



DATOS DE PRUEBA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN LOCAL Y TRATADOS APLICABLES. PRIMEROS CASOS - PERÚ^(*)

Maritza REÁTEGUI VALDIVIEZO^(**) 

SUMARIO

I. Introducción; II. Legislación peruana vigente; III. Aciertos; IV. Desaciertos; V. Análisis de la legislación vigente; VI. Observancia de las disposiciones del ADPIC por parte de la Agencia Sanitaria; VII. Impacto en la Investigación y Desarrollo; VIII. Impacto en la salud; IX. Conclusiones

RESEÑA

El Perú inicia recién un cambio legislativo en normas sanitarias que exige una mayor cantidad de requisitos a los registros sanitarios de medicamentos con el fin de nivelarse con el resto de las autoridades regulatorias de la región y, por lo tanto, cumplirá un rol muy importante en los próximos años con el fin de promover la investigación y el desarrollo de nuevos productos que beneficiará a la población al tener opciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos que adquieren.

(*) Este trabajo fue premiado en el Concurso Propiedad Intelectual 2011, realizado para celebrar el Día Mundial de la Propiedad Intelectual el 26 de abril de 2011, Buenos Aires. Fue publicado, por primera vez, en la Revista Jurídica del Perú, Tomo 127, Setiembre 2001, Lima.

(**) Profesora del Curso de Propiedad Industrial de la Maestría en Derecho Empresarial de la Universidad de Lima, del Diplomado de Marketing Farmacéutico de la Facultad de Marketing de la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas – UPC y del Diplomado en Asuntos Regulatorios Farmacéuticos de la Unidad de Postgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos-UNMSM (2009). Es Socia del Estudio Muñoz, Ramírez, Pérez – Taiman & Olaya Abogados.

COMENTARIO

I. INTRODUCCIÓN

El Perú cuenta con una ley especial de protección de datos de prueba de productos farmacéuticos⁽¹⁾ desde febrero de 2009⁽²⁾. A la fecha, la autoridad regulatoria ha otorgado protección de datos de prueba a distintos principios activos que cumplen con la definición de nueva entidad química y con los demás requisitos que establece la norma de datos de prueba y de legislación sanitaria.

Cabe destacar que fue necesario modificar las normas sanitarias con el fin de hacer viable la protección de los datos de prueba en nuestro país, tema que se comentará con más detalle en la presente investigación.

Todo este proceso de cambio legislativo⁽³⁾ en temas de propiedad intelectual y de registros sanitarios se llevó a cabo por los compromisos asumidos a propósito del “Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos⁽⁴⁾” vigente desde febrero del 2009⁽⁵⁾.

Adicionalmente, existen tres acuerdos en los que se reguló temas vinculados a la protección de datos de prueba, a saber, el Tratado de Libre Comercio con los países de la Asociación Europea de Libre Comercio⁽⁶⁾ (EFTA, por sus siglas en inglés) conformado por Suiza, Islandia, Liechtenstein y Noruega; el Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados Miembros, Colombia y Perú; y, el Acuerdo de Asociación Económica entre el Perú y Japón⁽⁷⁾.

-
- (1) La protección de datos de prueba para productos agroquímicos se encuentra regulada en el Decreto Legislativo N° 1074 que aprueba la norma de protección de información de seguridad y eficacia en el procedimiento de autorización de comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola. Esta Ley tiene en consideración las disposiciones contenidas en la Decisión N° 436 de la Comisión de la Comunidad Andina que contiene las Normas Subregionales para el Control y Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la Resolución N° 630 de la Secretaria General de la Comunidad Andina que establece el Manual Andino sobre Control y Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
 - (2) La Decisión N° 344, Régimen Común de Propiedad Industrial y el Decreto Legislativo N° 823, Ley de Propiedad Industrial peruana (normas derogadas en el año 2000 y 2009 por la Decisión N° 486 y el Decreto Legislativo N° 1075, respectivamente), se reguló sobre protección de datos de prueba, en la práctica, cuando los titulares quisieron hacer valer sus derechos ante las autoridades administrativas, las interpretaciones se dieron en contra de dichos derechos, principalmente porque las normas sanitarias de esa época, no exigían los estudios clínicos de seguridad y eficacia para acceder a los registros sanitarios y por lo tanto, no se configura ningún supuesto de competencia desleal. Ver nota diez (6) del presente Capítulo para mayor detalle.
 - (3) Las negociaciones con Estados Unidos dieron inicio a debates intensos en nuestro país sobre la regulación de los datos de prueba de productos farmacéuticos. Si se desea consultar estos antecedentes, existe un interesante Informe elaborado por el Instituto Peruano de Economía IPE del año 2005 que brinda una opinión técnica sobre tres estudios que intentaron medir los efectos que la protección de datos de prueba generaría sobre el mercado peruano de medicamentos, como resultado de las negociaciones del TLC con los Estados Unidos, los cuales son: a) “Evaluación de los efectos sobre el acceso a medicamentos de los potenciales acuerdos del TLC que se negocia con EE.UU.” – Autor: MINSA, b) “Impacto de las negociaciones del TLC con EE.UU. en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas” – Autor: APOYO y c) “Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano” – Autor: INDECOPI. “¿Por qué la protección de los datos de prueba en el mercado farmacéutico no debe ser un impedimento para firmar el TLC con los EE.UU.?” por Janice Seinfeld y Karlos La Serna del Instituto Peruano de Economía- IPE, setiembre del 2005. Lima.
 - (4) Ver la página web para mayor detalle del Acuerdo: <http://www.tlcperu-eeuu.gob.pe>
 - (5) Decreto Supremo N° 9-2009-MINCETUR, publicado el 17 de enero de 2009 en el Diario Oficial El Peruano.
 - (6) Ver texto completo del Acuerdo suscrito el 14 de julio del 2010 en la página web: http://www.mincetur.gob.pe/newweb/Portals/0/comercio/tlc_efta/index.html
 - (7) No hay un desarrollo del tema pero sí una referencia. El Acuerdo fue suscrito en mayo de 2011 en la ciudad de Tokio-Japón y entrará en vigencia el 1° de Marzo del 2012. Ver: http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=90&Itemid=113

Se encuentra en proceso de negociación el Acuerdo de Asociación de Transpacífico – TPP conformado por Australia, Brunei Darussalam, Chile, Estados Unidos, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam.

II. LEGISLACIÓN PERUANA VIGENTE

Mediante Decreto Legislativo N° 1072 publicado en el Diario Oficial El Peruano en el mes de junio de 2008⁽⁸⁾, se reguló la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos en el Perú, cuya vigencia estaba supeditada a la entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre Perú y Estados Unidos de América y a la publicación de su Reglamento.

Mediante Ley N° 29316 publicada en el Diario Oficial El Peruano en enero de 2009, se modificó el Decreto Legislativo N° 1072 en cuatro (04) artículos vinculados a temas de bioequivalencia y biodisponibilidad, inclusión de países de alta vigilancia sanitaria, salud pública y medidas de transparencia.

Cabe destacar que, mediante la misma Ley se modificó el artículo 50 de la Ley General de Salud, Ley N° 26842, con el fin de incluir los estudios de seguridad y eficacia como requisitos para acceder al registro sanitario a las nuevas entidades químicas y por lo tanto, hacer viable la Ley de Protección de Datos de Prueba. Posteriormente, mediante Decreto Supremo N° 002-2009-SA, se publicó el Reglamento de Datos de Prueba para productos farmacéuticos.

En noviembre de 2009, se publicó la Ley de Productos Farmacéuticos, Ley N° 29459, que derogó el Capítulo (incluye el artículo 50

modificado) referido al registro de productos farmacéuticos de la Ley General de Salud, Ley N° 26842. Dicha norma conserva los nuevos requisitos para la obtención del registro sanitario de medicamentos, previamente incluidos en el artículo 50 referido.

Adicionalmente, mediante D.S. 028-2010-SA se modificó la Ley N° 29459 regulando la presentación de una Declaración Jurada que el solicitante es la persona que los generó o que ha sido autorizada para el uso de los datos de prueba cuando la solicitud de protección de datos de prueba se refiera a registros sanitarios aprobados en países de alta vigilancia sanitaria. Situación que se analiza en la presente investigación.

Finalmente, se realizó la publicación del Reglamento de la Ley de Productos Farmacéuticos, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA con su respectiva modificatoria mediante D.S. N° 001-2012-SA.

III. ACIERTOS

Existe una protección efectiva de Datos de Prueba para productos farmacéuticos y a la fecha la autoridad regulatoria peruana ha concedido las primeras protecciones a nuevas entidades químicas que cumplían con los requisitos establecidos en las normas para acceder a este tipo especial de protección.

Antes de febrero de 2009, no existía una protección efectiva de los Datos de Prueba en nuestro país, la cual básicamente se enfocaba por temas de competencia desleal que nunca tuvieron un buen camino ante la Comisión de Competencia Desleal y ante la Sala de Defensa de la Competencia del INDECOPI⁽⁹⁾.

(8) La misma norma difirió su aplicación hasta la vigencia del TLC con Estados Unidos que se dio el 1 de febrero de 2009.

(9) En el Expediente 112-2000-CCD se emitió la Resolución N° 0451-2005-TDC-INDECOPI que estableció lo siguiente: “Conforme a la Ley General de Salud, la autoridad peruana no exige la presentación de datos sobre experimentos a efectos de autorizar la comercialización de un nuevo principio activo, de tal forma que la obligación de proteger los mismos como secreto industrial no resulta aplicable. Farminindustria no tuvo acceso a los datos sobre experimentos desa-

IV. DESACIERTOS

La implementación de la regulación de las normas sanitarias para dar cabida a la protección de los datos de prueba para productos farmacéuticos no fue manejada adecuadamente. Este desfase se evidencia en que no todos los productos farmacéuticos pueden acceder a la protección de los datos de prueba en nuestro país y que en el caso de las solicitudes de referencia, en la práctica el plazo sea inferior a los 5 años.

En este contexto, para efectos de proteger los datos de prueba de productos farmacéuticos se tenía que dar un cambio a nivel de las normas regulatorias sanitarias con el fin de que se indicara como requisito para acceder a un registro sanitario, la presentación de los estudios clínicos que sustenten la seguridad y eficacia de un determinado producto.

Esto en concordancia con lo establecido en el artículo 39.3⁽¹⁰⁾ del Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio- ADPIC⁽¹¹⁾ y el artículo 266⁽¹²⁾ de la Decisión N° 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial y la Decisión N° 632, Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión N° 486.

Finalmente, la Ley de Productos Farmacéuticos, Ley N° 29459, estableció tres (3) categorías para acceder a los registros sanitarios y exigió la presentación de los estudios clínicos de seguridad y eficacia, en concordancia con la Ley de Datos de Prueba para los productos que califican como nueva entidad química, pero sólo en la categoría de medicamentos. Esta diferenciación significó en la práctica que los productos biológicos estén excluidos de la protección citada por una clasificación en la legislación sanitaria doméstica.

Por eso, iniciábamos este punto indicando que la implementación de la normativa sanitaria, no las normas de datos de pruebas, omitió derechos a los productos biológicos y por otro lado, el plazo de los 5 años contados a partir de las solicitudes de referencia, no se tuvo en cuenta el tiempo que demora la generación de los documentos por las autoridades regulatorias, como, por ejemplo, los certificados de Productos Farmacéuticos, que nuestra autoridad regulatoria requiere con la indicación de libre venta en el mismo documento.

Por lo expuesto, en la práctica el plazo para las solicitudes de registro sanitario por referencia, siempre será menor de 5 años por cuanto desde el día siguiente del otorgamiento del re-

rrrollados por Eli Lilly, sino que se limitó a señalar un documento de dominio público, como la farmacopea USP-DI, en sustento de su solicitud de autorización. Por ello, no se puede considerar que Farminindustria hubiese violado datos bajo la protección del secreto industrial. Tampoco se puede declarar que el uso por parte de Farminindustria del procedimiento sumario de autorización contemplado en el artículo 50 de la Ley General de Salud constituye un acto de competencia desleal tipificado en la cláusula general. Dicho procedimiento ha sido establecido a través de una norma legal, de modo que la autoridad administrativa se encuentra impedida de declararlo como un acto ilícito. Existen varias resoluciones de la Comisión de Competencia Desleal y de la Sala de Defensa de la Competencia que confirman esta posición.

- (10) "Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos (...) que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal.(...)" (el subrayado es nuestro).
- (11) Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio.
- (12) "Artículo 266.- Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal. Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo".

gistro sanitario a nivel mundial, recién se podrán generar los documentos para armar el dossier para su presentación ante las autoridades regulatorias peruanas. En este punto, hubiera sido bueno negociar como está establecido en otras legislaciones de datos de prueba en el mundo, un plazo perentorio de 1 año para presentar la solicitud de registro sanitario en el Perú, luego de ese plazo ya no se puede acceder a la protección pero sí se tendrá efectivamente el plazo de los 5 años desde el otorgamiento del registro sanitario en el Perú.

Por otro lado, no existe *linkage* entre la autoridad regulatoria (DIGEMID) y la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (INDECOPI) y, por lo tanto, se viene otorgando registros sanitarios a productos que cuentan con patentes vigentes a favor de una tercera empresa.

V. ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN VIGENTE

Las normas nacionales de protección de datos de prueba son básicamente el Decreto Legislativo N° 1072, modificatorias y su Reglamento. Estas disposiciones legales se tienen que analizar en conjunto con la Ley N° 26842, Ley General de Salud y reglamentos y modificatorias.

A continuación, un análisis de la normativa de protección de datos de prueba de productos farmacéuticos:

5.1 Referencia al ADPIC

El artículo 1 del Decreto Legislativo N° 1072⁽¹³⁾ establece como premisa lo señalado en el artículo 39.3 del ADPIC y el artículo 266 de la Decisión N° 486, Régimen Común sobre

Propiedad Industrial, respecto a la exigencia de los datos de prueba u otros no divulgados:

El texto señala lo siguiente: *“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.”*

Del texto, se puede apreciar que la autoridad regulatoria debe exigir como condición para obtener un registro sanitario de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química, la presentación de los estudios clínicos de seguridad y eficacia, y protegerá dichos datos cuando su elaboración suponga esfuerzos considerables.

Sobre este tema, existe una posición que señala que no es necesaria la presentación de los datos de prueba para acceder a la protección, si es que esta solicitud se “apoya” en el certificado de libre venta expedido por la autoridad regulatoria extranjera, donde se tuvo que presentar los datos de prueba y, por lo tanto, se usan esos datos de una manera indirecta para acceder al registro sanitario en el Perú. Esta posibilidad no ha sido explorada bajo la nueva ley de datos de prueba y que podría ser aplicada para el tema de los productos biológicos.

5.2 Datos de Prueba y otros

El Decreto Legislativo N° 1072 establece una serie de definiciones en su artículo 2 referidos a los datos de prueba y otros, los cuales pasamos a

(13) El Reglamento, Decreto Supremo N° 002-2009-SA señala en el primer párrafo del artículo 3 lo siguiente: “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”.

detallar: “(...) **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; (...). **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”.

Ambos tipos de datos (datos de prueba y otros datos sobre seguridad y eficacia) están protegidos por el Decreto Legislativo N° 1072 y reglamento, y cuando hagamos referencia en el presente Capítulo a “datos de prueba”, nos estaremos refiriendo a ambos.

La autoridad regulatoria ha venido evaluando los estudios clínicos presentados a la fecha con la definición de “no divulgado⁽¹⁴⁾” a todos los procedimientos de protección a los datos de prueba sin que, a la fecha, se haya realizado alguna observación a los mismos.

5.3 Definición de Nueva Entidad Química (NEQ)

Es pertinente destacar que tanto el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio- ADPIC⁽¹⁵⁾ y el artículo 266 de la Decisión N° 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial no definen la NEQ y dejan a criterio de cada País Miembro su regulación⁽¹⁶⁾.

Siguiendo la línea del ADPIC, el Perú plantea en la norma de datos de prueba una definición de NEQ que señala lo siguiente:

“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 (...)” (el subrayado es nuestro)

El texto del mismo artículo 2 continúa indicando que no se podrá considerar como nueva entidad química los siguientes supuestos: “(...) 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.”

La norma plantea una definición de NEQ que podemos dividir en tres partes:

(14) Reglamento, Decreto Supremo N° 002-2009-SA artículo 2, “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”.

(15) Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio.

(16) “New chemical entities.-Another important condition for the application of Article 39.3 is that the data must refer to a “new chemical entity”. The Agreement does not define the term “new”. While the term presumably does not impose a patent standard of novelty, Member countries may choose under the Agreement to apply such a standard”.CORREA, Carlos. Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals. Implementing the standards of the TRIPS agreement. South Centre, Buenos Aires, 2004. Pp. 16.

- Es una fracción biológicamente activa, responsable de la acción farmacológica o fisiológica de un principio activo.

- El principio activo no esté previamente registrado en el Perú.

- No esté incluido en las excepciones señaladas en el mismo artículo.

La definición de NEQ como aquella *fracción biológicamente activa* ha sido entendida en un procedimiento por la autoridad regulatoria como la causal para denegar la protección de datos de prueba para los productos biológicos. Sin embargo, de dicha definición no se puede desprender que sólo se incluye a los productos de síntesis química y se excluye a los biológicos. Más bien la definición incluye a todos los productos farmacéuticos.

Sobre este tema, es pertinente destacar que en el procedimiento administrativo de registro sanitario y de protección de datos de prueba de un producto de origen biológico, la autoridad regulatoria presentó la Opinión N° 001-2010-DIGEMID-DG-EA-LCA/MINSA de fecha 16 de junio del 2010, emitida por la Asesoría Técnica de la Dirección General. Según esta Opinión, la definición de nueva entidad química se refiere a los “compuestos de estructura química definida, de bajo peso molecular, cuya obtención se realiza mediante síntesis química”.

En términos más simples, a partir de su propia definición, la DIGEMID infiere que solo correspondería otorgar protección a los datos de prueba de los medicamentos, los cuales son elaborados a partir de procesos químicos o reacciones químicas. Desde esta perspectiva, a criterio de la Autoridad, se excluye la protección a los datos de prueba de los demás productos farmacéuticos, incluidos los de origen biológico.

La DIGEMID, sobre la base de la supuesta complementariedad de la Opinión N° 001-

2010-DIGEMID-DG-EA-LCA/MINSA con el artículo 2° del Decreto Legislativo N° 1072, distorsiona y sustituye la definición legal de nueva entidad química, contenida en el acotado dispositivo. Así, a partir de su propia definición, la DIGEMID califica y concluye, arbitrariamente, que no corresponde otorgar protección de datos de prueba a un producto de origen biológico.

En este contexto, la controversia es una de puro derecho e involucra el análisis de dos aspectos. El primero, es de forma y consiste en determinar si la DIGEMID cumplió o no con su deber de motivación, al justificar su decisión con una premisa conformada con su propia definición de nueva entidad química, en sustitución de la definición taxativa prevista en el artículo 2° del Decreto Legislativo N° 1072. El segundo aspecto, se refiere al tema de fondo y consiste en determinar si el producto biológico contiene o no una nueva entidad química, en los términos previstos en el artículo 2° del Decreto Legislativo N° 1072; y, en consecuencia, si corresponde o no que se otorgue protección a los datos de prueba a un producto de origen biológico, lo cual según lo expresado sí correspondería.

Por otro lado, una de las preguntas frecuentes que realizan los laboratorios al momento de analizar si el principio activo cumple con la definición de NEQ está referida al supuesto 5, es decir, si la combinación de una entidad química nueva con otra ya registrada en el Perú podría calificar como NEQ. La respuesta es negativa porque se estableció de manera expresa en la regulación de datos de prueba como un supuesto no considerado para efectos de la protección. En otras palabras, esta combinación podría cumplir con la definición de NEQ pero la Ley la excluye de la protección por razones meramente legislativas y no técnicas. Este debate continua a nivel judicial.

5.4 Procedimiento de aprobación de la Protección de los Datos de Prueba

La protección de los Datos de Prueba tiene que ser a pedido expreso y, por lo tanto, invoca en la solicitud de registro sanitario del producto farmacéutico. De esta manera, se inicia formalmente la solicitud de protección conjuntamente con la solicitud del registro sanitario.

Este tema queda claramente establecido en el artículo 3 del Reglamento, Decreto Supremo N° 002-2009-SA el cual señala que *“la protección de tales datos será invocada en la solicitud de registro sanitario”*.

Con el fin de dar cumplimiento a esta solicitud expresa de protección de los datos de prueba, el solicitante deberá cumplir con acompañar a la solicitud de registro sanitario una serie de declaraciones juradas⁽¹⁷⁾ que detallamos a continuación:

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 cuando la solicitud se refiera a registros sanitarios aprobados en países de alta vigilancia sanitaria⁽¹⁸⁾, 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⁽¹⁹⁾;

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.

En el Formato - Declaración Jurada para la inscripción en el Registro Sanitario de medicamentos preparado por la autoridad regulatoria⁽²⁰⁾ se incluye los recuadros para la protección de los datos de prueba para que, de ser el caso, el solicitante indique con un aspa que desea dicha protección. Adicionalmente, como anexo se establece en una sola Declaración Jurada, las declaraciones referidas a los requerimientos a, c y d.

Una vez iniciado el procedimiento de registro sanitario conjuntamente con la solicitud de protección de los datos de prueba, la autoridad regulatoria emitirá una orden de publicación mediante un oficio comunicando al solicitante los datos que deben estar presentes en la publicación.

Dicha publicación debe realizarse en el Diario Oficial El Peruano dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud. Los datos están establecidos en el artículo 7 del Reglamento, Decreto Supremo N° 002-2009-SA que establece lo siguiente:

a. La identidad del solicitante.

(17) Ver artículo 5 del Reglamento, Decreto Supremo N° 002-2009-SA.

(18) Artículo 2 del D.S. 028-2010-SA.

(19) En la práctica la autoridad regulatoria estaría pidiendo conjuntamente con la constancia, una Declaración Jurada del solicitante del registro sanitario en el Perú confirmando que dicha constancia corresponde al país donde se obtuvo por primera vez el registro sanitario.

(20) Ver Formato en la Página Web www.digemid.gob.pe

b. Denominación Común Internacional (DCI) de la nueva entidad química.

c. El nombre del producto farmacéutico, forma farmacéutica y concentración.

d. Acción farmacológica.

Una vez publicado el aviso, cualquier tercero interesado podrá presentar oposición dentro de los 30 días útiles siguientes a la publicación⁽²¹⁾.

5.5 Procedimiento de oposición a la Protección de los Datos de Prueba

El Decreto Legislativo N° 1072⁽²²⁾ estableció la oposición a la protección de los Datos de Prueba de productos farmacéuticos y el procedimiento fue regulado a través del Reglamento, tal como se detalla a continuación:

Dicha oposición deberá contener, como mínimo, lo siguiente:

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⁽²³⁾.

Posteriormente, *“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⁽²⁴⁾”*.

La autoridad regulatoria emite, vencido el plazo señalado en el párrafo anterior, una resolución que es apelable 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⁽²⁵⁾”*.

A nuestro entender, no resulta justificable establecer un procedimiento de oposición a la

(21) Decreto Supremo N° 002-2009-SA, 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.

(22) 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.

(23) Artículo 113.- Requisitos de los escritos.- Todo escrito que se presente ante cualquier entidad debe contener lo siguiente: 1. Nombres y apellidos completos, domicilio y número de Documento Nacional de Identidad o carné de extranjería del administrado, y en su caso, la calidad de representante y de la persona a quien represente; 2. La expresión concreta de lo pedido, los fundamentos de hecho que lo apoye y, cuando le sea posible, los de derecho; 3. Lugar, fecha, firma o huella digital, en caso de no saber firmar o estar impedido; 4. La indicación del órgano, la entidad o la autoridad a la cual es dirigida, entendiéndose por tal, en lo posible, a la autoridad de grado más cercano al usuario, según la jerarquía, con competencia para conocerlo y resolverlo; 5. La dirección del lugar donde se desea recibir las notificaciones del procedimiento, cuando sea diferente al domicilio real expuesto en virtud del numeral 1. Este señalamiento de domicilio surte sus efectos desde su indicación y es presumido subsistente, mientras no sea comunicado expresamente su cambio; 6. La relación de los documentos y anexos que acompaña, indicados en el TUPA; 7. La identificación del expediente de la materia, tratándose de procedimientos ya iniciados.

(24) Ver artículo 10 del Reglamento, Decreto Supremo N° 002-2009-SA.

(25) Ver artículo 12 del Reglamento, Decreto Supremo N° 002-2009-SA.

protección de datos de prueba por la simple razón de que un tercero no podrá acceder a los documentos, estudios e informes presentados por el solicitante del registro sanitario y de datos de prueba, al ser estos documentos confidenciales y reservados.

En otras palabras, no se debió establecer un procedimiento de oposición a la protección de datos de prueba, porque el único argumento que podría presentar el opositor sería en base a información pública que la misma autoridad regulatoria puede manejar y acceder como cualquier tercero.

Consideramos que podría ser de aplicación sanciones administrativas por la presentación de una “oposición temeraria⁽²⁶⁾”, la cual está recogida para cualquier elemento de la propiedad industrial en el Decreto Legislativo N° 1075, que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión N° 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, con el fin de evitar oposiciones sin sustento cuya única finalidad sería la de dilatar los procedimientos.

El artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1075 establece, como **elementos constitutivos de la propiedad industrial**, los siguientes: “a)

Las patentes de invención; b) Los certificados de protección; c) Las patentes de modelos de utilidad; d) Los diseños industriales; e) Los secretos empresariales⁽²⁷⁾; f) Los esquemas de trazado de circuitos integrados; g) Las marcas de productos y de servicios; h) Las marcas colectivas; i) Las marcas de certificación; j) Los nombres comerciales; k) Los lemas comerciales; y l) Las denominaciones de origen” (el subrayado es nuestro).

Los datos de prueba se encuentran en el Capítulo II referido a secretos empresariales del Título XVI de la competencia desleal vinculada a la propiedad industrial y precisamente en el artículo 266 del referido capítulo, se encuentra la regulación de la protección de los datos de prueba de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas.

En tal sentido, podría ser viable la aplicación de multas de hasta cincuenta (50) unidades impositivas tributarias - UIT al opositor que realice una oposición temeraria ante un procedimiento de protección de datos de prueba ante la autoridad regulatoria. La jurisprudencia seguro definirá con mejor claridad la forma de calificación de esta oposición y si es viable para este tipo de procedimientos. Dejamos esbozada la idea.

(26) Decreto Legislativo N° 1075, Artículo 23.- Oposiciones temerarias.- Las oposiciones temerarias formuladas contra las solicitudes de cualquier elemento de propiedad industrial podrán ser sancionadas con una multa hasta de cincuenta (50) UIT.

(27) En este punto es bueno precisar la discusión a nivel legislativo y doctrinal de considerar a la protección de los datos de prueba como un derecho de propiedad intelectual: “Sin perjuicio de lo expuesto, es de nuestro interés mencionar que, de manera contraria a la discusión doctrinal respecto de si la protección subexamine constituye un derecho de propiedad intelectual o si, por el contrario, resulta simplemente (y como hemos venido analizando hasta aquí) una cuestión de defensa contra prácticas comerciales despreciable, diremos que escapa a ese análisis, a nuestro criterio, una cuestión fundamental y quizá conciliatoria en cierto punto: los datos de prueba constituyen, en efecto, un derecho de propiedad, y es su titular claramente el presentante original o el titular de la información confidencial (en ambos casos, mientras tomen las medidas tendientes a mantenerla secreta). Aún cuando un importante sector se manifieste reticente a la idea de que dicha protección a los datos constituya un derecho de propiedad industrial, como el derecho de las patentes, por ejemplo, resulta imposible negar que efectivamente existe un derecho de propiedad. Este derecho de propiedad está basado en la expresión “propiedad” en su sentido más amplio, aquel que la define como atributo de la personalidad, y es receptado por las constituciones nacionales de los países miembros de la OMC como derecho fundamental, ya que dichos datos han sido fruto de investigación y desarrollo y, en otras palabras, “le pertenecen” al titular”. MAIDA, Magali. Confidencialidad. Protección de Datos de Prueba en Derechos Intelectuales, Volumen 12. Astrea, Buenos Aires, Pp. 145.

5.6 Resolución de la autoridad regulatoria

Conjuntamente con el otorgamiento o denegatoria del registro sanitario, la autoridad regulatoria se pronunciará sobre la protección de los datos de prueba.

En efecto, el artículo 13 del Reglamento de la ley de Datos de Prueba señala lo siguiente: “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”.

Como podemos apreciar, se puede iniciar un procedimiento de impugnación (reconsideración y/o apelación) contra la resolución de la autoridad regulatoria que contará con dos extremos: a) el otorgamiento o denegatoria del registro sanitario de acuerdo a lo señalado en las normas sanitarias; y, b) la protección o no, de los datos de prueba por no cumplimiento del Decreto Legislativo N° 1072 y reglamento.

Si no se otorga el registro sanitario al producto farmacéutico, mal podría impugnarse la protección de los datos de prueba, la cual no puede subsistir sin el expediente de registro

sanitario. Por lo tanto, en ese caso, la impugnación tendría que darse en los dos extremos para que la protección tenga cabida en el expediente de registro sanitario.

Si se otorga el registro sanitario y no se otorga protección a los datos de prueba, se debe impugnar sólo el extremo referido vinculado a los datos de prueba, por cuanto podría interesar que el extremo del otorgamiento del registro sanitario quede firme para poder iniciar la comercialización del producto. La discusión se centraría sobre el cumplimiento de las normas de datos de prueba y no se discutiría el cumplimiento de los requisitos para obtener el registro sanitario, el cual ya fue evaluado positivamente por la autoridad regulatoria en el supuesto descrito.

5.7 Plazos de Protección de los Datos de Prueba

La Decisión N° 486 en artículo 266 y la Decisión N° 632, que aclara el segundo párrafo del referido artículo, establece que cada País Miembro puede tomar las medidas necesarias para garantizar la protección de los datos de prueba y una de las medidas es el establecimiento de plazos durante los cuales el País Miembro no autorizará a un tercero, sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos⁽²⁸⁾.

(28) “En los países de la región, las regulaciones para asegurar la calidad de los fármacos no evolucionaron al ritmo que tuvo lugar en los países de mejor vigilancia sanitaria. ADPIC estableció -en su artículo 39.3- la protección de los datos resultantes de las pruebas realizadas para obtener el registro sanitario de nuevas entidades químicas para fármacos, entre otros, en contra de todo uso comercial desleal. Solo algunos países de la región han dictado la respectiva reglamentación y están otorgando protección efectiva de datos. Ellos son: Colombia, Chile, algunos países de América Central, en particular Guatemala y El Salvador, y Perú (ver cuadro comparativo). República Dominicana dictó la legislación para la protección de datos, pero las autoridades sanitarias aún no la implementan. Ecuador no tiene normas específicas, pero la Justicia ha amparado la protección de datos por aplicación de los principios de la competencia desleal. Argentina, Brasil y México no han dictado las normas que permitan en los hechos protección a los datos de pruebas para fármacos. Existen litigios aislados aún no resueltos. El caso de Brasil es curioso porque admite la protección de datos para productos veterinarios y agroquímicos, pero discrimina en contra de las especialidades farmacéuticas para uso humano” en: Trabajo de Investigación: La Vigencia del Tratado OMC/ADPIC en América Latina. Sus contribuciones a la investigación y la salud. Conclusiones. Coordinación de ROZANSKI, Félix y ZUCCHERINO, Daniel. Buenos Aires, 2 de diciembre de 2010.

El Perú, atendiendo a este marco normativo, estableció como medidas para proteger los datos de prueba, el establecimiento de plazos. En los siguientes párrafos vamos a ver la particularidad de los mismos en nuestra legislación⁽²⁹⁾.

El plazo de protección de los datos de prueba se inicia en tres supuestos:

1. Primera solicitud de registro sanitario en el Perú.- La solicitud de registro sanitario que se presenta en el Perú es la primera a nivel mundial (no existen registros sanitarios otorgados en el extranjero). Si es así, el plazo de los 5 años se empieza a contar desde el momento que se otorga el registro sanitario en el Perú.

2. Aprobación por referencia.- El plazo se empieza a contar desde el momento que fue otorgado el primer registro sanitario a nivel mundial. Es decir, si el registro sanitario de la nueva entidad química – NEQ fue otorgado por la FDA en febrero del 2010, el plazo se empezará a contar desde esa fecha y no desde el momento que se otorgó el registro en el Perú.

3. Demoras injustificadas de la autoridad regulatoria.- Si estamos en el supuesto 2 y los registros sanitarios han sido previamente otorgados en países de alta vigilancia sanitaria⁽³⁰⁾, y la autoridad se demora más de 6 meses⁽³¹⁾ en

resolver el expediente. Sólo en este caso, el plazo de cinco (5) años se empezará a contar desde el momento que se otorga el registro sanitario en el Perú⁽³²⁾. Esta es una forma de compensar al titular del registro sanitario que solicita los datos de prueba y no se vea perjudicado por las demoras injustificadas de la autoridad regulatoria en otorgar el registro sanitario.

El supuesto 1, primera solicitud de registro sanitario en nuestro país, es un supuesto que será muy poco utilizado por los laboratorios que quieran acceder a esta protección, básicamente por dos razones:

a) El Perú no es el destino que utilizan los laboratorios para someter por primera vez el dossier de registro sanitario de un producto y,

b) De darse el caso, es probable que se esté iniciando en forma paralela la solicitud de registro en otro país y que de otorgarse mientras esté en trámite en el Perú, la autoridad regulatoria procedería a reubicar la solicitud en el supuesto 2 referido a aprobación por referencia, donde se exigen requisitos regulatorios diferentes. Es decir, con el fin de ganar tiempo en el procedimiento de registro sanitario se terminaría logrando el efecto contrario al dilatarse el otorgamiento del registro sanitario.

(29) "Los países que otorgan protección a los datos de pruebas lo hacen por un período de cinco años. Sin embargo, la fecha a partir de la cual se cuenta dicho período varía según la normativa aprobada en cada país. Durante el período de protección de datos no se permite que terceros no autorizados aprueben registros sanitarios con base en las pruebas realizadas por el primer registrante". Loc. Cit. Pp. 2.

(30) Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca.

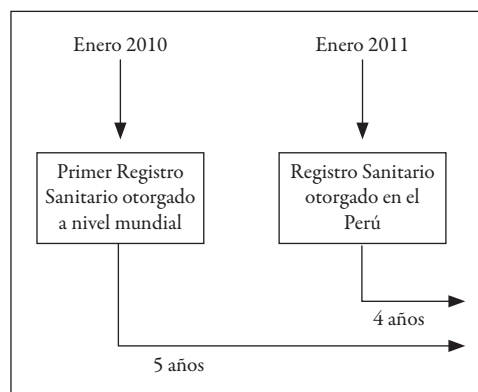
(31) Cabe señalar que el plazo de 6 meses no es para presentar el registro sanitario en el Perú, No existe un plazo máximo para presentar la solicitud, simplemente mientras el laboratorio se demore más en presentar la solicitud en el Perú, tendrá menos periodo de protección de datos de prueba.

(32) Decreto Supremo N° 002-2009-SA, "Artículo 9.- (...) 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 (...)" (el subrayado es nuestro).

El supuesto 2 sobre aprobación por referencia, será el más usado por los laboratorios de investigación y tendrán que presentar su constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero.

Como comentábamos en la parte de los desaciertos, el plazo de protección de los datos de prueba siempre será inferior a 5 años en el supuesto 2, ya que el plazo empieza a correr desde el momento que es otorgado el primer registro sanitario a nivel mundial.

Como podemos apreciar en el gráfico que a continuación se exhibe, si el registro sanitario a nivel mundial es otorgado en enero del 2010 y en el Perú es otorgado un año después, el plazo de protección de los datos de prueba será de 4 años al contarse desde el otorgamiento del registro en el extranjero.



El supuesto 3 sobre demoras injustificadas de la autoridad regulatoria, es interesante de analizar porque la autoridad regulatoria ha tenido en cuenta la palabra “completo” al momento de contar el período de protección de los datos de prueba. En efecto, si revisamos el texto podemos apreciar que indica lo siguiente: “(...) 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.” (el subrayado es nuestro).

El poder acceder a la protección del supuesto 3, referido a las demoras injustificadas de la autoridad regulatoria, significará una protección de 5 años. Sin embargo, el plazo no se está contando desde el momento que se presenta la solicitud de registro sanitario, sino a partir que se ingresa el último documento que complete el dossier de registro sanitario, siendo así, se deberá tener mucho esmero y cuidado al momento de armar el expediente para tratar de acceder a este plazo de 5 años.

Todos los casos de protección de datos de prueba se han dado por referencia, el supuesto 2 mencionado. Ver el siguiente Link donde se aprecia las NEQ que a la fecha se encuentran protegidas: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/DatosDePrueba.pdf>

En uno de los primeros casos de protección de Datos de Prueba otorgado por la autoridad regulatoria, se realizó el análisis del periodo de protección contando desde la fecha que se dio el primer registro sanitario en un país de alta vigilancia sanitaria.

Mediante Resolución Directoral N° 1741-SS-DIGEMID/DAS/ERPF del 23 de febrero de 2010⁽³³⁾, se autorizó el registro sanitario de un medicamento y se otorgó la protección de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados de la nueva entidad química. En dicha resolución se realizó la diferenciación con la fecha de vencimiento del registro sanitario y la de protección de los datos de prueba.

(33) Ver página web www.digemid.minsa.gob.pe/aplicaciones/perudis.

El plazo de duración del registro sanitario de un medicamento es de 5 años en el Perú, como se puede apreciar en el cuadro adjunto. Sin embargo, el plazo de duración para la protección de datos de prueba fue de 3 años. Esto se debió a que la NEQ ya había sido registrada en el exterior y el plazo se contó desde el primer registro sanitario otorgado a nivel mundial.

Fecha de autorización de registro sanitario	22-02-2010
Fecha de vencimiento de registro sanitario	22-02-2015
Fecha de autorización de Protección de Datos de Prueba	22-02-2010
Fecha de vencimiento de Protección de Datos de Prueba	15-09-2013

Cabe destacar que uno de los requisitos para acceder a la Protección de los Datos de Prueba, es la presentación de una Constancia de aprobación de Comercialización⁽³⁴⁾ otorgada en el país extranjero donde se obtuvo, por primera vez, el registro sanitario cuando se aplica los supuestos 2 y 3 (aprobación por referencia) de plazos de protección.

5.8 Uso de los datos de prueba por parte de terceros

El artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1072 es claro en señalar que se requiere autorización de la persona que obtuvo la protección de los datos de prueba para respaldar su registro sanitario. *Contrario sensu*, esta autorización no será necesaria cuando venza el plazo de protección por haber llegado a su término o por otros supuestos, contemplados en la misma norma.

El texto indica lo siguiente: “Artículo 3º.- *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 subrayado es nuestro).

Por lo expuesto, si el tercero no tiene la autorización de la persona que obtuvo la protección de los datos de prueba, no sólo no podrá usar dichos datos para los fines que estime conveniente, sino que principalmente, no podrá “apoyarse⁽³⁵⁾” en los mismos para obtener su registro sanitario hasta que venza el plazo de protección de los mismos.

En estos casos, la autoridad sanitaria tiene la obligación de mantener la confidencialidad de los datos de prueba presentados para acceder al registro sanitario de un producto farmacéutico.

5.9 Excepciones y Limitaciones al Derecho de Protección

Este tema está muy ligado al punto precedente, porque si bien es cierto, que un tercero no podría acceder a los datos de prueba sin la autorización de la persona que los presentó, la norma establece unos supuestos de excepción en el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1072 por el cual la autoridad sanitaria puede autorizar a terceros la utilización de dichos datos de prueba⁽³⁶⁾.

Las excepciones y limitaciones son las siguientes:

(34) Ver inciso b) Artículo 5 del Decreto Supremo N° 002-2009-SA.

(35) Decreto Supremo N° 002-2009-SA, “Artículo 6º.- 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 (...)”. (el subrayado es nuestro)

(36) El Reglamento, Decreto Supremo N° 002-2009-SA, señala en su artículo 16 lo siguiente: “El ejercicio de los derechos conferidos en virtud del presente Decreto Supremo estará sujeto a las excepciones y limitaciones contenidas en el artículo 4º de la Ley”.

– ADPIC.- “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”.

– Licencias obligatorias.- Esta excepción está contenida en el segundo y tercer párrafo de artículo 17 del Reglamento que establece lo siguiente:

“(…) 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⁽³⁷⁾ 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. (...)”

Si bien es cierto, la redacción del artículo 17 del Reglamento no es muy clara, remite directamente al artículo 40 que establece las razones por las cuales se puede conceder la licencia obligatoria de la patente y están referidas a razones de interés público, de emergencia y de seguridad nacional.

– Generación de datos de prueba por parte de un tercero.- Este supuesto está referido a que un tercero genere sus propios datos de prueba

y, por lo tanto, no requiere autorización del titular, puesto que no se está apoyando en esos datos sino que tiene los propios que sustentan su producto.

En efecto la norma señala que “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.”

Esta excepción es interesante de analizar por cuanto no sólo constituye una excepción a la exigencia de la autorización del que presentó los datos de prueba sino que adicionalmente, constituye una excepción a la definición de nueva entidad química- NEQ.

La definición de NEQ es, simplemente, que el principio activo no esté previamente registrado en el país, por lo tanto, si ya existe un registro sanitario, las siguientes solicitudes que se ingresen ya no podrían acceder a la protección de los datos de prueba porque ya el principio activo está previamente registrado.

Contradictoriamente, esta definición de NEQ no se aplicaría para una segunda solicitud con el mismo principio activo si se basa en datos de prueba distintos a los presentados por el pri-

(37) “Artículo 40.- Licencia obligatoria.- Previa declaratoria del Poder Ejecutivo de la existencia de razones de interés público, de emergencia, de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, se otorgarán las licencias que se soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La Dirección Nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, o de emergencia pública o de seguridad nacional no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola”.

mer solicitante de registro, en dicho caso, se otorgaría Protección de Datos de Prueba aun cuando no cumpla con la mencionada definición.

– **Salud Pública.** Este supuesto de excepción se refiere a que la autoridad regulatoria podrá divulgar los datos de prueba para proteger la “salud pública” tomando las precauciones para evitar actos de competencia desleal.

La norma señala que “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.”⁽³⁸⁾

Es un supuesto muy difuso y deja a la interpretación de la autoridad regulatoria los supuestos que podrían incluirse bajo el paraguas de “salud pública”.

– **Normas de competencia.** El supuesto involucra las normas de competencia como complemento para la aplicación de los derechos que derivan de las normas de competencia desleal. El texto señala lo siguiente. “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.”

5.10 Bioequivalencia y Biodisponibilidad

La norma señala que se podrá aplicar procedimientos abreviados para la obtención de registros sanitarios de productos que cuenten con protección de datos de prueba.

Es interesante resaltar que el texto del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1072 tuvo que

ser modificado por la Ley N° 29316 con el fin de incluir que la autoridad regulatoria no podía otorgar registros sanitarios a productos que tenían vigente el plazo de protección de los datos de prueba, aun cuando se hayan iniciado con los procedimientos de bioequivalencia y biodisponibilidad.

Este tema quedó aclarado con el siguiente texto: “**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.” (el subrayado es nuestro).

La parte subrayada previa, fue la inclusión que tuvo que realizarse para estar acorde con los compromisos asumidos en el Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos de América y no permitir que mediante procedimientos abreviados de bioequivalencia y biodisponibilidad se pudiera conceder registros sanitarios de principios activos que contaban con plazos de protección vigentes.

Finalmente, el Reglamento⁽³⁹⁾ precisa este supuesto indicando que cualquier tercero podrá iniciar sus procesos para acceder al registro sanitario pero el mismo será concedido una vez que venza el período de protección de los datos de prueba.

(38) Decreto Supremo N° 002-2009-SA, “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”. El artículo 4.3 se refiere al supuesto analizado.

(39) “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”.

Cabe destacar que, la aplicación de la bioequivalencia y biodisponibilidad como requisito para acceder a los registros sanitarios, no entraran en vigencia hasta la publicación de la Directiva Respectiva señalada en el Reglamento, D.S. N° 016-2011-SA. Se realizó una pre publicación del proyecto en el año 2009 en la página web del Ministerio de Salud - MINSA pero hasta la fecha no ha sido publicado en el Diario Oficial El Peruano.

5.11 Fin de la Protección de Datos de Prueba

Existen dos formas que concluya la protección de los datos de prueba, la primera, que culmine el periodo de protección concedido por la autoridad regulatoria a la NEQ; y, segundo, que mediante un procedimiento administrativo y/o judicial se ponga fin a la protección.

En efecto, el artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1072 señala lo siguiente: *“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 periodo 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”*.

Es pertinente indicar que el Reglamento incluyó también la posibilidad de la “reducción” del plazo de protección de los datos de prueba, *“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⁽⁴⁰⁾”.

La consecuencia lógica de que se extinga la protección de los datos de prueba es que ya no se requiera autorización de la persona que los presentó ante la autoridad regulatoria, y que sirva de apoyo a registros sanitarios posteriores.

5.12 Medidas de Transparencia

El Decreto Legislativo N° 1072 estableció en el artículo 8 ciertas medidas de transparencia como la publicación de las solicitudes de registro sanitario, las cuales actualmente se encuentran disponibles sólo para productos farmacéuticos en la página web www.digemid.gob.pe y también se publicarán los registros sanitarios otorgados con protección de datos de prueba. El plazo establecido para que la autoridad sanitaria cumpla con esta medida es de 2 días hábiles.

A la fecha, se puede encontrar datos disponibles en la página web referidos a información sobre el titular del registro, principio activo, fabricante, condición de venta, composición, vías de administración, liberación, presentación, número de registro sanitario y vencimiento. Sin embargo, todavía no se incluye la información de aquellos productos que cuentan con protección de datos de prueba.

VI. OBSERVANCIA DE LAS DISPOSICIONES DEL ADPIC POR PARTE DE LA AGENCIA SANITARIA

Las normas de protección de los datos de prueba establecen expresamente que la autoridad administrativa que debe cumplir y aplicar dicha protección es la autoridad sanitaria⁽⁴¹⁾, definiendo como tal a la Dirección General

(40) Ver artículo 18 del Reglamento, Decreto Supremo N° 002-2009-SA.

(41) Ver inciso a) del artículo 2 del Reglamento, Decreto Supremo N° 002-2009-SA.

de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud⁽⁴²⁾.

Adicionalmente, en el Reglamento, D.S. 002-2009-SA, se establece que las normas de protección de datos de prueba deben aplicarse en conjunto con las normas de regulación sanitaria de productos farmacéuticos, sin la cual la protección de datos de prueba no tendría existencia ni sentido⁽⁴³⁾.

6.1. Categoría de Producto Farmacéutico en la legislación interna

Una de las primeras modificaciones legislativas que se realiza en el registro sanitario, a propósito del Acuerdo con Estados Unidos de América⁽⁴⁴⁾, es la creación de categorías para medicamentos y exigencia de mayores requisitos para acceder al registro sanitario.

Esta modificación era necesaria para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio, principalmente, para que los medicamentos genéricos sean efectivamente tales y puedan llegar productos que sean intercambiables con los originales a todos los sectores sociales, en especial, a los de menos recursos.

Sin embargo, a pesar de ser un cambio positivo, dicha norma tiene una serie de omisiones, entre ellas, la implementación sólo se da a nivel

de medicamentos y excluyó, entre otros productos, a los biológicos.

En efecto, se establece para los productos farmacéuticos los siguientes grupos: A. Medicamentos de marca; B. Medicamentos genéricos; C. Productos medicinales homeopáticos; D. Agentes de diagnóstico; E. Productos de origen biológico; y F. Radiofármacos⁽⁴⁵⁾.

Como se puede apreciar la categoría de “productos farmacéuticos” es el género y, los medicamentos y biológicos son las especies. Esta legislación es la que estaba vigente al momento de las negociaciones y suscripción del Acuerdo con Estados Unidos de América.

Consideramos que la implementación de la regulación sanitaria es incompleta y que entre normas de la misma jerarquía normativa, debería primar la norma especial y posterior; es decir, el Decreto Legislativo N° 1072 sobre protección de datos de prueba que establece la protección para **todos** los productos farmacéuticos sin excepción.

6.2. Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos

La Ley N° 29459 mantiene la clasificación en el registro sanitario solo para los medicamentos, tal como podemos apreciar en el artículo 10 cuyo texto es el siguiente:

(42) Mediante Ley N° 29459 se modificó el nombre de la autoridad regulatoria por la de Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM.

(43) “Segunda Disposición Complementaria Final.- 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.”

(44) Ver Introducción.

(45) Artículo 6 de la Ley N° 29459, que señala lo siguiente: “Artículo 6º.- De la clasificación. Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera: 1. Productos farmacéuticos: a) Medicamentos, b) Medicamentos herbarios, c) Productos dietéticos y edulcorantes, d) Productos biológicos, e) Productos galénicos; 2. Dispositivos médicos: a) De bajo riesgo, b) De moderado riesgo, c) De alto riesgo, d) Críticos en materia de riesgo; 3. Productos sanitarios: a) Productos cosméticos, b) Artículos sanitarios, c) Artículos de limpieza doméstica. De acuerdo al avance de la ciencia y tecnología, mediante decreto supremo, se puede actualizar la clasificación establecida en la presente Ley. El Reglamento establece la subclasificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la que es actualizada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) conforme a los avances de la ciencia y la tecnología”. (el subrayado es nuestro).

“Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos.- Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También, se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.

3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad. Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo. Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto. La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos: numeral 1, hasta sesenta (60) días calendario; numeral 2, no menos

de cuarenta y cinco (45) hasta noventa (90) días calendario; y numeral 3, hasta doce (12) meses”. (el subrayado es nuestro).

Por lo expuesto, para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican del siguiente modo (grupos):

1. Productos cuyos principios activos o asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

2. Productos cuyos principios activos o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establezca en el reglamento.

3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

Los requisitos para la inscripción y reinscripción dependerán de la categoría en la que se encuentre el producto. Los productos con protección de datos de prueba pueden acceder a los grupos 2 y 3 previamente referidos; es decir, si es una nueva entidad química que ya cuenta con registro sanitario en un país de alta vigilancia sanitaria deberá proceder con la solicitud de registro sanitario en la categoría 2 y si no está registrado en un país de alta vigilancia sanitaria va a la categoría 3.

De acuerdo a lo señalado en la norma precedente, para efectos de la protección de datos de prueba, el solicitante puede acogerse a dos supuestos dependiendo de si el producto se encuentra registrado en un país de alta vigilancia sanitaria o no. A saber:

– Los productos que no se encuentran en el Petitorio o registrados en países de alta vigilancia sanitaria y cuando se trata de nuevas entidades químicas, se deberá presentar los estudios clínicos que sustenten la seguridad y eficacia del producto.

– Los productos que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria y se trate de nuevas entidades químicas que quieren acceder a la protección de datos de prueba, deberán presentarse en el numeral 2. Este criterio ha sido confirmado por la autoridad regulatoria al indicar “(...) *los medicamentos que hayan obtenido protección de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados en países de alta vigilancia sanitaria para su inscripción sólo podrán acogerse al procedimiento de registro sanitario establecido en el numeral 2 del artículo 50 de la Ley General de Salud* (...)”⁽⁴⁶⁾.

6.3 Productos Biológicos

Mención especial merece el tema de los productos biológicos⁽⁴⁷⁾ que, como comentamos, se encuentra excluido de la protección de los datos de prueba por una interpretación formulada por la autoridad regulatoria⁽⁴⁸⁾ y reforzada por la

“supuesta” categoría de producto farmacéutico establecida en la legislación sanitaria interna⁽⁴⁹⁾.

Los productos biológicos no tienen genéricos por su misma naturaleza y, por lo tanto, terceros no pueden “apoyarse” en los estudios clínicos presentados por el primer solicitante, dado que son productos diferentes y, menos aún, que la autoridad regulatoria otorgue copias de los productos biológicos sin que tenga que presentar el tercero un solo estudio clínico que sustente la seguridad y eficacia de sus productos⁽⁵⁰⁾.

Si regresamos al debate de si procede o no la protección de los datos de prueba para biológicos, si analicemos las normas vinculadas a la protección de los datos de prueba con el fin de verificar si siempre se normó en los textos con las palabras “productos farmacéuticos” o “medicamentos” se concluye que se protege a los productos de síntesis química y a los biológicos⁽⁵¹⁾.

(46) Resolución Directoral N° 14092-SS/DIGEMID/DAS/ERPF.

(47) “Producto biológico: Los productos biológicos están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos; Empleo de células eucariotas; Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales; Productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y; La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros”. Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

(48) Mediante Oficio N° 4360-2010-DIGEMID-DAS-ERPF/MINSA la autoridad regulatoria indicó que “(...) no se puede otorgar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia a productos de origen biológico (...)”. Este es actualmente un procedimiento contencioso.

(49) “En Perú la norma de protección de datos de prueba cubre todo tipo de productos farmacéuticos, incluidos los biotecnológicos y los medicamentos que la legislación sanitaria considera como subcategorías. Sin embargo se debate a nivel administrativo o judicial si la protección es solo para moléculas químicas o cubre también las moléculas biotecnológicas. Si se negaran para estas últimas se estaría a contramano de la normativa vigente en los países de mejor vigilancia sanitaria consistentes en un control más estricto de los biotecnológicos y de los biogénicos por tratarse de principios activos sujetos a dificultades específicas de fabricación, por ejemplo las vacunas”. en: Trabajo de Investigación: La Vigencia del Tratado OMC/ADPIC en América Latina. Sus contribuciones a la investigación y la salud. Conclusiones. Coordinación de ROZANSKI, Félix y ZUCCHERINO, Daniel. Buenos Aires, 2 de diciembre de 2010.

(50) “Cabe destacar, finalmente, que – en el caso de medicamentos biotecnológicos – el uso de los datos de prueba del original para el registro sanitario de una copia no puede ser aceptado en ningún caso, pues es obligación de las empresas competidoras presentar sus propios estudios para la obtención de un registro sanitario. Este es un tema generalmente aceptado por la comunidad científica internacional y por los organismos universales de regulación de la salud pública, pero de momento insuficientemente legislado” MEYTHALER BAQUERO, José, CORONEL MEYTHALER, María F., MENDIETA, Gabriela. Competencia Desleal y protección de los datos de prueba en Derechos Intelectuales, Volumen 15, Editorial Astrea, Buenos Aires, Pp. 103.

(51) En efecto: a. En el Tratado de Libre Comercio suscrito con Estados Unidos de Norteamérica se establece expresamente la protección de los datos de prueba para todo tipo de productos farmacéuticos.- Mediante Resolución Legislativa N° 28766 publicada en el Diario Oficial El Peruano el 29 de junio de 2006 se aprobó el “Acuerdo de Promoción Comercial

Finalmente, resaltar que recién en el año 2001 se diferencia a los productos biológicos de los productos de síntesis química a nivel

legislativo con la publicación del Reglamento, Decreto Supremo N° 016-2011-SA⁽⁵²⁾.

Perú – Estados Unidos suscrito en la ciudad de Washington, distrito de Columbia, Estados Unidos de América, el 12 de abril de 2006, de conformidad con los artículos 56 y 102, inciso 3, de la Constitución Política del Perú. Mediante Resolución Legislativa N° 29054 publicada en el Diario Oficial El Peruano el 29 de junio de 2007 se aprobó el “Protocolo de Enmienda al Acuerdo de Promoción Comercial Perú – Estados Unidos suscrito en la ciudad de Lima, República del Perú, el 25 de junio de 2007, de conformidad con los artículos 56 y 102, inciso 3, de la Constitución Política del Perú. En el protocolo de enmienda se siguió protegiendo los datos de prueba y se puede verificar que en el Capítulo Dieciséis (Derechos de Propiedad Intelectual) artículo 16.10 se refiere a “productos farmacéuticos” en general 51.

b. En el Decreto Legislativo N° 1072 y reglamento se establece expresamente la protección de los datos de prueba para todo tipo de productos farmacéuticos.- Mediante Decreto Legislativo N° 1072 publicado en el Diario Oficial El Peruano en el mes de junio de 2008 se normó la Protección de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos en el Perú, cuya vigencia está supeditada a la entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre Perú y Estados Unidos de América y a la publicación de su Reglamento. Mediante Decreto Supremo N° 002-2009-SA se publicó el Reglamento de Datos de Prueba y en todo el texto se habla de “productos farmacéuticos”.

Por lo expuesto, en los textos normativos mencionados, se utiliza el término “productos farmacéuticos”. En este orden, no sólo están incluidos los medicamentos sino también todos los demás productos, incluyendo a los biológicos.

c. La Ley General de Salud implementa la protección de los datos de prueba sólo para la clasificación de medicamentos. Mediante Ley N° 29316 publicada en el Diario Oficial El Peruano el 14 de enero de 2009 se modificó el artículo 50° de la Ley General de Salud 51. Este dispositivo exige la presentación de datos de prueba únicamente para los “medicamentos”. Mediante Decreto Supremo N° 001-2009-SA se publicó el Reglamento del Artículo 50 de la Ley General de Salud, a través del cual únicamente se regula el trámite de inscripción y reinscripción de los “medicamentos”.

(52) Artículo 102°.- Registro sanitario de productos biológicos.- El registro sanitario de productos biológicos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, fabricante y país.

Artículo 103°.- De los productos biológicos.- Los Productos biológicos incluyen: vacunas, alérgenos, hormonas, citoquinas, derivados de plasma, inmunoglobulinas, sueros inmunes, anticuerpos, productos de fermentación (incluyendo los elaborados por tecnología recombinante), entre otros.

Artículo 104°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos biológicos.- Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos biológicos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada;
2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes);
3. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda;
4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado;
5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva sanitaria correspondiente;
7. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
8. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
9. Sistemas envase-cierre;
10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado;
11. Proyecto de ficha técnica e inserto;
12. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato;

En dicha norma se establecen requisitos especiales para los productos biológicos, se establece el concepto de bio similares, entre otros temas⁽⁵³⁾. Si embargo, es bueno precisar que el éxito de la implementación de esta nueva regulación dependerá de la misma autoridad re-

gulatoria y de la publicación de las directivas correspondientes⁽⁵⁴⁾.

6.4. *Linkage*

En nuestro país no existe linkage entre la autoridad regulatoria (DIGEMID) y la Di-

13. Estudios preclínicos, cuando corresponda según Directiva;

14. Estudios clínicos;

15. Plan de Gestión de riesgo;

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, mediante Directiva, establece los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico. Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos biológicos no será necesario presentar los requisitos de los numerales 13 y 14 del presente artículo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito con los requisitos señalados en el presente artículo. En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de Encefalopatía espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 106°.- Requisitos para otorgar el certificado de liberación de lote.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Artículo 107°.- Producto biológico similar.- Los productos biológicos pueden solicitar registro por la vía de la similitud, para lo cual tendrán que presentar los requisitos para los productos biológicos señalados en el artículo 104° del presente Reglamento, a excepción de los numerales 13 y 14 del citado artículo los que serán reemplazados por estudios pre-clínicos y clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad. Se presentará documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia. Se debe justificar cualquier diferencia en los atributos de calidad del producto biológico similar versus el producto de referencia y sus implicancias en la seguridad y eficacia del producto. El grado de similaridad en los aspectos de calidad entre el producto biológico de referencia y producto biológico similar determina la extensión de los estudios pre clínicos y clínicos. Los aspectos específicos de los requisitos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la vía de la similaridad serán señalados en Directivas específicas, teniendo en cuenta el avance la ciencia y las recomendaciones de la OMS.

Artículo 108°.- De los plazos para el registro sanitario de productos biológicos.- La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las vacunas e inmunológicos tiene un plazo hasta de ciento ochenta (180) días calendario. Para el resto de productos biológicos el plazo es de hasta doce (12) meses.

(53) Ver “Los Retos en la Regulación de Productos Farmacéuticos al 2016 en CONTAC, Revista de la Cámara de Comercio Americana del Perú, Año 16, Volumen 3, Julio – Setiembre 2011.

(54) En la Sexta Disposición Complementaria y final se establece que “La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación: Directiva que regula los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días; Directiva que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días; Directiva que regula los aspectos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la similaridad, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días; Directiva que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días. Previo cumplimiento de la normatividad de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina de Naciones en los relativo al tema de obstáculos técnicos al comercio”.

rección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI.

En la práctica, la autoridad regulatoria sólo verifica que se cumpla con los requisitos para acceder al registro sanitario y si cumple, procederá a otorgar el registro. Si el titular de la patente verifica que se ha otorgado el registro sanitario no podrá hacer nada hasta que, efectivamente, ese tercero inicie la comercialización del producto en el mercado, situación en la que debe acudir al INDECOPI para hacer valer sus derechos sobre la patente e iniciar las acciones por infracción a los derechos de la propiedad industrial.

En el texto del TLC con Estados Unidos se establecía medidas para que el titular de la patente pudiera evitar la comercialización del producto infractor; sin embargo, el texto del acuerdo no fue claro y no puede interpretarse unívocamente el *linkage* en los términos mencionados.

VII. IMPACTO EN LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Es indudable que las modificatorias a la Ley General de Salud, principalmente, en la exigencia de nuevos requisitos para acceder a los registros sanitarios de los medicamentos, traerá consigo una demanda en la realización de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad así como en la realización de los estudios de seguridad y eficacia.

Al constituir la legislación sanitaria y la de datos de prueba normas recientemente implementadas, todavía no podemos medir el impacto en la investigación, pero definitivamente

al crearse la demanda en este tipo de servicio, generará un mayor grado de especialización y creación de laboratorios que contribuirán a la investigación y desarrollo en el país.

VIII. IMPACTO EN LA SALUD

Es indudable que estos cambios legislativos a nivel de regulación sanitaria y datos de prueba tendrán un impacto positivo en la población al acceder a productos que han acreditado la calidad, seguridad y eficacia ante la autoridad regulatoria.

La implementación de los procedimientos de bioequivalencia y biodisponibilidad para acceder al registro sanitario para determinados productos, significará que podamos tener en nuestro país productos que realmente sean intercambiables con el producto original con estudios presentados y revisados ante la autoridad regulatoria, en otras palabras, genéricos de calidad. La implementación de los Reglamentos locales está a cargo de la autoridad sanitaria y dependerá de ella que efectivamente se cumpla con estas disposiciones⁽⁵⁵⁾.

IX. CONCLUSIONES

La autoridad regulatoria ha otorgado en el 2010 y sigue otorgando a la fecha, protección de datos de prueba a los medicamentos que cumplan con la legislación sanitaria y de datos de prueba.

La implementación de la regulación sanitaria con la exigencia de los estudios clínicos de seguridad y eficacia, no incluyó a los productos biológicos y, por lo tanto, quedaron excluidos

(55) "los actos u omisiones de las agencias sanitarias reguladoras son un factor decisivo en materia de seguridad pública, pero también tienen un efecto en la promoción de los sistemas nacionales de ciencia y tecnología en cada país. No puede ignorarse que la cantidad y calidad de las inversiones en innovación farmacéutica no habrían alcanzado el actual nivel de actividad en los países centrales, si éstos no exigieran que se compruebe la eficacia, la seguridad y la calidad de las medicinas". ROZANSKI, Félix. Los países en desarrollo y las patentes farmacéuticas: Mitos y Realidad en Derechos Intelectuales, Volumen 14. Astrea. Buenos Aires, Pp. 236.

de la protección de los datos de prueba. Actualmente, dichos productos tienen una regulación especial que está pendiente de las directivas correspondientes.

El Perú inicia recién un cambio legislativo en normas sanitarias que exige una mayor cantidad de requisitos a los registros sanitarios de medi-

camentos con el fin de nivelarse con el resto de las autoridades regulatorias de la región y, por lo tanto, cumplirá un rol muy importante en los próximos años con el fin de promover la investigación y el desarrollo de nuevos productos que beneficiará a la población al tener opciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos que adquieren.