

CONVENCION RELATIVA AL SUERO ANTIDIFTERICO

Su Majestad el Rey de los Belgas; Su Majestad el Rey de los Búlgaros; Su Majestad el Rey de Dinamarca; el Presidente de la República Francesa; Su Majestad el Rey de la Gran Bretaña, de Irlanda y de los Territorios Británicos allende los Mares, Emperador de la India; el Presidente de la República Helénica; Su Majestad el Rey de Italia; Su Majestad el Emperador del Japón; Su Majestad el Sultán de Marruecos; el Presidente de la República Mexicana; Su Alteza Serenísima el Príncipe de Mónaco; Su Alteza el Rey de Túnez; el Presidente de la República Turca; el Presidente del Comité Central Ejecutivo de la Unión de las Repúblicas Soviéticas Socialistas; el Presidente de la República del Uruguay; Su Majestad el Rey de Yugoslavia.

Reconociendo la conveniencia de una acción común tendiente a autorizar la circulación y el uso de sueros antidiftéricos preparados en sus respectivos territorios, han resuelto celebrar una Convención con ese fin, y han nombrado como Plenipotenciarios suyos:

Su Majestad el Rey de los Belgas: a Su Excelencia el Barón de Gaiffier d'Hestroy, Su Embajador Extraordinario y Plenipotenciario ante el Presidente de la República Francesa;

Su Majestad el Rey de los Búlgaros: al Señor Bodgan Morfoff, Su Enviado Extraordinario y Ministro Plenipotenciario ante el Presidente de la República Francesa;

Su Majestad el Rey de Dinamarca: al Señor H.A. Barnhoft, Su Enviado Extraordinario y Ministro Plenipotenciario ante el Presidente de la República Francesa;

El Presidente de la República Francesa: al Señor Aristide Briand, Diputado, Ministro de Negocios Extranjeros;

Su Majestad el Rey de la Gran Bretaña, de Irlanda y de los Territorios Británicos allende los Mares, Emperador de la India: Por la Gran Bretaña e Irlanda Septentrional: a Su Excelencia Lord Tyrrell of Avon, Su Embajador Extraordinario y Plenipotenciario ante el Presidente de la República Francesa;

El Presidente de la República Helénica: al Señor Politis, Su Enviado Extraordinario y Ministro Plenipotenciario ante el Presidente de la República Francesa;

Su Majestad el Rey de Italia: a Su Excelencia el Conde Gaetano Manzoni, Su Embajador Extraordinario y Plenipotenciario ante el Presidente de la República Francesa;

Su Majestad el Emperador del Japón: al Señor Hiroyuki Kawai, Encargado de Negocios en París;

Su Majestad el Sultán de Marruecos: al Señor Doynel de Saint-Quentin, Ministro Plenipotenciario;

El Presidente de la República Mexicana: al Señor Alberto J. Pañi, Su Enviado Extraordinario y Ministro Plenipotenciario ante el Presidente de la República Francesa;

Su Alteza Serenísima el Príncipe de Monaco: al Señor Conde H. de Maleville, Su Enviado Extraordinario y Ministro Plenipotenciario ante el Presidente de la República Francesa;

Su Alteza el Rey de Túnez: al Señor de Navailles, Sub-Director en el Ministerio de Negocios Extranjeros;

El Presidente de la República Turca: al Señor Djelal Hazim Bey, Encargado de Negocios en París;

El Presidente de la República del Uruguay: al Señor Guaní. Su Enviado Extraordinario y Ministro Plenipotenciario ante el Presidente de la República Francesa;

El Presidente del Comité Central Ejecutivo de la Unión de las Repúblicas Soviéticas Socialistas: a Su Excelencia el Señor Dovgalevski, Embajador Extraordinario y Plenipotenciario de la Unión de las Repúblicas Soviéticas Socialistas ante el Presidente de la República Francesa;

Su Majestad el Rey de Yugoslavia: al Señor Miroalav Spalaikovitch, Su Enviado Extraordinario y Ministro Plenipotenciario ante el Presidente de la República Francesa;

Quienes, después de haberse comunicado sus Plenos Poderes, hallados en buena y debida forma, convinieron en las siguientes disposiciones:

Artículo 1°.—Sin perjuicio de la completa libertad de acción de las Altas Partes Contratantes, por lo que respecta al régimen aduanal y a los Tratados de Comercio, las Altas Partes Contratantes convienen en autorizar, en su territorio, la circulación y el uso de sueros anti-diftéricos preparados en el territorio de cualquiera de ellas, a reserva de que se tomen en el país donde se fabriquen, las medidas necesarias para garantizar la observancia de las disposiciones que constan en los artículos siguientes.

Artículo 2°.—Beneficiarán de lo dispuesto en el artículo primero únicamente los sueros antidiftéricos fabricados por establecimientos que hayan obtenido previamente una licencia expedida por las autoridades competentes del Gobierno y quedarán sujetos, por parte de dichas autoridades, a una vigilancia permanente que se aplicará principalmente a las instalaciones, al estado de los animales productores de suero, a la técnica de las operaciones, a la composición e inspección de los productos fabricados.

Artículo 3°.—La actividad antitóxica de los sueros se calculará en unidades antitóxicas.

Se tomará como unidad antitóxica, la que está actualmente en uso en los Estados Unidos de América (unidad Erlich), cuya definición consta en el boletín N° 21 del "Hyg. Lab. Bull. Washington, 1905.

Un laboratorio, designado por la Oficina Internacional de Higiene Pública, será el encargado de conservar la Unidad-Tipo, de conservar ejemplares de ésta, a disposición de los servicios públicos, y también de entregar, según las necesidades, ejemplares de la misma a los fabricantes que cuenten con licencia de los países signatarios.

Artículo 4°.—Independientemente de las garantías previstas en el artículo 2°, para que los sueros puedan beneficiarse de lo dispuesto en el artículo primero, deberán contener cuando menos 200 unidades por centímetro cúbico, o bien 2,000 unidades por gramo si se trata de productos secos; sin embargo, las Altas Partes Contratantes se reservan el derecho de admitir únicamente los sueros que acusen un contenido de unidades mayor, así como de reglamentar las condiciones en las cuales podrán admitirse los sueros concentrados.

Los sueros (productos líquidos de la decantación de la sangre coagulada sin substracción ni substracción ni adición alguna), no deberán arrojar más de un 10 por ciento en total de extracto seco. Deberán ser esterilizados. Podrá agregárseles antisépticos, bajo reserva de lo dispuesto en el artículo 5°, inciso 6.

Los productos secos deberán estar libres de microbios patógenos.

Artículo 5°.—Todo frasco que contenga una preparación de suero antidiftérico deberá llevar una etiqueta que indique:

- 1) El nombre y dirección del fabricante;
- 2) Un número de orden común a todos los ejemplares procedentes de un mismo lote de fabricación;
- 3) La naturaleza del producto (indicando, para los productos líquidos, si se trata de suero o de suero concentrado), y la cantidad, en centímetros cúbicos, de los líquidos, o en gramos, de los productos secos;
- 4) La fecha de fabricación, que será la del día en que haya sido preparado;
- 5) La proporción, en unidades antitóxicas, por centímetro cúbico, de líquido, o por gramo, de producto seco;
- 6) En caso de que lleven agregados productos antisépticos, la naturaleza y proporción de ellos, por cada 100 centímetros cúbicos.

Artículo 6°—Las Altas Partes Contratantes se reservan el derecho de ejercer inspección sobre los productos importados, para la observancia de las reglas contenidas en los artículos 4° y 5°. En caso de que ciertos ejemplares no reuniesen las condiciones exigidas, podrá negarse la entrada a todos los lotes de que formen parte.

Las Altas Partes Contratantes se reservan igualmente el derecho de fijar las condiciones bajo las cuales los sueros antidiftéricos no podrán utilizarse más para usos médicos y deberán ser retirados de la circulación así como el de exigir que se inscriban en las etiquetas indicaciones adicionales a las que establece el artículo 5°.

Artículo 7°.—Las Altas Partes Contratantes darán a conocer a la Oficina Internacional de Higiene Pública las medidas que hayan tomado, en cumplimiento de lo dispuesto en este Convenio, principalmente la técnica de los métodos adoptados para el examen e inspección previstos en los artículos 2°, 4° y 5°. La Oficina Internacional comunicará con regularidad a los Gobiernos de las Altas Partes Contratantes los informes que en esa forma reciba.

Artículo 8°—Cualquiera de las Altas Partes Contratantes, en el momento de la firma, de la ratificación o de la adhesión, podrá declarar que desea que esta Convención sea aplicable al conjunto o bien a cualquiera parte de sus colonias, protectorados, o territorios bajo su soberanía o mandato. En este caso, la Convención se aplicará a los territorios indicados en dicha declaración, pero a falta de tal declaración, la Convención no será aplicable a los territorios susodichos.

Cualquiera de las Altas Partes Contratantes podrá declarar, en cualquier momento, que desea que termine de ser aplicable esta Convención al conjunto o a cualquiera parte de sus colonias, protectorados o territorios indicados en la declaración prevista en el párrafo anterior. En este caso, la Convención dejará de ser aplicable a los territorios que sean objeto de esa notificación, un año después de que el Gobierno Francés haya recibido dicha notificación.

Artículo 9°—Podrá hacerse una declaración de adhesión a esta Convención, a nombre de cualquier país no-signatario. Esta declaración será notificada al Gobierno Francés, y éste la comunicará a todas las Altas Partes Contratantes.

Artículo 10.—Esta Convención podrá ser denunciada en cualquier tiempo, mediante aviso con un año de anticipación, que se comunicará al Gobierno Francés, el que lo pondrá en conocimiento de las Altas Partes Contratantes. Esta denuncia sólo surtirá efectos respecto de la Parte que la haya formulado.

Artículo 11. —Las Altas Partes Contratantes se reservan el derecho de modificar, de común acuerdo, las disposiciones de este Convenio, cada vez que fuere necesario, para mantenerlas al corriente de los progresos de la ciencia.

Artículo 12. —Esta Convención será ratificada. Los instrumentos de ratificación se depositarán en los archivos del Gobierno Francés, el que dará aviso de cada depósito de instrumentos de ratificación a los Gobiernos de cada una de las Altas Partes Contratantes.

Artículo 13. —Esta Convención en vigor para cada una de las Altas Partes Contratantes, después de un plazo de cuatro meses completos, a partir del fin del mes en que se haya hecho el depósito del instrumento de ratificación.

En fe de lo cual, los Plenipotenciarios respectivos firmaron y sellaron este Convenio.

Hecho en París, el 1° de agosto de 1930, en un solo ejemplar, que quedará depositado en los archivos del Gobierno Francés, entregándose al Gobierno de cada una de las Altas Partes Contratantes una copia certificada.