

NORMATIVA No. 55-2008

**CONFORMACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE PATENTES DE INVENCIÓN QUE
CUBRAN PRODUCTOS OBJETO DE PROTECCIÓN INTELECTUAL.**

**Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y
Afines**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 20 de enero de 2008

**Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y
Afines**

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 177 quinquies de la Ley de Propiedad Intelectual y su reforma Decreto 11-2006 del Congreso de la República, la autoridad administrativa correspondiente aplicará medidas orientadas a evitar la comercialización de un registro sanitario de referencia de un producto protegido por una patente, sin la debida autorización de su titular.

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con una base de datos que indique la información de patentes registradas y vigentes en el país compuesta por las patentes objeto de

protección; esta base se conformará con la información presentada por los titulares de las patentes y podrá ser consultada por los interesados, facilitando la información sobre patentes vigentes en el área química que abarquen productos farmacéuticos o sus usos aprobados y para atender la tutela a propiedad intelectual que manda la ley;

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Artículo 35, literal a), del Acuerdo Gubernativo número 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y conforme lo mandado por el Artículo 177 quinquies de la Ley de Propiedad Industrial;

ACUERDA:

Emitir la siguiente:

NORMATIVA No. 55-2008

**Conformación de la Base de Datos de Patentes de Invención que cubran
Productos Objeto de Protección Intelectual.**

Artículo 1. El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, crea una base de datos de patentes vigentes en el país, que cubra los productos farmacéuticos o su uso aprobado, la que se forma con la información que le es presentada por los titulares de patentes, sus representantes legales o mandatarios en el país.

Artículo 2. El Departamento convoca a todos los titulares de patentes objeto de protección a presentar la siguiente información en forma escrita, firmada y sellada por el representante legal para el caso de personas jurídicas o el nombre del propietario:

- a) Certificación de registro de patente en el Registro de la Propiedad Intelectual de Guatemala, extendida con un plazo no mayor de treinta días calendario a la fecha de presentación;
- b) La identificación de la molécula, producto o uso aprobado;
- c) Denominación Común Internacional DCI;
- d) La identificación de la Marca con la que se comercializa o comercializará el producto o productos aprobados, si la hubiera, y los correspondientes números de registro sanitario si los hubiere;
- e) Nombre completo del titular de la patente;
- f) Nombre del Representante Legal o su mandatario en Guatemala;
- g) Señalar lugar para recibir citaciones y notificaciones en el país; y

Observaciones particulares que se encuentre relevante agregar.

Artículo 3. Con la certificación recibida, el Departamento actualizará la base de datos y la pondrá a disposición de los usuarios por medios físicos y electrónicos. El Departamento establecerá el procedimiento para acceder a la información.

Artículo 4. El Departamento será el responsable de la administración de la base de datos, garantizando su confiabilidad, integridad y seguridad.

DR. JORGE ALEJANDRO VILLAVICENCIO ÁLVAREZ

JEFE DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS

FARMACÉUTICOS Y AFINES