

Decreto Legislativo N° 1072

PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA U OTROS NO DIVULGADOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Artículo 1.- De la Protección de Datos de Prueba u otros no divulgados

Cuando la Autoridad Sanitaria exija como condición para la obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia de tal producto, protegerá tales datos contra la divulgación, cuando su generación haya involucrado esfuerzos considerables.

Artículo 2.- De la nueva entidad química

Se entiende por nueva entidad química a aquella fracción biológicamente activa, responsable de la acción farmacológica o fisiológica de un principio activo, que al momento de la solicitud de registro sanitario no ha sido incluida en registros sanitarios anteriormente otorgados en el país.

En ningún caso se considera como nueva entidad química:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química o combinaciones de entidades químicas conocidas.

2. Los cambios en la vía de administración, formas de dosificación, modificaciones en la farmacocinética, en los tiempos de disolución y en la biodisponibilidad, autorizados en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química.

3. Los cambios en las formas farmacéuticas o formulaciones de entidades químicas ya registradas.

4. Las sales (incluyendo sales con enlaces de hidrógeno), ésteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos, isómeros, metabolitos, co-cristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas, pro-fármacos, o aquellas estructuras químicas cualquiera sea su forma, disposición o expresión que se basen en una entidad química previamente registrada.

5. La combinación de una entidad química nueva y una ya conocida

Artículo 3.- Uso de la protección por terceras personas

Ninguna otra persona que no sea aquella que presentó los datos de prueba u otros datos no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia de un producto podrá, sin la autorización de tal persona, usar dichos datos para respaldar una solicitud de aprobación de un registro sanitario durante el período de protección que normalmente será de cinco años.

El período de protección referido en el párrafo precedente se computará, según se indica a continuación, a partir de:

1. La fecha en que se concedió el registro sanitario en el territorio nacional; o

2. La fecha de la primera aprobación de comercialización si el registro sanitario se basa en la aprobación de comercialización concedida en un país de alta vigilancia sanitaria conforme a lo establecido en el Reglamento de la presente norma; y es otorgado dentro de los seis meses de haberse presentado ante la autoridad sanitaria el expediente de solicitud completo.

A fin de determinar el período de protección contra el uso por terceras personas de los datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia protegidos, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta la índole de tales datos y los esfuerzos y gastos realizados para producirlos.

Artículo 4.- De las excepciones y límites al derecho de protección

"1. No obstante lo establecido en la presente norma, la Autoridad Sanitaria, de oficio o a pedido de parte, para proteger la salud pública, podrá autorizar a uno o más terceros para utilizar o apoyarse en los datos de prueba u otros no divulgados presentados en el registro sanitario o en el registro sanitario otorgado por referencia, de conformidad con:"

a. La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2)(La "Declaración");

b. Toda exención a cualquier disposición del Acuerdo ADPIC concedida por Miembros de la OMC conforme al Acuerdo sobre la OMC para aplicar la Declaración; y,

c. Toda enmienda al Acuerdo ADPIC para implementar la "Declaración".

2. Nada de lo dispuesto en la presente Ley impedirá que un tercero pueda solicitar el registro sanitario de un producto farmacéutico cuyos datos de prueba u otros no divulgados se encuentran protegidos, utilizando sus propios datos de prueba como evidencia de la seguridad y eficacia del producto, independientemente de los datos presentados por otro solicitante dentro del período de protección de ese otro solicitante de los datos; siempre que la Autoridad Sanitaria no base su decisión de registro en los datos de prueba u otros no divulgados previamente protegidos; y

3. La Autoridad Sanitaria podrá divulgar los datos de prueba u otros, si fuera necesario para proteger la salud pública, siempre que tome las medidas para evitar su uso comercial desleal.

4. El ejercicio de los derechos establecidos en la presente Ley se encuentra sujeto a la observancia de las disposiciones relativas a la competencia vigentes en Perú.

Artículo 5.- Del procedimiento abreviado

Con sujeción a lo dispuesto en la presente norma, nada limitará la aplicación de procedimientos abreviados para el registro sanitario de productos farmacéuticos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. En este caso, el registro sanitario solo podrá ser otorgado al vencimiento del período de protección establecido en el artículo 3 de la presente norma y su Reglamento.

Artículo 6.- De la extinción de la protección

La protección establecida en la presente Ley podrá ser cancelada cuando en el marco de un procedimiento administrativo o judicial se determine que la protección ha sido concedida en contravención a las disposiciones de esta Ley.

Luego de la expiración del período de protección de los datos de prueba u otros no divulgados, cualquier persona podrá apoyarse en dicha información para sustentar su solicitud de registro sanitario.

Artículo 7.- De los recursos administrativos

Los actos administrativos susceptibles de contradicción emitidos al amparo de la presente ley podrán ser reconsiderados o apelados ante la instancia competente que corresponda.

La interposición del recurso no suspenderá los efectos del acto impugnado.

Artículo 8.- Medidas de transparencia

La información sobre la identidad del solicitante del registro sanitario y sobre el producto farmacéutico de uso humano cuyos datos de prueba u otros no divulgados se presenten serán publicados en el diario oficial El Peruano por una sola vez y por cuenta y costo del solicitante, a efectos que terceros que consideren afectado su derecho presenten oposición, adjuntando la información pertinente, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la publicación de la solicitud.

El Ministerio de Salud publicará, en su portal de Internet, con fines informativos, las solicitudes de

registro sanitario, indicando los datos de identificación del solicitante y la información relativa al producto respecto del cual se solicita dicho registro.

Asimismo, el Ministerio de Salud publicará en su portal de Internet los registros sanitarios otorgados indicando, cuando sea pertinente, si existe protección de datos de prueba u otros no divulgados, la nueva entidad química y las fechas de otorgamiento y de vencimiento de la protección.

Las publicaciones referidas en el segundo y tercer párrafos precedentes se realizarán dentro de los dos días hábiles siguientes a la fecha de presentación de la solicitud o de otorgamiento del registro sanitario, según corresponda

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA: Vigencia:

El presente Decreto Legislativo entrará en vigencia a partir de la entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre Perú y Estados Unidos de América.

SEGUNDA: Reglamentación:

El presente Decreto Legislativo será reglamentado en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días a partir de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano

TERCERO: Producto farmacéutico previamente aprobado:

Lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo no será de aplicación con respecto a un producto farmacéutico que contenga una entidad química que ya haya sido aprobada en el Perú para uso en un producto farmacéutico, antes de su entrada en vigencia.