

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), somete a consulta pública el borrador del Proyecto Reglamento de Protección de Datos de Prueba.

Sus consultas y observaciones al documento puede remitirlas al correo: consultapublica@arsa.gob.hn, Indicando en el Asunto: REF: Datos de prueba, antes del 30 de marzo de 2018.

CONSIDERANDO

1. Que es deber del Estado Administrar y atender los servicios relativos a proteger los datos o información no divulgada según lo establecido en el decreto No. 16-2006, artículos 19, 20, 21, 22, 23 y 24 de la Ley de Implementación del Tratado de Libre Comercio, República Dominicana, Centroamérica, Estados Unidos.
2. Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 1, publicado mediante decreto ejecutivo PCM-032-2017, de fecha 28 de abril de 2017, publicado en el diario oficial La Gaceta el 19 de mayo de 2017, es responsabilidad de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), velar por la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias.
3. Que según lo dispone el artículo 15.10 del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, Republica Dominicana y los Estados Unidos de América, dentro del capítulo relacionado a los derechos de Propiedad Intelectual, La ARSA otorgara protección de datos de prueba cuando éstos se soliciten como requisito para la autorización de comercializar un nuevo producto farmacéutico.
4. Por lo antes expuesto, se considera de carácter ineludible reglamentar el proceso de protección de datos de prueba de nuevos productos farmacéuticos.

POR LO TANTO

La Agencia de Regulación sanitaria en uso de las facultades de que está investido mediante decreto PCM-32-2017 en su artículo 1 como una Entidad Desconcentrada de la Secretaria de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), adscrita en el Gabinete Sectorial e Inclusión Social y en aplicación de los artículos 108 Y 339 de la Constitución de la Republica; artículos 19, 20, 21, 22, 23 y 24 de la ley de implementación del Tratado de Libre Comercio, Republica Dominicana, Centroamérica, Estados Unidos de América (DR-CAFTA) del Régimen de Propiedad Intelectual; y, Acuerdos, convenios y

Tratados Internacionales relacionados con el tema de Propiedad Intelectual suscritos por el Estado de Honduras.

DECRETA:

Aprobar el siguiente

REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

Objetivo: El objetivo del presente Reglamento es el de proteger los datos de prueba o información no divulgada relacionados con los requisitos para autorizar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos que utilizan nuevas moléculas químicas, contra todo uso desleal por terceros.

DEFINICIONES

ARTICULO 1. Para efectos del siguiente reglamento se enunciará:

Autoridad Sanitaria Competente: la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) como la autoridad responsable de la aplicación de este reglamento.

Certificado de Protección de Datos de Prueba: certificado emitido por la Autoridad Sanitaria que acredita la concesión de los derechos previstos en este Reglamento.

Datos de prueba: Información que contiene los resultados de los estudios pre-clínicos y clínicos de Fase I, II y III, mediante la cual se comprueba la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico.

Entidad química: principio activo, es decir, una molécula dotada de actividad farmacológica, que no ha sido utilizada anteriormente para ninguna indicación patológica de un producto farmacéutico.

Nuevo producto farmacéutico: producto farmacéutico que contiene un nuevo principio activo y cuya comercialización no ha sido autorizada para su comercialización en Honduras.

Otros datos no divulgados: aquella información que no hubiera sido publicada, por cualquier medio, en una forma suficiente para que una persona tome conocimiento de los mismos. Tales como la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que no se encuentre en los ensayos clínicos fases I, II y III.

Productos farmacéuticos: son medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos, vacunas, hemoderivados, medicamentos biotecnológicos, medicamentos huérfanos, radiofármacos.

Titular: persona natural o jurídica, propietaria o a quien ésta designe, que tiene a su nombre un documento jurídico que le otorga un derecho de protección de los datos de prueba o información no divulgada, relacionados con los requerimientos para la autorización de comercialización de productos farmacéuticos.

ARTICULO 2. Para efectos de la aplicación de este reglamento, la protección conferida no se extenderá a las modificaciones o innovaciones realizadas en los siguientes aspectos:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
2. Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
3. Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.
4. Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos.
5. Las que impliquen nuevas presentaciones comerciales.

ARTICULO 3. Quien solicite en el país la aprobación para comercialización de un nuevo producto farmacéutico debe tener en cuenta que debe presentar a la Autoridad Sanitaria Competente datos de prueba no divulgados completos, a satisfacción de la autoridad sanitaria, sobre la seguridad y eficacia del producto; la solicitud deberá presentarla dentro de los doce (12) meses de la fecha de la primera aprobación de comercialización concedida en el mundo a un producto que contiene la misma entidad química que fue registrada por primera vez.

PLAZO DE VIGENCIA DE PROTECCIÓN

ARTICULO 4. Los datos de prueba u otros no divulgados que el titular del producto solicite se protegerán contra todo uso comercial desleal por un período de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de aprobación para la comercialización en el país.

ARTICULO 5. El titular del producto innovador o terceros solicitantes autorizados por éste o que presentes sus propios estudios clínicos, podrán requerir de la autoridad sanitaria competente un certificado de protección de los datos de prueba.

REQUISITOS PARA SOLICITANTES TITULARES

ARTICULO 6. El solicitante podrá realizar la solicitud del certificado de protección de datos de prueba en conjunto con la solicitud de autorización del registro sanitario del producto innovador, debiendo presentar los requisitos detallados a continuación, además de los establecidos en la normativa vigente.

- a) Los datos de prueba u otros no divulgados o bien, un certificado de la autorización obtenida 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.
- b) Declaración jurada ante notario en la que se haga constar que se trata de un nuevo producto farmacéutico y que no existe una patente vigente que abarque el producto en relación.
- c) Un documento autentico cuando aplique, en donde indique todas las patentes nacionales y extranjeras que abarque el nuevo producto farmacéutico o su uso aprobado, con el fin de prevenir la autorización de comercialización de productos amparados por patentes sin el consentimiento del titular de la misma. Esta lista deberá incluir

información sobre el número de registro sanitario, nombre comercial, fecha en que expira el plazo de vigencia de la misma y la identificación del titular. En caso de que no exista patente que abarque el producto o su uso aprobado, se deberá manifestar por escrito esta situación.

REQUISITOS PARA TERCEROS SOLICITANTES

ARTICULO 7. Cuando un tercero solicite la autorización de comercialización del producto farmacéutico innovador, deberá presentar el consentimiento por escrito, firmado y sellado por la persona natural o jurídica que inicialmente generó la información y obtuvo la aprobación de comercialización, así mismo cumplir con los requisitos b) y c) enunciados en el artículo anterior.

SOBRE LA RESPONSABILIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

ARTICULO 8. El titular de un certificado de protección podrá requerir a los tribunales competentes, dentro del plazo improrrogable de cinco (5) años contados desde la fecha de aprobación del nuevo producto en país, la suspensión de la comercialización por un tercero del producto protegido, siempre que:

- a) El tercero no haya contado con el consentimiento del titular de dicho certificado para obtener la aprobación para su comercialización,
- b) El tercero solicitante no hubiera presentado a la Autoridad Sanitaria Competente datos de prueba generados de modo independiente de los del titular del certificado.

El titular del certificado de protección podrá requerir a la Autoridad Sanitaria Competente las medidas provisionales previstas en legislación aplicable a fin de evitar que se produzca la infracción de los derechos conferidos de acuerdo con este reglamento.

ARTICULO 9. Cuando la Autoridad Sanitaria Competente reciba datos de prueba no divulgados, preservará bajo confidencialidad por un periodo de cinco (5) años, contados a partir de la obtención del Certificado de Protección de Datos de Prueba, aquellos datos que el solicitante del certificado de protección declare específicamente que no han sido divulgados y respecto de los que ha tomado medidas razonables para evitar su divulgación, a condición asimismo que sean presentados conjuntamente con la solicitud de aprobación para comercialización del nuevo producto.

ARTICULO 10. La Autoridad Sanitaria Competente deberá tomar las medidas necesarias para impedir la divulgación no autorizada de los datos no divulgados, excepto cuando la divulgación sea necesaria con el fin de proteger al público, tal como para prevenir el error del consumidor o para proteger la vida, la salud o la seguridad humana.

ARTICULO 11. Quien sin ser titular de los datos de prueba o información no divulgada, haya utilizado, adquirido o divulgado información sin autorización de su titular, será acreedor de sanciones administrativas por daños y perjuicios económicos que cause con su acción dolosa, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales.

ARTICULO 12. Mediante la concesión del Certificado de Protección de Datos de Prueba, la autoridad sanitaria competente le confiere al titular el derecho esencial de la protección exclusiva de la comercialización del producto protegido. Por lo que la autoridad sanitaria no rechazará ninguna

solicitud de aprobación para comercialización, sino que no concederá el derecho de esta última, durante el periodo de exclusividad, esto con la finalidad de no demorar el proceso que implicaría iniciar o completar el trámite de aprobación después de esa fecha.

CONCESIÓN DE LA PROTECCIÓN

ARTICULO 13. El Certificado de Protección de Datos de Prueba será emitido por la Autoridad Sanitaria Competente, indicará el nombre y domicilio de su titular, el producto protegido y la Duración de la protección. Contendrá asimismo una referencia de los datos no divulgados presentados a la Autoridad Sanitaria Competente.

ARTICULO 14. La emisión del Certificado, así como su transmisión deberán ser registrados ante la Autoridad Sanitaria Competente para surtir efectos ante terceros, y estarán sujetos al pago del mismo. La concesión del certificado y, en su caso, su transmisión, serán publicadas en el Diario Oficial La Gaceta y otros medios que la Autoridad Sanitaria Competente considere.

SUSPENSIÓN Y CANCELACION DEL CERTIFICADO DE PROTECCION DE DATOS

ARTICULO 15. Los derechos de propiedad intelectual no son absolutos, sino que están sometidos al interés público, por lo que en situaciones como salud pública o emergencia nacional, entre otros pueden justificar la terminación de exclusividad de protección del producto. Asimismo, en el caso en que el titular del certificado de protección de datos incurra en abusos o prácticas declaradas como anti-competitivas, la Autoridad Sanitaria Competente debe de tener la capacidad de dar por terminado el período de exclusividad.

ARTICULO 16. La Autoridad Sanitaria Competente podrá decretar la cancelación del certificado en los siguientes casos:

- a) A petición del titular o una persona natural o jurídica autorizada por este.
- b) Por razones de interés público tales como salud pública, seguridad nacional, emergencia o circunstancias de extrema urgencia que justifiquen la terminación del período de exclusividad;
- c) Cuando la autoridad Sanitaria competente determine, como resultado de un procedimiento administrativo o judicial, que el titular del certificado de protección ha incurrido en abusos de sus derechos, por ejemplo, mediante prácticas declaradas como anticompetitivas;
- d) Cuando la Autoridad Sanitaria Competente determine, como resultado de un procedimiento administrativo o judicial, que el Certificado de Protección ha sido concedido en contradicción con alguna disposición de este reglamento y que corresponde su revocación.

El acto por el cual se cancele el certificado podrá ser apelado ante la autoridad Sanitaria Competente.

BASE DE DATOS Y NOTIFICACIÓN DE ESPECIALIDADES QUIMICO FARMACEUTICAS CON PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

ARTICULO 17. La Autoridad Sanitaria Competente elaborará una base de datos en su sitio web, que mantendrá actualizada y a disposición para que cualquier ciudadano pueda consultar, en ella incluirá una lista y la correspondiente información a que se refiere la letra c) del artículo 6,

así mismo, se enviará una copia al Instituto de la propiedad a la Dirección General de Propiedad Intelectual dentro de los quince (15) días hábiles posteriores a la admisión de la solicitud.

La base de datos mencionada contendrá los datos generales del producto como el nombre comercial, principio activo, nombre del titular del producto farmacéutico cuyos datos de prueba gozan de protección y fecha de vencimiento de dicha protección.

VIGENCIA

ARTICULO 18. El presente Reglamento entrará en vigencia...

BOFFEDOR

Observaciones de borrador del Proyecto Reglamento de Protección de Datos de Prueba



OBSERVACIONES A LA CONSULTA PÚBLICA

No.	Organismo / Persona que hace la observación	Texto objetado	Propuesta de Nueva Redacción	Observación / Comentario	Decisión