

## **DECRETO SUPREMO Nº 002-2009-SA**

### **Reglamento del Decreto Legislativo 1072, Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos**

#### Capítulo I

##### Disposiciones generales

Artículo 1.- El presente Decreto Supremo regula los procedimientos que deberá aplicar la autoridad sanitaria para dar cumplimiento al Decreto Legislativo Nº 1072.

Artículo 2.- Para los efectos del presente Reglamento se entiende por:

a. autoridad sanitaria: la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud.

b. datos de prueba: datos generados a través de los ensayos clínicos fase I, II y III, realizados para establecer la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico de uso humano que contiene una nueva entidad química.

c. otros datos sobre seguridad y eficacia: datos generados a través de los estudios preclínicos: farmacológicos y toxicológicos realizados para establecer la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico de uso humano que contiene una nueva entidad química.

d. no divulgado: aquello que no se haya dado a conocer al público, antes de la solicitud de protección, por cualquier medio, de forma que una persona pueda tomar conocimiento de los mismos.

e. Ley, el Decreto Legislativo Nº 1072.

#### Capítulo II

##### Del procedimiento de aprobación de la protección

Artículo 3.- Cuando la autoridad sanitaria exija como condición para el registro sanitario la presentación de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia, no divulgados, necesarios para determinar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química, la protección de tales datos será invocada en la solicitud de registro sanitario.

Cuando el registro sanitario se solicite de acuerdo a lo establecido en el artículo 3.2, de la Ley, la protección de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia, no divulgados, deberá ser invocada en la solicitud de registro sanitario.

La protección de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia, no divulgados, se otorgará conforme a lo dispuesto en la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 4.- La protección prevista en el artículo precedente será otorgada por la Autoridad Sanitaria siempre que el solicitante no haya obtenido un registro sanitario previo en el Perú respecto de la misma nueva entidad química y que la generación de tales datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, haya significado esfuerzos considerables.

Artículo 5.- Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:

a. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización;

b. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el registro sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y

lugar de su otorgamiento, de ser el caso;

c. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados;

d. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.

Artículo 6.- La autoridad sanitaria no podrá autorizar a un tercero, sin autorización de la persona que presentó los datos de prueba, su utilización o apoyo en los mismos, a efectos de obtener el registro sanitario, de acuerdo a la Ley y al presente Reglamento, de un producto que contenga la misma nueva entidad química, durante el período de protección de 5 años.

En los casos del artículo 5.b. de este Reglamento, la obligación referida en el primer párrafo se mantendrá por un período de 5 años desde la fecha del primer registro otorgado en los países de alta vigilancia sanitaria a los que se refiere el artículo 3 de la Ley y la Ley General de Salud y su reglamento, siempre que el registro sanitario haya sido otorgado dentro de los seis meses de presentada ante la autoridad sanitaria el expediente de solicitud completo, de lo contrario el período de protección será de 5 años contado desde la fecha de otorgamiento del registro sanitario en Perú.

Lo establecido en el artículo 3.2 de la Ley, será de aplicación cuando la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, se solicite en base a registros sanitarios previamente concedidos en países de alta vigilancia sanitaria.

La protección conferida se limitará a los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados señalados en la resolución de registro sanitario.

Artículo 7.- Una vez ingresada la solicitud de registro sanitario en la que se invoque la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, la autoridad sanitaria ordenará la publicación de la siguiente información en el Diario Oficial El Peruano, dentro de los quince (15) días siguientes a la presentación de la solicitud, por una sola vez y por cuenta y costo del solicitante:

- a. La identidad del solicitante,
- b. la Denominación Común Internacional (DCI) de la nueva entidad química,
- c. el nombre del producto farmacéutico, forma farmacéutica y concentración,
- d. acción farmacológica.

Artículo 8.- Durante los 30 días hábiles siguientes a la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá oponerse al otorgamiento de protección de los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados.

Artículo 9.- El escrito de oposición deberá contener:

- a. identificación del administrado que formula oposición;
- b. identificación del expediente y de la fecha de publicación de la solicitud;
- c. fundamentos de la oposición, acompañados de los documentos probatorios correspondientes, de ser el caso;
- d. los requisitos formales previstos en el Artículo 113 de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.

Artículo 10.- Una vez admitido a trámite el escrito de oposición, la autoridad sanitaria correrá traslado a quien invocó la protección. El solicitante tendrá 15 días hábiles contados a partir de notificado para hacer valer, si lo estima conveniente, sus argumentaciones. Este plazo podrá ser prorrogado a solicitud de parte de conformidad a lo establecido en la Ley N° 27444.

Artículo 11.- Vencido el plazo señalado en el artículo anterior, la autoridad sanitaria emitirá una resolución pronunciándose sobre la oposición presentada.

Artículo 12.- Contra la citada resolución podrá presentarse recurso de apelación ante el superior

jerárquico. La interposición del recurso no suspenderá los efectos del acto impugnado. Con el pronunciamiento correspondiente se agota la vía administrativa respecto de la oposición presentada.

Artículo 13.- La autoridad sanitaria, se pronunciará sobre la protección de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia, no divulgados conjuntamente con el otorgamiento o denegatoria del registro sanitario. Esta decisión será susceptible de reconsideración o apelación.

Con el pronunciamiento sobre la apelación presentada, se agota la vía administrativa. La interposición del recurso no suspenderá los efectos del acto impugnado.

### Capítulo III De la no divulgación

Artículo 14.- Los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, a que se hace referencia en la Ley y en el presente Reglamento, no podrán ser divulgados y serán protegidos contra su divulgación, con excepción de los casos previstos en el artículo 4.3 de la Ley.

Artículo 15.- La autoridad sanitaria tendrá la obligación de mantener la confidencialidad de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia, no divulgados, que sean presentados por el solicitante en el expediente de registro sanitario de un producto farmacéutico que utiliza una nueva entidad química.

### Capítulo IV De las excepciones y limitaciones

Artículo 16.- El ejercicio de los derechos conferidos en virtud del presente Decreto Supremo estará sujeto a las excepciones y limitaciones contenidas en el artículo 4 de la Ley.

Artículo 17.- Conforme a lo establecido en el artículo 4.1 de la Ley, la autoridad sanitaria de nivel nacional, de oficio o a pedido de parte, podrá autorizar a uno o más terceros, para utilizar los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, por razones de salud pública, situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia.

Asimismo, la autoridad sanitaria podrá autorizar a un tercero para utilizar o apoyarse en tales datos para la obtención de un registro sanitario, en los casos en que se hubiera concedido una licencia obligatoria en los términos de lo establecido en el artículo 40 del Decreto Legislativo N° 1075, Disposiciones Complementarias a la Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Dicha autorización concluirá al cesar la situación de emergencia, salud pública o, extrema urgencia o, al concluir el período de vigencia de la licencia obligatoria.

Lo previsto en los párrafos precedentes no afectará la vigencia de la protección de los datos de prueba y otros sobre seguridad y eficacia, no divulgados, otorgada conforme a Ley y el presente Reglamento.

Artículo 18.- La autoridad sanitaria podrá permitir el uso, por terceras personas, de los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados protegidos o reducir el período de protección de dichos datos, cuando la autoridad judicial o administrativa determine que, como resultado de un procedimiento administrativo o judicial, que el titular de la protección ha incurrido en prácticas anticompetitivas con relación a los productos cuyos datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados son materia de protección.

### Capítulo V Generación de información para la aprobación del registro de comercialización

Artículo 19.- Un tercero podrá realizar los actos referidos a ensayos de calidad, validación de los procesos de producción y de control del producto, entre otros que resulten necesarios e iniciar el procedimiento de registro sanitario de un producto farmacéutico cuyos datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados se encuentren protegidos. En el presente caso, el registro sanitario sólo podrá ser concedido una vez vencido el período de protección establecido en la Ley.

## Capítulo VI

### De la cancelación de la protección

Artículo 20.- La protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados podrá ser cancelada en cualquier momento, de oficio o a pedido de parte cuando se determine, como resultado de un procedimiento administrativo, que la protección ha sido concedida en contravención de las disposiciones de la Ley y el presente Reglamento.

### Disposiciones Complementarias Finales

Primera.- El presente Reglamento entrará en vigencia a la fecha de entrada en vigencia del Decreto Legislativo N° 1072.

Segunda.- Lo dispuesto en el presente Reglamento se complementa con las demás disposiciones que establezcan las condiciones para el registro sanitario de productos farmacéuticos en el país.