

LEYES RELEVANTES SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL

EL SALVADOR

REGLAMENTO PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS DE
PRUEBA DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DECRETO No. 65





Índice

Definiciones.....	188
Plazo de protección.....	188
Requisitos para titulares solicitantes.....	189
Requisitos para terceros solicitantes.....	189
Declaración jurada.....	190
Razón de protección en la licencia.....	190
Base de datos y notificación de especialidades químico farmacéuticas con protección de datos de prueba.....	190
Excepción bolar.....	190
Notificación al titular.....	191
Compensación de plazo de protección.....	191
Vigencia.....	191



DECRETO NO. 65

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR.

CONSIDERANDO:

I.- Que de conformidad a lo establecido en el Artículo 103, inciso segundo de la Constitución de la República, es obligación del Estado reconocer y garantizar la propiedad intelectual;

II.- Que en virtud de lo establecido en el Artículo 68 de la misma Constitución, el Consejo Superior de Salud Pública es el organismo encargado de velar por la salud del pueblo; siendo además el encargado de autorizar la comercialización de productos farmacéuticos;

III.- Que según lo dispone el Artículo 15.10 del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, República Dominicana y los Estados Unidos de América, dentro del Capítulo relacionado a los Derechos de Propiedad Intelectual, cada parte otorgará protección a los datos de prueba cuando éstos se soliciten como requisito para la autorización de comercializar un nuevo producto farmacéutico; y,

IV.- Que a tal efecto, es necesario reglamentar el tratamiento y protección de los datos de prueba u otros no divulgados presentados para la obtención de la autorización para comercializar nuevos productos farmacéuticos.

POR TANTO:

En uso de sus facultades constitucionales.

DECRETA

El siguiente:

REGLAMENTO PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

Nuevo producto farmacéutico: Aquél que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente para su comercialización en el país.

No se considerará nuevo producto farmacéutico los nuevos usos o segundos usos, ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitaria previa, condiciones de comercialización y empaque; en general, aquéllas que impliquen nuevas presentaciones.

Datos de Prueba: Información mediante la cual se comprueba la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico, contenida en los ensayos clínicos fases uno, dos y tres.

Otros Datos no Divulgados: Toda aquella información referente a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que no se encuentre en los ensayos clínicos fases uno, dos y tres y que no haya sido dada a conocer al público.

PLAZO DE PROTECCIÓN

ARTÍCULO 2. Los datos de prueba u otros no divulgados se protegerán contra todo uso comercial desleal por un período de cinco años, contados a partir de la fecha de aprobación para la comercialización en el país.

Para otorgar la protección a que se refiere el inciso anterior, cuando se solicite la autorización para comercializar un nuevo producto farmacéutico sobre

la base de la autorización obtenida previamente en otro país en el que presentaron los respectivos Datos de Prueba, se exigirá que la comercialización en El Salvador sea solicitada dentro de los cinco años siguientes a la fecha de aprobación de comercialización en ese otro país.

REQUISITOS PARA TITULARES SOLICITANTES

ARTÍCULO 3. Cuando se solicite la autorización para comercializar un nuevo producto farmacéutico, el solicitante deberá presentar, además de los requisitos establecidos en la normativa vigente, los siguientes:

- a) Declaración Jurada ante Notario en la que se haga constar que se trata de un nuevo producto farmacéutico, o hacer constar lo anterior en la solicitud correspondiente;
- b) Los datos de prueba u otros no divulgados o bien, un certificado de la autorización obtenida previamente en El Salvador o en otro país, en donde se presentaron los respectivos datos de prueba u otros no divulgados sobre la seguridad y eficacia del nuevo producto farmacéutico; y,
- c) Un documento auténtico o público que refleje una lista de todas las patentes vigentes en El Salvador que abarquen el nuevo producto farmacéutico o su uso aprobado, con el fin de prevenir la autorización de comercialización de productos amparados por patente sin el consentimiento del titular de la misma. La lista de patentes deberá incluir información sobre el número de inscripción, título de la invención, nombre comercial, fecha en que expira el plazo de vigencia de la misma y la identificación del titular. En caso que no exista patente que abarque el producto o su uso aprobado, se deberá manifestar por escrito esta situación.

REQUISITOS PARA TERCEROS SOLICITANTES

ARTÍCULO 4. Cuando la autorización para comercializar un nuevo producto farmacéutico sea solicitada por un tercero sobre la base de los datos de prueba u otros no divulgados o bien, sobre la base de la autorización obtenida previamente en El Salvador o en otro país, el tercero deberá presentar en ambos casos, el consentimiento escrito de la persona natural o jurídica que inicialmente generó la información u obtuvo la aprobación de comercialización, así como cumplir con los requisitos establecidos en las letras b) y c) del artículo precedente.

DECLARACIÓN JURADA

ARTÍCULO 5. Para la presentación de la Declaración Jurada en la que se haga constar que no existe patente vigente en el país para un producto farmacéutico o que existiendo, vence en determinado plazo, tal Declaración podrá basarse en la información brindada para conformar la base de datos a la que se refiere la letra c) del Artículo 3, sin perjuicio de cualquier otra fuente que los interesados puedan consultar con el fin de asegurar no violar el derecho de titulares de patentes.

RAZÓN DE PROTECCIÓN EN LA LICENCIA

ARTÍCULO 6. El Consejo Superior de Salud Pública incluirá una razón en la Licencia de registro de un nuevo producto farmacéutico, expresando que dicho producto goza de protección de datos de prueba, así como el período y la fecha de vencimiento de dicha protección, entre otros.

BASE DE DATOS Y NOTIFICACIÓN DE ESPECIALIDADES QUÍMICO FARMACÉUTICAS CON PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

ARTÍCULO 7. Con la lista y la correspondiente información a que se refiere la letra c) del Artículo 3, el Consejo Superior de Salud Pública formará una base de datos que mantendrá actualizada y a disposición para consulta pública de cualquier interesado en las instalaciones del Consejo, además de publicarla en su sitio web.

La base de datos a que se refiere el inciso anterior contendrá el nombre comercial, principio activo, nombre del titular del producto farmacéutico cuyos datos de prueba gozan de protección y la fecha de vencimiento de dicha protección.

EXCEPCIÓN BOLAR

ARTÍCULO 8. El Consejo Superior de Salud Pública autorizará el inicio del trámite de una solicitud de registro de un producto farmacéutico que se encuentre protegido por medio de una patente, pero la comercialización del mismo será autorizada a partir de la fecha en que la patente expire.

NOTIFICACIÓN AL TITULAR

ARTÍCULO 9. Cuando sea solicitada la autorización para comercializar un producto farmacéutico comprendido dentro de una patente vigente en El Salvador, el Consejo Superior de Salud Pública informará dentro de los quince días siguientes a la presentación de la solicitud al Registro de la Propiedad Intelectual del Centro Nacional de Registros para que éste notifique al titular de la patente la identidad del solicitante.

COMPENSACIÓN DE PLAZO DE PROTECCIÓN

ARTÍCULO 10. Cuando por causas imputables al Consejo Superior de Salud Pública en la concesión del registro sanitario para comercialización de productos farmacéuticos, éste se demore en conceder tal registro más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de registro, el plazo de protección de veinte años de la patente que abarca el producto farmacéutico, finalizará en fecha posterior.

Lo anterior será aplicable únicamente en caso que exista una patente del producto registrada en El Salvador, cuyo plazo se encuentre aún vigente.

La fecha de finalización del plazo de protección a que se refiere este Artículo será decretada por el Registro de la Propiedad Intelectual, a solicitud del interesado. En este caso, el Registro mencionado aplicará la siguiente regla: cada día de retraso contado a partir del primer día del sexto año será adicionado al plazo de protección de la patente, pero en ningún caso excederá de quinientos cincuenta días.

El Registro de la Propiedad Intelectual notificará al Consejo Superior de Salud Pública la nueva fecha de vencimiento de la Patente, para mejor proveer.

El interesado podrá recurrir a los Tribunales competentes en caso no se aplique lo dispuesto en este Artículo.

VIGENCIA

ARTÍCULO 11. El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los cuatro días del mes de junio de dos mil ocho.

ELÍAS ANTONIO SACA GONZÁLEZ,
Presidente de la República

JOSÉ GUILLERMO MAZA BRIZUELA,
Ministro de salud pública y asistencia social.