

***“Distribución comercial de Productos Farmacéuticos  
y Cuidado personal para Latinoamérica: Principales cuestiones  
legales y regulatorias a considerar desde la perspectiva del  
importador y del Exportador”***

**Dres. Jorge Reboledo y Jose M. Allonca**



- **Introducción**
- **Alternativas usuales (Representación comercial, Distribución, Aprovisionamiento, Co-marketing, Joint-Ventures, Establecimiento efectivo en el país de destino) Overview de las regulaciones legales en las principales economías latinoamericanas.**
- **La Convención de las Naciones Unidas sobre Compraventa Internacional de Mercaderías. Su posible aplicación.**
- **Secuencia de una negociación. Pasos a cumplimentarse.**
- **Cláusulas de necesaria inclusión en los Acuerdos. ( performance, compromisos de ventas, protección de la propiedad industrial e intelectual, resolución de conflictos, cláusulas de salida).**
- **Aspectos regulatorios. Tendencias actuales en la Región.**

## ***Cuando nos encontramos frente a un contrato internacional ?***

- **Partes pertenecientes a diferentes estados**
- **Operación de importación o exportación**
- **Discrepancias terminológicas y de interpretación legal**
- **Inexistencia de un derecho internacional de aplicación a los contratos por encima del derecho nacional**
- **Conflictos sobre leyes aplicables y jueces competentes**

# ***Introducción. Alternativas de internacionalización***

- **Comercio Internacional tradicional**
- **Migración Empresaria**
- **Transferencia Tecnológica**
- **Inversión Directa**
- **Alianza Estratégica**

***Introducción.  
Alternativas de internacionalización.  
Contratos usualmente involucrados***

- **Provisión / Venta puntual**
- **Transporte**
- **Seguros (transporte, caución garantías aduaneras, crédito, cambio)**
- **Cobros y pagos**
- **Despacho**
- **Agencias/distribución/licenciamiento**
- **Calidad**
- **Manipuleo**

# ***Introducción. Cuestiones previas a la exportación***

- **Definición clara y concreta de aquello que consideramos esencial e irrenunciable en la negociación a encarar con nuestra contraparte**
- **Análisis de la normativa legal aplicable**
- **Planificación: ejecución y entrega**
- **Protección de la propiedad intelectual de bienes a exportar**
- **Afectación de recursos humanos en el extranjero. Cuestiones laborales y migratorias, tanto en Argentina como en país de destino**
- **Análisis tributario de la operación (withholding tax, convenios para evitar la doble tributación)**
- **Considerar normas bancarias sobre ingreso y liquidación de divisas**
- **Inscripciones en Registros. Garantías. Normas Facturación**
- **Checklist riesgos: pagos, políticos, abastecimiento, decisiones soberanas**

## **Algunas posibilidades**

**Definición y objetivos buscados en cada caso**

- **Aprovisionamiento**
- **Co-marketing**
- **Agencia o representación comercial**
- **Distribución**
- **Establecimiento efectivo**

## **Agencia y distribución**

- Representación comercial. Agencia:

- Intermediación en las ventas y percepción de una comisión contra la concreción de la operación.

- Distribución:

- Distribuidor adquiere bienes y los revende a su propio nombre.

- Pueden estar o no específicamente legislados. Cuando lo están, en algunos casos son definidos difusamente. Es necesario un previo y pormenorizado análisis de la legislación aplicable y alternativas de estructuración de los contratos.

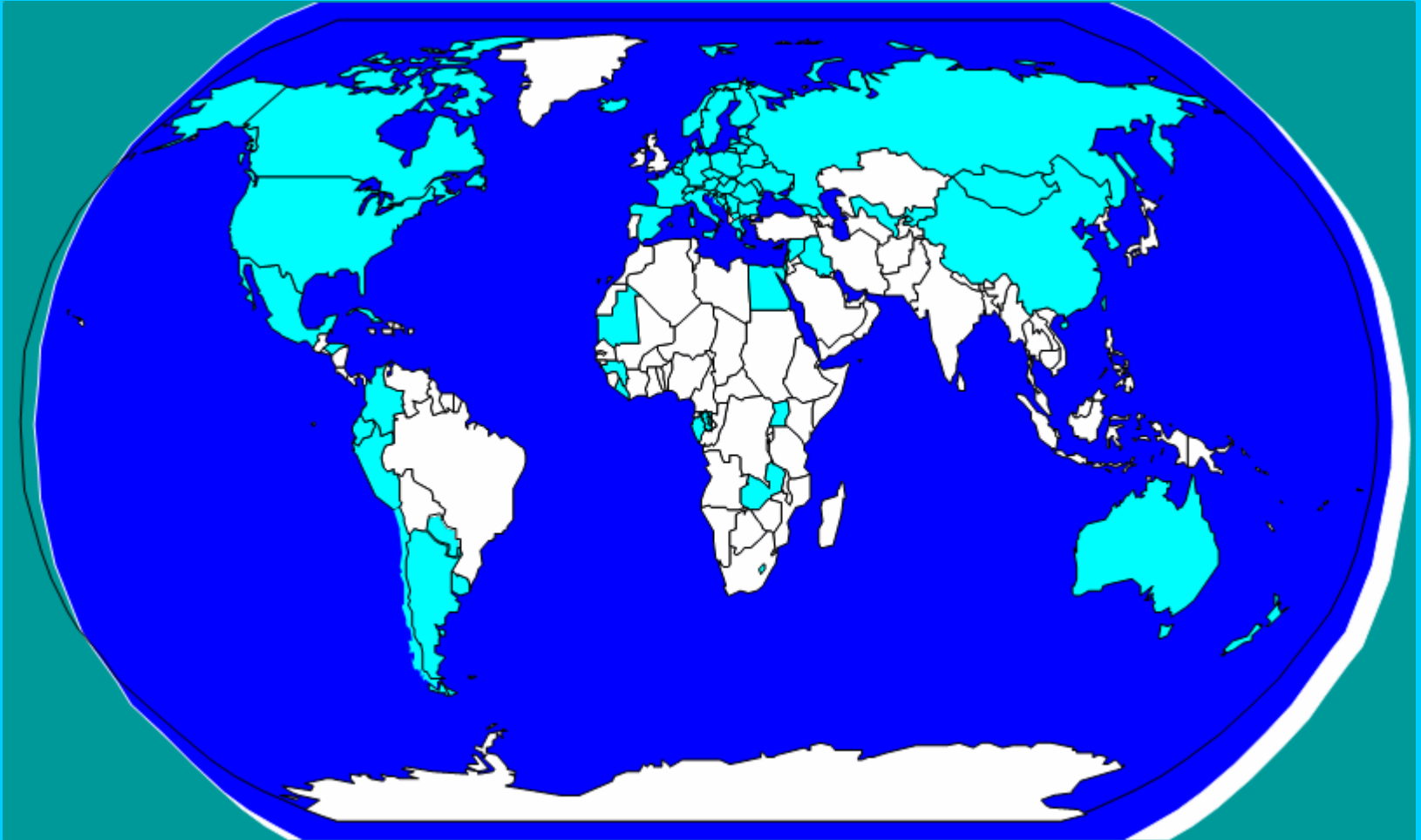


***Alternativas usuales.  
Apertura de empresa en el extranjero. Constitución  
de sociedad***

- **Los requerimientos o características del negocio a desarrollar pueden imponer el establecimiento efectivo en el extranjero (reorganización, asociación, planificación, exigencia de mercado, etc.) a través de:**
  - Sociedades que limitan la responsabilidad al capital aportado (de personas o por acciones)
  - Sucursal de una empresa extranjera. Oficina de Representación
  
- **Convenios de accionistas. Su necesidad.**

# ***Convención de las Naciones Unidas sobre Compraventa Internacional de Mercaderías***

**Estados contratantes**



# ***Convención de las Naciones Unidas sobre Compraventa Internacional de Mercaderías***

- La Convención de Viena entro en vigor el 1 de enero de 1998; rige en la actualidad entre Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bielorrusia, Bosnia, Bulgaria, Canadá, Chile, China, Dinamarca, Ecuador, Egipto, Eslovenia, España, Estados Unidos de América, Estonia, Finlandia, Francia, Guinea, Holanda, Hungría, Irak, Italia, Lesotho, México, Noruega, Republica Checa, Republica Eslovaca, Rumania, Rusia, Siria, Suecia, Suiza, Ucrania, Uganda y Zambia.
- **PROMUEVE LA UNIFORMIDAD INTERNACIONAL EN LA MATERIA, Y ADEMAS OFRECE REGLAS MAS ADECUADAS A LAS NECESIDADES EFECTIVAS DEL COMERCIO INTERNACIONAL QUE LAS LEGISLACIONES NACIONALES TRADICIONALES.**

# ***Convención de las Naciones Unidas sobre Compraventa Internacional de Mercaderías***

## **Contratos alcanzados**

- Contratos de compraventa de mercaderías negociados y celebrados con posterioridad al 31 de diciembre de 1987.

## **Contratos no comprendidos**

- Contratos para el consumo
- Compraventas realizadas mediante subastas o en procesos judiciales
- Valores mobiliarios
- Buques y embarcaciones
- Electricidad

# ***Convención de las Naciones Unidas sobre Compraventa Internacional de Mercaderías***

## **Formas de acceso o exclusión**

- **Acceden las partes domiciliadas en los países contratantes, o se accede si una de las partes contratantes, en virtud de las normas propias de derecho internacional privado, remite a su propia legislación o a la de otro estado contratante, caso en que la convención es igualmente aplicable.**
- **La convención es aplicable haya o no un pacto de disposición expresos, entre partes cuyos establecimientos se encuentren en estados contratantes diferentes hayan ratificado la convención.**
- **No se aplica si las partes no lo desean, bien porque pactan las normas internas de un tercer país no contratante o porque remiten a la legislación de un tercer país que a su vez remite a la de un cuarto no contratante o porque remiten a normas internas (no de conflicto) de una parte contratante excluyendo expresamente la convención.**

# ***Convención de las Naciones Unidas sobre Compraventa Internacional de Mercaderías***

- **Usos y prácticas:** Las partes quedaran obligadas por cualquier uso en que hayan convenido y por cualquier practica que hallan establecido entre ellas; salvo pacto en contrario.
- **Formas:** Uno de los temas mas controvertidos en la Convención fue el de libertad de formas. finalmente, el Art. 11 dispuso: “el contrato de compraventa no tendrá que celebrarse ni probarse por escrito ni estará sujeto a ningún otro requisito de forma. Podrá probarse por cualquier medio, incluso por testigos.
- **Principales cuestiones que regula:** oferta, aceptación, incumplimientos – esencial o no - , cumplimiento específico, obligaciones de las partes, acciones en caso de incumplimientos
- **Aspectos no regulados por la Convención:** Validez, efectos sobre la propiedad, lesiones personales, cuantía de los intereses, prescripción y compensación

## ***Secuencia de la negociación. Pasos a cumplimentarse***

- **Determinar objetivos de corto, mediano y largo plazo**
- **Due diligence regulatorio**
- **Acuerdos de confidencialidad. Memorandums de entendimiento**
- **Negociación y cierre del contrato**

***Secuencia de la negociación.***

***Cartas de Intención.***

***Acuerdos de confidencialidad***

- Avanzado un contacto comercial, y ante la posibilidad de entablar una relación futura (definida o a definirse)
- Permitir adecuadamente enmarcar las negociaciones posteriores
- Son los Acuerdos de Confidencialidad (NDA), y las Cartas de Intención o Memorandum de Entendimiento (LOI, MOU)



# ***Secuencia de la negociación.***

## ***Acuerdos de confidencialidad***

- **Permiten el acceso a información confidencial, y limitar el uso al negocio**
- **Su alcance es amplio**
- **Son cláusulas usuales:**
  - **Definición las personas que tendrán acceso a la información**
  - **Extiende su aplicación a todas las partes involucradas**
  - **Prohibición de dar a conocer las tratativas**
  - **Detalle de la información reservada y tiempo de la prohibición**
  - **Recepción y devolución de la documentación e información**

# ***Secuencia de la negociación.***

## ***Cartas de Intención***

- **Generan un compromiso para seguir adelante con la transacción**
- **Sintetizan y clarifican lo ya acordado, y fijan pautas futuras**
- **Permite comenzar negociaciones con terceros, u otras actividades.**

- **Son cláusulas usuales:**

- Estructura de la transacción. Posibles prestaciones**

- Precio, plazos y forma de pago**

- Autorizaciones para registraciones productos, reconocimiento propiedad intelectual**

- Cualquier otras cuestión que podrá involucrar la transacción aun no concluida**

- Posibilidad de arrepentimiento**

- Exclusividad en las negociaciones por determinado plazo**

- Ley y jurisdicción aplicable**

# ***Cláusulas de necesaria inclusión en los Acuerdos***

- **Productos involucrados**
- **Zona de actuación**
- **Exclusividad / no exclusividad**
- **Plazo de vigencia. Causales de conclusión anticipada. Régimen indemnizatorio**
- **Propiedad intelectual/industrial. Registro de productos**
- **Indemnidad frente a reclamos laborales**
- **Definición clara del esquema comisional / precios / impuestos**
- **Objetivos de ventas / inversión promoción y desarrollo**
- **Confidencialidad de información**
- **Farmacovigilancia. Control de uso**
- **Rotulado**
- **Vida útil del producto**
- **Análisis y reanálisis (rechazos)**
- **Ley y jurisdicción aplicables. Tribunales Arbitrales (locales internacionales)**

## ***Aspectos regulatorios. Principales tendencias en la Región***

- **Certificado de Buenas Prácticas. Inspecciones cruzadas**
- **Bioequivalencias “in vivo”**
- **Caso Brasil: Anvisa, burocracia y aranceles**
- **PIC: Certificación GMP por INAME**

***MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCION !!!***

**Jorge Reboredo: [jr@estudioreboredo.com](mailto:jr@estudioreboredo.com)**

**José María Allonca: [jma@alloncalaw.com](mailto:jma@alloncalaw.com)**