

## PROTOCOLO QUE PONE FIN A LOS ACUERDOS DE BRUSELAS PARA UNIFICACION DE LA FORMULA DE MEDICAMENTOS HEROICOS GINEBRA, 20 DE MAYO DE 1952

Considerando que, por razón de la publicación por la Organización Mundial de la Salud de la Pharmacopoea Internationalis, las disposiciones de los Acuerdos firmados en Bruselas el 29 de noviembre de 1906 y el 20 de agosto de 1929 para la Unificación de la Fórmula de los Medicamentos Heroicos han caído en general desuso.

Los Estados Partes del presente Protocolo convienen lo siguiente:

*Artículo 1º.* No obstante los artículos 6º del Acuerdo de 29 de noviembre de 1906 y 41 del Acuerdo de 20 de agosto de 1929, las Partes del presente Protocolo convienen en que, en lo que las concierne y en lo que concierne a cada Estado de una parte y a la Organización Mundial de la Salud de la otra, los Acuerdos internacionales que se mencionan a continuación:

- a) Acuerdo para la Unificación de la Fórmula de los Medicamentos Heroicos, firmado en Bruselas el 29 de noviembre de 1906.
- b) Acuerdo para revisar el Acuerdo para la Unificación de la Fórmula de los Medicamentos Heroicos, firmado en Bruselas el 20 de agosto de 1929, cesen de tener efecto.

Las Partes del presente Protocolo se proponen, por tanto, sustituir, en el plazo más breve posible y en la medida en que sea compatible con sus legislaciones nacionales, las disposiciones contenidas en los dos Acuerdos de 1906 y 1929 por las disposiciones correspondientes que figuran en la Pharmacopoea Internationalis y adoptadas por la Organización Mundial de la Salud.

*Artículo 2º.* Las Partes del presente Protocolo convienen asimismo en que, en lo que las concierne y en lo que concierne a cada Estado de una parte y a la Organización Mundial de la Salud de la otra, y de conformidad con las disposiciones de los Acuerdos a que se refiere el artículo 1º que antecede, la Secretaría Permanente de la Farmacopea Internacional sea asumida por la Organización Mundial de la Salud, después de la entrada en vigor del presente Protocolo y en la medida en que lo requiera el funcionamiento de dicha secretaría.

*Artículo 3º.* Cualquier Estado Parte en uno o en los dos Acuerdos a que se refiere el artículo 1º y que no sea signatario del presente Protocolo podrá en cualquier momento aceptarlo enviando el instrumento de aceptación al Gobierno belga, el cual informará de dicha adhesión a todos los signatarios, así como a los otros Gobiernos que hayan aceptado el presente Protocolo y a la Organización Mundial de la Salud.

*Artículo 4º.* Los Estados podrán llegar a ser Partes del presente Protocolo mediante:

- 1) La firma sin reserva de aprobación.
- 2) La firma con reserva de aprobación, seguida de aceptación.
- 3) La aceptación pura y simple.

La aceptación se hará efectiva mediante el depósito de un instrumento oficial en poder del Gobierno belga.



## II. Normativa internacional

*Artículo 5º.* El presente Protocolo entrará en vigor a partir del momento en que diez Estados Partes de uno o de los dos Acuerdos a que se refiere el artículo 1º lleguen a ser Partes del mismo; el Gobierno belga enviará entonces copias certificadas conformes del presente Protocolo al Secretario general de las Naciones Unidas, para registro, conforme al artículo 102 de la Carta de las Naciones Unidas.

En fe de lo cual los representantes debidamente autorizados por sus Gobiernos respectivos firman el presente Protocolo escrito en inglés y en francés, ambos textos igualmente fehacientes, en un original único, que quedará depositado en poder del Gobierno belga

El Gobierno belga expedirá copias certificadas conformes a cada Estado signatario o aceptante, así como a los demás Estados Partes, en el momento de la firma del presente Protocolo, de uno o de los dos Acuerdos a que se refiere el artículo 1º.

El Gobierno belga notificará lo antes posible su entrada en vigor a cada una de las Partes del presente Protocolo, así como a la Organización Mundial de la Salud.

Hecho en Ginebra el 20 de mayo de 1952.

### Acta final

El Director general de la Organización Mundial de la Salud convocó una reunión –el 12 de mayo de 1952, a las quince horas, en el Palacio de las Naciones, en Ginebra– de los Gobiernos Partes del Acuerdo para la Unificación de la Fórmula de los Medicamentos Heroicos, firmado en Bruselas el 29 de noviembre de 1906, y del Acuerdo de revisión del Acuerdo para la Unificación de la Fórmula de los Medicamentos Heroicos, firmado en Bruselas el 20 de agosto de 1929.

Participaron en dicha reunión los Gobiernos de los Estados que a continuación se indican:

República Federal de Alemania.  
 Bélgica.  
 Dinamarca.  
 Egipto.  
 Estados Unidos de América.  
 Finlandia.  
 Francia.  
 Islandia.  
 Italia.  
 Gran Ducado de Luxemburgo.  
 Noruega.  
 Países Bajos.  
 Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.  
 Suecia.  
 Suiza.



## II. Normativa internacional

El Delegado de Bélgica, Dr. P. J. J. van de Calseyde, fue elegido Presidente de la reunión.

El motivo de dicha reunión fue un acuerdo del Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud adoptado el 1 de febrero de 1952, previo dictamen conforme del Comité de expertos de la Farmacopea Internacional en dicha Organización, cuyo texto se reproduce a continuación:

“El Consejo Ejecutivo,  
Considerando el párrafo 3º de la Resolución EB8/R/40, en el que se invita al Director general a establecer, en virtud del artículo 21, d), de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, un Reglamento que incorporaría las disposiciones de la Farmacopea Internacional y sustituiría al Acuerdo de Bruselas de 1929;  
Estimando que sería suficiente por el momento abrogar los Acuerdos de Bruselas de 1906 y de 1929, dejando, por tanto, a la Farmacopea Internacional su carácter actual de recomendación de la Asamblea Mundial de la Salud,  
Ruega al Director general que se adopten las medidas necesarias con el fin de que se concierte, entre los Estados interesados, un Protocolo que abrogue los Acuerdos de Bruselas para la Unificación de las fórmulas de los Medicamentos Heroicos.”

La reunión del día 12 de mayo de 1952 permitió redactar el texto final de un Protocolo que pusiese fin a los Acuerdos de Bruselas de 1906 y 1929 anteriormente mencionados.

La delegación del Gobierno de los Países Bajos acompañó la firma de dicho protocolo de una declaración cuyo texto se reproduce a continuación:

“Estimando que el Acuerdo para la Unificación de las Fórmulas de los Medicamentos Heroicos, firmado en Bruselas el 29 de noviembre de 1906, y el Acuerdo de revisión del Acuerdo para la Unificación de las Fórmulas de los Medicamentos Heroicos, firmado en Bruselas el 20 de agosto de 1929, no deberían dejar de tener efecto mientras no entrara en vigor un Reglamento, adoptado en aplicación del artículo 21, d), de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, y considerando que la aceptación por diez Estados Partes de uno o de los dos Acuerdos no constituye un número suficiente para permitir la entrada en vigor de los susodichos Acuerdos, la Delegación neerlandesa de la Quinta Asamblea de la Salud firma ad referendum el Protocolo que pone fin a los Acuerdos de Bruselas para la Unificación de la Fórmula de los Medicamentos Heroicos.”

Con fecha de 20 de mayo de 1952 se convocó una nueva reunión en Ginebra por el Presidente, Dr. P. J. J. van de Calseyde, a la cual asistieron el Dr. Brock Chisholm, Director general de la OMS, así como los Delegados de los Gobiernos signatarios de la presente Acta final y del Protocolo.

En dicha reunión se procedió a la firma del Protocolo que pone fin a los Acuerdos de Bruselas para la Unificación de la Fórmula de los Medicamentos Heroicos, previa la debida verificación de los poderes de los Delegados de dichos Gobiernos.

En fe de lo cual, los Delegados infrascritos firman en Ginebra, el 20 de mayo de 1952, la presente Acta final, en un original único, escrito en inglés y en francés, cada texto igualmente auténtico. Dicha Acta, así como el Protocolo, se conservan en los archivos del Gobierno belga.



### Estados Parte

República Federal Alemana: 20 de mayo de 1952 (firma definitiva).  
 Australia: 8 de septiembre de 1953 (adhesión).  
 Austria: 22 de febrero de 1954 (adhesión).  
 Bélgica: 20 de mayo de 1952 (firma); 6 de enero de 1955 (ratificación).  
 Dinamarca: 20 de mayo de 1952 (firma definitiva).  
 Egipto: 20 de mayo de 1952 (firma definitiva).  
 España: 20 de mayo de 1952 (firma definitiva).  
 Estados Unidos: 20 de mayo de 1952 (firma definitiva).  
 Finlandia: 20 de mayo de 1952 (firma definitiva).  
 Francia: 20 de mayo de 1952 (firma definitiva).  
 Gran Bretaña e Irlanda del Norte: 20 de mayo de 1952 (firma),  
 11 de agosto de 1955 (aceptación).  
 Grecia: 20 de mayo de 1952 (firma definitiva).  
 Islandia: 20 de mayo de 1952 (firma definitiva).  
 Italia: 20 de mayo de 1952 (firma definitiva).  
 Luxemburgo: 20 de mayo de 1952 (firma definitiva).  
 Noruega: 20 de mayo de 1952 (firma definitiva).  
 Países Bajos: 20 de mayo de 1952 (firma),  
 18 de junio de 1953 (firma definitiva ad referendum).  
 Suecia: 20 de mayo de 1952 (firma definitiva).  
 Suiza: 10 de marzo de 1953 (adhesión).  
 Unión Sud-Africana: 17 de octubre de 1953 (adhesión).  
 Yugoslavia: 1 de abril de 1953 (firma), 9 de febrero de 1954 (ratificación).

El presente Protocolo y Acta entraron en vigor el 20 de mayo de 1952, de conformidad con el artículo 5º de dicho Protocolo.

