

Superintendencia de Industria y Comercio



Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes

Tema 18: El uso de las excepciones con fines de investigación y de examen reglamentario

**Bogotá
6 a 8 de febrero de 2012**



Seminario Regional OMPI para AL y Caribe sobre implementación y uso de flexibilidades-Bogotá, Febrero 2012

**Acuerdo de Promoción Comercial
Perú-EEUU
Implementación Datos de Prueba**



Implementación del APC Perú- EEUU

- . Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EEUU**
- . Ley y Reglamento de Protección de Datos de Prueba.**
- . Modificación legislativa sanitaria**
- . Fortalecimiento institucional.**
- . Administración del Acuerdo.**



Protocolo de Enmienda al Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EEUU

EL Acuerdo de Promoción Comercial y su Protocolo de Enmienda se aprobó el 28 de junio del 2007 mediante la Resolución Legislativa N° 29054.

Fue puesto en vigencia el 1° de Febrero del 2009 mediante el Decreto Supremo N° 009-2009-MINCETUR .



APC Perú-EEUU

Protección Datos de Prueba

- Plazo de exclusividad : normalmente - 5 años .
- Esfuerzo considerable
- Período de Protección por referencia: a partir del primer registro sanitario concedido en la otra Parte.
- Primer registro de una NEQ en el país
- Mantenimiento del plazo de protección aún cuando la patente haya expirado.





APC Perú- EEUU

Protección Datos de Prueba

- Vigencia de las flexibilidades ADPIC, Doha y Decisión del 30 de Agosto 2003.
- Considera los esfuerzos y gastos realizados para producir los datos.
- Aplica procedimientos abreviados de aprobación en base a estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.
- Plazo de protección desde la primera fecha de aprobación de la comercialización en los EEUU en el caso de aprobación del RS por referencia.



APC Perú- EEUU

Protección Datos de Prueba

Sistema de transparencia para advertir al titular de una patente que otra persona está procurando comercializar un producto farmacéutico aprobado durante el periodo de una patente.



Implementación D.P.

A nivel legislativo, reglamentario y administrativo:

- . Elaboración de la Ley y Reglamento de Protección de Datos de Prueba.**
- . Revisión y modificación del capítulo de Medicamentos en la Ley General de Salud.**
- . Fortalecimiento institucional.**



Ley de Protección Datos Prueba

DL N° 1072 (1)

- De la protección
- De la nueva entidad química
- Condiciones del plazo de protección
- Excepciones y límites al derecho de protección.
- Procedimientos abreviados



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (2)

- De la extinción de la protección
- De los recursos administrativos
- De las medidas de transparencia
- Disposiciones Finales





Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (3)

-De la Protección :

“Cuando se exija como condición para la obtención del registro sanitario de un P.F. que contiene una NEQ, la presentación de D.P. u otros no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia del producto, se protegerá tales datos contra toda divulgación, cuando su generación haya involucrado esfuerzos considerables”



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (4)

-De la Nueva Entidad Química :

“ Es 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.”



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (5)

-No se considera NEQ:

“ Usos, indicaciones distintas, cambios en la vía de administración, formas de dosificación, modificaciones en la farmacocinética, tiempos de disolución, biodisponibilidad, autorizados en otros RS .Cambios en las formas farmacéuticas o formulaciones de entidades químicas registradas. Sales,ésteres éteres, complejos, quelatos, clatratos, isómeros, metabolitos, co-cristales, solvatos



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (6)

-No se considera NEQ:

“ ...polimorfos, formas puras, tamaño de partículas, pro-fármacos o aquellas estructuras químicas cualquiera sea su forma, disposición o expresión que se basen en una química registrada.

La combinación de una NEQ con una ya conocida .”



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (7)

- De las Condiciones y Plazo de Protección.-
- Normalmente de cinco años contados desde:
- La fecha del RS en el país
- A partir de la primera aprobación de comercialización, si el RS se basa en la aprobación de comercialización concedida en otro país y es otorgado dentro de los 6 meses de haberse presentado la solicitud ante la Autoridad Sanitaria.



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (8)

-De las Condiciones y Plazo de Protección.-

Ninguna persona, diferente a quien los presentó podrá, sin autorización de ésta, utilizar los datos de prueba u otros no divulgados, para respaldar una solicitud de obtención de registro sanitario durante el periodo de protección establecido en la presente Ley.



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (9) – Excepciones y Límites

- 1) La Autoridad Sanitaria, para proteger la salud pública, podrá autorizar a uno o más terceros, para utilizar o apoyarse en los datos de prueba u otros no divulgados presentados en el registro sanitario o en el registro sanitario otorgado por referencia, de conformidad con:
 - a) La Declaración de Doha.
 - b) Toda exención a cualquier disposición del Acuerdo ADPIC .
 - c) Toda enmienda al Acuerdo ADPIC para implementar la “Declaración”.



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (10) – Excepciones y Limites

2) Un tercero podrá solicitar el R.S. de un P.F. 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 periodo de protección de ese otro solicitante de los datos; siempre que la Autoridad Sanitaria no base su decisión de registro en los datos de prueba u otros no divulgados previamente protegidos; y



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (11) – Excepciones y Límites

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

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



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (12) – Del Procedimiento Abreviado.-

Con sujeción a lo dispuesto en la Ley, nada limitará la aplicación de procedimientos abreviados para el registro sanitario de productos farmacéuticos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. EL R.S. se otorga al vencimiento del período de protección.



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (13) – De la extinción de la protección.-

La protección establecida en la 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 la Ley.

Luego de la expiración del período de protección de los D.P. cualquier persona podrá apoyarse en dicha información para sustentar su solicitud de registro sanitario.



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (14) –

De los recursos administrativos.-

Los actos administrativos emitidos al amparo de la Ley podrán ser reconsiderados o apelados ante la instancia competente que corresponda.



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (15) – Medidas de Transparencia.-

La información sobre la identidad del solicitante del R.S. y sobre el P.F. 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.



Ley de Protección Datos Prueba

DL 1072 (16) – Medidas de Transparencia

El MINSA publicará, en su portal de Internet, las solicitudes de R.S. y los registros sanitarios otorgados indicando los datos de identificación del solicitante , si existe protección de D.P., cuando sea pertinente, la nueva entidad química y las fechas de otorgamiento y de vencimiento de la protección.



Ley de Protección Datos Prueba

DL1072 (17)-

– D. Complementarias y Finales

- 1) El DL entrará en vigencia a partir de la entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre Perú y los EEUU.**
- 2) El DL será reglamentado en un plazo no mayor de 180 días a partir de su publicación.**
- 3) No será de aplicación con respecto a un producto farmacéutico que contenga una entidad química que ya haya sido aprobada en el Perú para uso en un producto farmacéutico, antes de su entrada en vigencia.**



Reglamento Datos de Prueba

Definiciones.-

Datos de Prueba.

Son los datos generados a través de los ensayos clínicos de 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.

Son aquellos generados a través de estudios preclínicos: farmacológicos, toxicológicos realizados para establecer la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico de uso humano que contiene una nueva entidad química.

Los Datos No Divulgados son aquellos 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.



Reglamento Datos de Prueba

Del procedimiento de la protección.-

Cuando la A.S. exija como condición para el R.S. la presentación de D.P. dicha protección será invocada en la solicitud de R.S.

La protección será otorgada siempre que el solicitante no haya obtenido un R.S. previo en el Perú respecto de la misma NEQ y que la generación de tales datos haya significado esfuerzos considerables.



Reglamento Datos de Prueba

De la Protección.-

Para los efectos de protección de los D.P. se acompañará a la solicitud de R.S. lo siguiente:

- . D.J. de que el solicitante es el que generó los D.P. o que ha sido autorizado por dicha persona.
- . En el caso de que el producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización indicando fecha y lugar de su otorgamiento.
- . D. J. que los D.P. no han sido divulgados.
- . D.J. de no haber sido sancionado por conductas declaradas contrarias a la libre competencia.



Reglamento Datos de Prueba

De la Protección.-

La A.S. no podrá autorizar a un tercero, sin autorización de la persona que presentó los D.P., su utilización y apoyo en los mismos, a efectos de obtener el R.S., de acuerdo a Ley y reglamento, de un P.F. que contenga la misma entidad química durante el período de protección de 5 años.



Reglamento Datos de Prueba

De la Protección.-

El período de protección de 5 años será contado desde la fecha del primer registro otorgado en países de alta vigilancia sanitaria siempre que el R.S. se haya otorgado dentro de los seis meses de presentada la solicitud completa; caso contrario, la protección será de 5 años contados desde la fecha de aprobación del R.S. en el Perú.



Reglamento Datos de Prueba

El período de protección, contado desde la fecha de la primera aprobación de comercialización en otro país, será de aplicación cuando la protección de D.P. se solicite en base a R. S. previamente concedidos en países de alta vigilancia sanitaria.

La protección conferida se limitará a los D.P. señalados en la resolución de R.S.



Reglamento Datos de Prueba

PROTECCION DE DATOS DE PRUEBA

- a) Identidad del Solicitante:
**Droguería SANOFI - AVENTIS
DEL PERU S.A.**
- b) Denominación Común Internacional
(DCI) de la nueva entidad química:
CABAZITAXEL
- c) Nombre del producto Farmacéutico,
Forma farmacéutica y Concentración:-
**JEVTANA 60 mg/1.5 mL Solución
Inyectable para Infusión.**
- d) Acción Farmacológica:
CITOTOXICO

**Ministerio de Salud
Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas**

002-OP-573937-1 1v. 4 diciembre

Medidas de Transparencia.-

Publicación de la solicitud en el Diario Oficial el Peruano dentro de los 15 días de la presentación de la solicitud por cuenta y costo del solicitante (identidad solicitante, DCI, nombre del P.F., FF y concentración, acción farmacológica).



Reglamento Datos de Prueba

Oposición.-

Plazo de 30 días hábiles para su presentación. Una vez admitido a trámite el escrito de oposición, la A.S. corre traslado a quien invocó la protección .El solicitante de la protección tiene 15 días hábiles para hacer valer sus argumentaciones . Este plazo podrá ser prorrogado.



Reglamento Datos de Prueba

Oposición.-

Vencido el plazo, la A.S. emite una resolución pronunciándose sobre la oposición presentada. Contra esta resolución se podrá presentar apelación ante el superior jerárquico. Con el pronunciamiento de la apelación se agota la vía administrativa.



Reglamento Datos de Prueba

Recursos administrativos.-

La A.S. se pronuncia sobre la protección de D.P. conjuntamente con el otorgamiento o denegatoria del R.S. Esta decisión es susceptible de reconsideración o apelación. Con el pronunciamiento de la apelación presentada se agota la vía administrativa.



Reglamento Datos de Prueba

Protección de los D.P. contra su divulgación.-

Los D.P. no podrán ser divulgados y serán protegidos contra su divulgación con excepción de los casos previstos en la Ley. La A.S. podrá realizar su divulgación para proteger la salud pública tomando medidas para evitar su uso comercial desleal.



Reglamento Datos de Prueba

Confidencialidad de los D.P..-

La A.S. está obligada a mantener la confidencialidad de los D.P. presentados por el solicitante.

Excepciones y límites.-Terceros podrán ser autorizados a utilizar los D.P. por razones de salud pública, situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia o en los casos en que se hubiera concedido licencia obligatoria .La autorización concluirá cuando concluyan las mencionadas situaciones.



Reglamento Datos de Prueba

Prácticas anticompetitivas.-

La A.S. podrá permitir el uso por terceras personas de los D.P. o reducir el período de protección cuando la autoridad judicial o administrativa determine 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 D.P. son materia de protección.



Reglamento Datos de Prueba

Generación de información.-

Un tercero podrá realizar los actos referidos a los ensayos de calidad , validación de los procesos de producción y de control del producto farmacéutico necesarios para iniciar el procedimiento de registro sanitario de un P.F. cuyos D.P. se encuentren protegidos. El R.S. solo podrá ser concedido al vencer el periodo de protección.



Reglamento Datos de Prueba

De la extinción de la protección.-

La protección de D.P. podrá ser cancelada, de oficio o a pedido de parte, como resultado de un procedimiento administrativo, cuando se determine que la protección ha sido concedida en contravención de la Ley y su reglamento.



Reglamento Datos de Prueba

Disposiciones complementarias y finales.-

Lo dispuesto en el reglamento de Protección de los Datos de Prueba se complementa con las disposiciones del R.S. de productos farmacéuticos.



Modificación legislativa sanitaria

- **Ley N° 29316 (14-01-2009)**
Modificación del artículo 50 de la LGS
estableciendo 3 categorías para el R.S.
de medicamentos, plazos para su
otorgamiento y las tasas respectivas.
- **DS 001-2009-SA Reglamento del**
artículo 50 LGS (17-01-2009)



Fortalecimiento Institucional

- **Contratación de nuevos profesionales expertos.**
- **Capacitación del personal en temas de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos (Programa con USAID).**
- **Implementación del Observatorio de Precios y de Calidad de productos farmacéuticos**
- **Desarrollo del Sistema Nacional de Información de Medicamentos (Medidas de Transparencia).**



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Certificado Iso 9001:2008

servicios Inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (renovación); de Autorización de importación y exportación de sustancias y ...



mapa del sitio



busqueda



correo web

DIGEMID UNIDO CONTRA LA INFLUENZA Prevenidos contra la Influenza A H1N1

Institucional

Normatividad

Transparencia

MINSA

EXPERTOS DE AMÉRICA BUSCAN OPTIMIZAR CALIDAD DE FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN EL PERÚ

Con el objetivo de optimizar el proceso de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los medicamentos en el Perú, la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud (Minsa) realizaron el "Taller de expertos"



Protección de datos de pruebas u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados



ALERTAS

DIGEMID



Observatorio Peruano Precios de Medicamentos

Protección de datos de pruebas u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados



Transparencia para el acceso a medicamentos

Video documental MeTA Perú

COMPRA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS

DIGEMID - MINSA



Ensayos Clínicos

DIGEMID

Denominación Común Internacional D.C.I.



CENTRO DE

Atención Farmacéutica

Uso Racional de Medicamentos

PUBLICACIONES

- Reg
- Reg
- Esta
- Dro

Sanitarias

Sanitaria

Medicamentos

Orientación al Usuario

- Trámites (TUPA, Formatos y Tasa)
- Acceso a la información pública (Flujograma)
- Clasificación de insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico.
- Clasificación de productos cosméticos e higiene personal.
- Requisitos para el control de calidad de Productos Farmacéuticos y Afines
- Requisitos para la evaluación de Informe Técnico de aceptación de DONACIONES procedentes del Extranjero.
- Manual y Guías de Buenas Prácticas
- Reportar un reacción adversa producida por un medicamento

Consultas en Línea

- Consulta de expedientes presentados
- Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos
- Registro Sanitario de Dispositivos Médicos **Nuevo**
- Información de Establecimientos Farmacéuticos y Químicos Farmacéuticos
- Certificado de Buenas Prácticas
- Censos de Establecimientos Farmacéuticos
- Solicitudes de Registro Sanitario
- Observatorios de Calidad
- Publicidades de Productos Conformes
- Atención de Consultas Técnicas



Cenadim

CENTRO NACIONAL DE DOCUMENTACION E INFORMACION DE MEDICAMENTOS

Consultas y Sugerecias



webmaster@digemid.minsa.gob.pe



CAMPAÑAS DIGEMID

Catalogación medicamentos





PERÚ
Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



Frecuencia de Actualización : Diaria

SOLICITUDES DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Dirección de Autorizaciones Sanitarias

Fecha	Nombre de Producto	Concentración	F.Farmacéutica	Via de Adm.	P.Activo	Solicitante	P.D.P.
2/12/2011	DEXAFAR	4 mg/mL	INYECTABLE		DEXAMETASONA	FARMINDUSTRIA S.A.	NO
2/12/2011	FLAMALGESICO	100mg/5mL	SUSPENSION	ORAL	IBUPROFENO	FARMARECETAS S.A.C.	
2/12/2011	RENALPURE® POWDER BICARBONATE	627 gr/224gr			BICARBONATO DE SODIO, CLORURO DE SODIO	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	NO
2/12/2011	RICILINA PLUS		TABLETA		AMBROXOL CLORHIDRATO, AZITROMICINA DIHIDRATO	FARMINDUSTRIA S.A.	NO
2/12/2011	XILEXIN	250 mg	TABLETA		AMOXICILINA TRIHIDRATO	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	NO
30/11/2011	FOSAMAX® PLUS	70 MG/140 MCG		ORAL	ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO, COLECALCIFEROL	MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.	NO
29/11/2011	CALVIAL D		TABLETA	ORAL	CALCIO CARBONATO, COLECALCIFEROL	QUIMICA SUIZA S.A.	
29/11/2011	MAGNELISTO		POLVO	ORAL	MAGNESIO CARBONATO, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, OXIDO DE ZINC	ALBIS S.A.	
28/11/2011	PRVIGEN	10%	INYECTABLE	INFUSIÓN ENDOVENOSA	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	BIOTOSCANA FARMA DE PERU S.A.C.	
28/11/2011	VIMPAT	200mg	TABLETA			ABL PHARMA PERU S.A.C.	SI

[Primero] [<< Anterior] Página 10 de 664 [Siguiente >>] [Ultimo]

Imprimir

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección Ejecutiva de Autorizaciones Sanitarias
Frecuencia de Actualización : Diaria

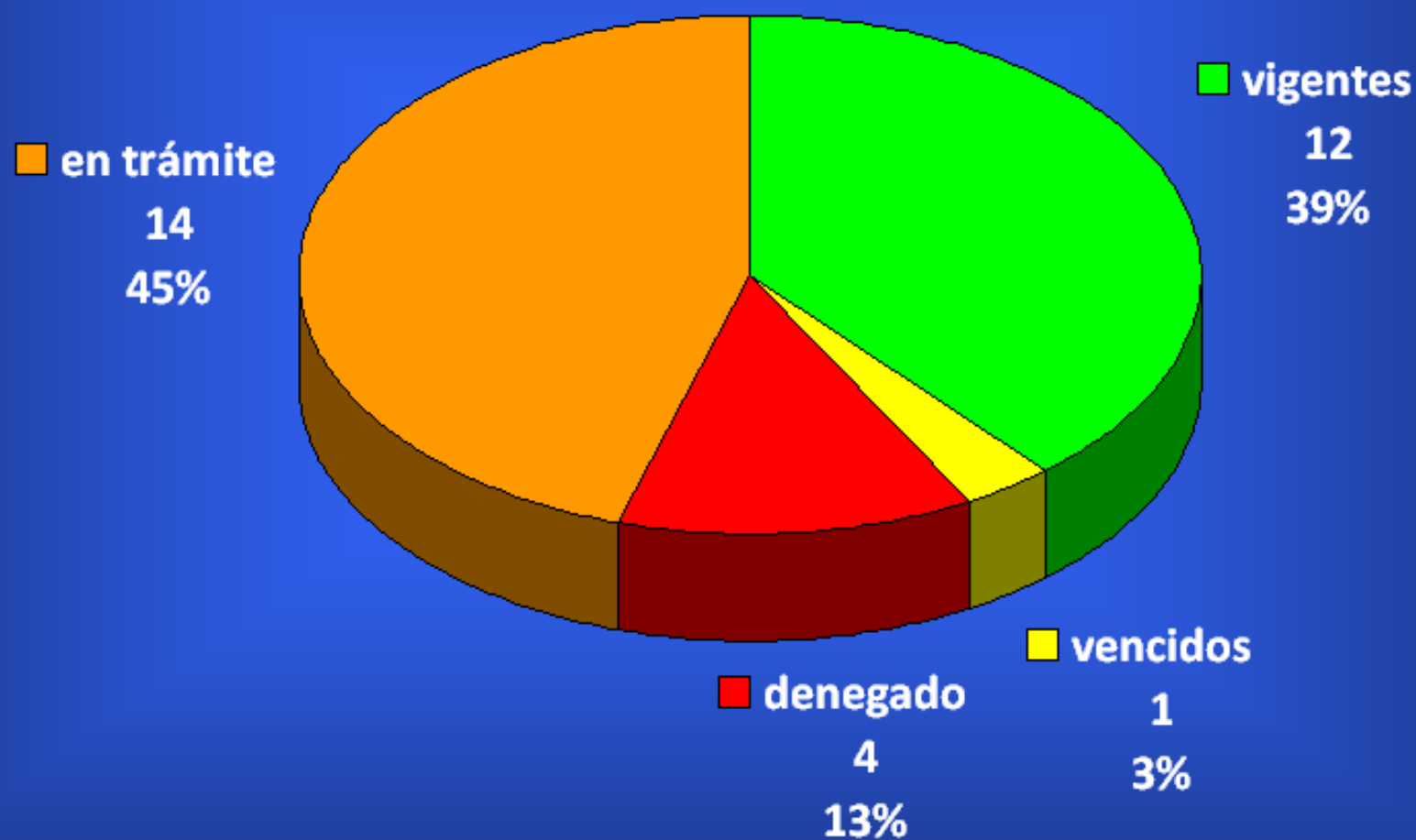
VIMPAT

200mg

Dra. Laura Ceron Aragón

Ministerio de Salud del Perú - DIGEMID

Nuevas entidades químicas con Registro Sanitario y Protección de datos de prueba
Al 31 de Enero del 2012



NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DCI)	NOMBRE DE MARCA CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y REGISTRO SANITARIO	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS
Degarelix	FIRMAGON 80 mg Polvo para solución inyectable (E 22138)	30 de Diciembre del 2009*	DENEGADO	Sin protección
Rivaroxaban	XARELTO 10 mg Comprimido recubierto (E 22181)	22 de Febrero del 2010	15 de Septiembre del 2013	Vigente
Dronedarona	MULTAQ 400 mg Tableta recubierta (E 22182)	22 de Febrero del 2010	01 de Julio del 2014	Vigente
Anidulafungina	ECALTA 100 mg Polvo liofilizado para solución inyectable (E 22228)	13 de Abril del 2010	17 de Febrero del 2011	Vencido
Prasugrel	EFFIENT 10 mg Comprimido recubierto (E 22241)	26 de Abril del 2010	25 de Febrero del 2014	Vigente
Trabectedina	YONDELIS 1 mg Polvo para solución para inyección (E 22293)	26 de Junio del 2010	17 de Septiembre del 2012	Vigente
Saxagliptina	ONGLYZA 2.5 mg Comprimidos recubiertos (E 22294)	30 de Junio del 2010	31 de Julio del 2014	Vigente
Indacaterol	ONBRIZE BREEZHALER 300 ug Cápsula dura conteniendo polvo para inhalación	DENEGADO	DENEGADO	Sin protección
Ivabradina	PROCORALAN 7.5 mg Comprimidos recubierto con película	DENEGADO	DENEGADO	Sin protección
Prucaloprida	RESOLOR 1 mg Comprimidos recubiertos. (E 22495).	02 de Junio del 2011	15 de Octubre del 2014	Vigente
Cabazitaxel	JEVTANA 60 mg/1.5 mL Solución Inyectable para infusión . (E 22507)	16 de Junio del 2011	17 de Junio del 2015	Vigente
Pazopanib	VOTRIENT 400 mg Tabletas recubiertas . (E 22507)	21 de Julio del 2011	19 de Octubre del 2014	Vigente



Muchas Gracias

. Laura Cerón Aragón
Ministerio de Salud - Perú