezcla de.....componentes. La temperatura y presión de funcionamiento son.....

Bombas: Tipo de bombas, altura de elevación y capacidad, material de construcción, tipo de motor y potencia.

Funciones: Tipo de materiales que han de manejarse: líquidos/lechada/en suspensión; densidad; viscosidad; temperatura; corrosión; especificar si se trata de materiales explosivos/inflamables/ordinarios, etc.

Intercambiadores de calor

Tipo (revestimiento exterior y tubo, plato, flujo paralelo, etc.), N° de pases, área de transferencia térmica, material de construcción, servicios utilizados, tamaños de tubos y platos, códigos de fabricación, espesor del revestimiento exterior, tamaño de las lumbreras.

Funciones: Calentar/enfriar.....kg/h de.....(material)
(naturaleza del material: Líquidos orgánicos o inorgánicos,
lechadas, materias en suspensión, gases, etc.).
Condensar.....kg/h de.....(material)
Evaporar.....kg/h de.....(material)

Apéndice VII

EFLUENTES

La fabricación de medicamentos sintéticos exige el empleo de grandes cantidades de productos químicos y productos intermedios que, juntamente con el resultado de las operaciones de producción, aparecen en los efluentes. Algunos de ellos son sumamente tóxicos y tienen una demanda combinada de oxígeno muy elevada, por lo que es necesario hacerlos inocuos llegando a un mínimo tolerable de toxicidad que permita descargarlos en el sistema municipal de alcantarillado o en ríos o mares. En consecuencia, es necesario someterlos a tratamiento antes de su eliminación. Los efluentes químicos pueden dividirse en las siguientes categorías:

1. Efluentes ácidos: Exigen neutralización, que se consigue ya sea mezclándolos con efluentes alcalinos o, si estos no son suficientes, tratándolos con cal en una estación de neutralización.
2. Efluentes alcalinos: Utilizados en parte para neutralizar los efluentes ácidos.
3. Efluentes altamente tóxicos: Los efluentes que contienen cianuros tienen que tratarse inmediatamente mediante una solución de sulfato ferroso y luego hacerlos pasar al sistema de tuberías dentro de las plantas. Los efluentes que contienen azufre y sulfuros tienen que tratarse por separado.

La mayoría de los efluentes químicos se someten a procesos biológicos. Los efluentes químicos neutralizados, procedentes de la planta, junto con efluentes alcalinos y otros resultantes de operaciones de filtrado, reacciones, lavados y separaciones, se dirigen a la unidad de tratamiento de afluentes y se mezclan en un tanque donde se lavan y se tratan biológicamente hasta obtener una demanda biológica de oxígeno (DBO) tolerable. Por otro lado, los efluentes de plantas de fabricación de antibióticos presentan gran cantidad de materias orgánicas que pueden petrificarse. Estos efluentes tienen una demanda biológica de oxígeno (DBO) muy elevada y han de someterse a tratamiento en la planta para efluentes antes mencionada. Estos efluentes son más sencillos que los procedentes de medicamentos sintéticos. La planta de neutralización y de tratamiento biológico de efluentes puede representar un costo superior a un millón de dólares, según sea su tamaño.

Apéndice VIII

CONSUMO DE MATERIAS PRIMAS

AMPICILINA

Garantía de consumo de materias primas para cada lote de..... kg de producto.

El licenciante garantiza el siguiente consumo de materias primas para.....kg de ácido 6-aminopenicilánico necesarios para producir.....kg del fármaco.

- Penicilina-G potásica (96%) kg.....
- N,N-dimetilanilina kg.....
- Dimetil diclorosilano kg.....
- Pentacloruro de fósforo kg.....
- N-Butanol kg.....(-)
- Hidróxido sódico al 40% kg.....
- Cloruro de metileno kg.....(-)
- Metanol kg.....(-)
- Acetona kg.....(-)

El licenciante garantiza el siguiente consumo de materias primas parakg de producto:

- Acido 6-aminopenicilánico (96%) kg.....
- Hidrocloruro de D-(alfa)-fenilglicina (100%) kg.....
- Trietilamina kg.....
- Dimetil diclorosilano kg.....
- N,N-dimetilanilina pura kg.....
- Monohidrato de ácido p-tolueno-sulfónico kg.....
- Cloruro de metileno kg.....(-)
- Dicalite kg.....
- Carbón vegetal decolorante kg.....
- Amberlite LA-1 It.....(-)
- Metil isobutil cetona kg.....(-)

(-) Deberá reciclarse para su recuperación al.....%

TETRACICLINA

Garantía de consumo de materias primas para cada lote dekg de producto.

El licenciante garantiza el siguiente consumo de materias primas para producir.....kg del fármaco.

- Licor de <u>corn steep</u>	kg.....
- Almidón de maíz	kg.....
- Aceite de maní	kg.....
- Carbonato de calcio	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.....

DIOGENIN

Garantía de consumo de materias primas para cada lote dekg de producto.

El licenciante garantiza el siguiente consumo de materias primas para producir.....kg del fármaco.

- D.deltoide/D.floribunda/D.compositae/D.prazari, raíces	kg.....
- Acido clorhídrico/Acido sulfúrico	kg.....
- n-Hexano/Tolueno	kg.....

Apéndice IX

LISTA ILUSTRATIVA DE LA ONUDI DE 26 MEDICAMENTOS ESENCIALES

- | | |
|--|---|
| <p>A. <u>ANALGESICOS</u></p> <p>1. Acido acetilsalicílico
2. Paracetamol</p> <p>B. <u>MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS</u></p> <p><u>Medicamentos antihelmínticos</u></p> <p>3. Mebendazol
4. Piperazina</p> <p><u>Medicamentos antibacterianos</u></p> <p>5. Ampicilina
6. Bencilpenicilina
7. Eritromicina
8. Sulfadimidina
9. Tetraciclina</p> <p><u>Medicamentos antifilariásicos</u></p> <p>10. Diethylcarbamazina</p> <p><u>Medicamentos antileproso</u></p> <p>11. Dapsona</p> <p><u>Medicamentos antipalúdicos</u></p> <p>12. Cloroquina
13. Primaquina</p> <p><u>Medicamentos antituberculosos</u></p> <p>14. Etambutol
15. Isoniazida
16. Estreptomina</p> | <p>C. <u>PRODUCTOS DE LA SANGRE</u></p> <p>17. Fracciones plasmáticas</p> <p>D. <u>MEDICAMENTOS CARDIOVASCULARES</u></p> <p><u>Medicamentos antibipertensivos</u></p> <p>18. Hidralazina
19. Propanclol
20. Reserpina</p> <p>E. <u>DIURETICOS</u></p> <p>21. Furosemida</p> <p>F. <u>MEDICAMENTOS QUE AFECTAN A LA SANGRE</u></p> <p>22. Hidroxocobalamina</p> <p>G. <u>HORMONAS</u></p> <p><u>Agentes antidiabéticos</u></p> <p>23. Insulina</p> <p><u>Contraceptivos orales</u></p> <p>24. Etinilestradiol/Levonorgestrel</p> <p>H. <u>VITAMINAS</u></p> <p>25. Acido ascórbico
26. Retinol</p> |
|--|---|

Nota: Esta lista la preparó la ONUDI en consulta con la OME. La clasificación y la nomenclatura se actualizaron de conformidad con el documento titulado "Uso de medicamentos esenciales", Serie de informes técnicos, N° 685.

Apéndice X

Para coadyuvar a nuestro cometido de aumentar la utilidad del documento, le agradeceremos que colabore rellenoando el cuestionario que figura a continuación y lo envíe a la ONUDI, Jefe de la Subdivisión de Negociaciones, Apartado postal 300, A-1400 Viena, Austria.

CUESTIONARIO

1. ¿Resultó de utilidad la información contenida en el documento? SI NO
2. ¿Encontró alguna información nueva para usted? En la afirmativa, sírvase indicar los artículos o cláusulas SI NO
3. ¿Tuvo algún tropiezo al aplicar o adoptar las disposiciones incluidas en los documentos? En la afirmativa, sírvase indicarlo. SI NO
4. ¿Le sirvió la información proporcionada en el documento para formalizar un contrato más favorable? En la afirmativa, sírvase indicar los artículos. SI NO
5. ¿Puede sugerir algo que aumente la utilidad de este documento? En la afirmativa, sírvase dar detalles, especificando las esferas o artículos. SI NO
6. ¿Estima necesario actualizar este documento? En la afirmativa, sírvase indicar la cronología. SI NO
7. ¿Tiene otras sugerencias u observaciones? SI NO

Organización:

Dirección completa:

Nombre de la persona:

