

República de Panamá
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N° 1379
(De 4 de Sept. de 2012)

"Por medio del cual se reglamenta la protección de la información contenida en los datos de prueba y otros datos no divulgados para obtener el Registro Sanitario de medicamentos, las medidas de publicidad y transparencia y se deroga el Decreto Ejecutivo 305 de 19 de diciembre de 2003".

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
en uso de sus facultades constitucionales y legales, y

CONSIDERANDO:

Que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República de Panamá en virtud del artículo 109 de la Constitución Política de Panamá.

Que mediante Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, se creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional son su responsabilidad.

Que la República de Panamá se adhirió a la Organización Mundial del Comercio (OMC) a través de la Ley 23 de 15 de julio de 1997 y, por ende, es Miembro del Anexo IC del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).

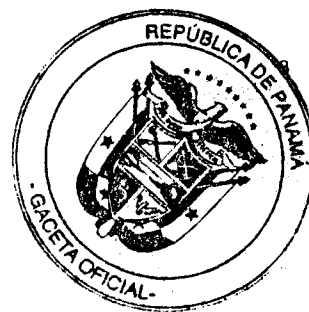
Que el 12 de enero de 2001, se promulgó la Ley 1 de 2001, Sobre medicamentos y otros productos para la Salud Humana, que señala al Ministerio de Salud y sus dependencias, como autoridad rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, en cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios, creando para tales efectos la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que el artículo 25 numeral 6 de la Ley 1 de 2001, establece como requisito básico para obtener el Registro Sanitario, la presentación de estudios clínicos (para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud). Asimismo, el citado artículo establece en su párrafo que la autoridad sanitaria, por conducto de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, queda facultada para realizar los cambios que sean necesarios en los requisitos para obtener el Registro Sanitario, a fin de adecuarlos a los convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá.

Que el Acuerdo ADPIC, establece que en numeral 3 del artículo 39, lo siguiente: "Los miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas, la presentación de los datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán estos datos contra todo uso comercial de steal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger el público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial de steal".

Que dentro de los compromisos internacionales asumidos por la República de Panamá, a través de los acuerdos comerciales y otros instrumentos jurídicos ratificados, se establece





la necesidad de considerar nuevos aspectos y reglamentar aquellas materias que no se encuentren reguladas con la finalidad de ajustar nuestra legislación y mantener la fiscalización efectiva en las áreas que se requiera para cumplir con esos compromisos.

Que resulta imperativo reglamentar lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 39 del Anexo IC del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) de la Ley 23 de 1997 y el numeral 6 del artículo 25 de la Ley 1 de 2001, con la finalidad de regular todo lo concerniente a la protección de datos de prueba u otros no divulgados de nuevas entidades químicas presentadas para la comercialización de productos farmacéuticos.

Que dentro de las atribuciones que ejerce el Presidente de la República con la participación del Ministro respectivo, se encuentran la de reglamentar las Leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto ni de su espíritu, conforme lo establece el numeral 14 del artículo 184 de la Constitución Política de la República de Panamá.

DECRETA:

Artículo 1. Ámbito de Aplicación.

El presente Decreto Ejecutivo reglamenta lo concerniente a la protección de la información contenida en los datos de prueba u otros no divulgados, que utiliza una nueva entidad química en el producto farmacéutico y que van a ser presentados ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, para su comercialización a través del registro sanitario, conforme a lo normado en el numeral 6 del Artículo 25 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Este Decreto Ejecutivo, también reglamenta un procedimiento transparente, para advertir al titular de la patente que otra persona está procurando la aprobación para comercializar un producto farmacéutico aprobado durante el periodo de una patente que cubre el producto.

1. Nada de lo dispuesto en el presente Decreto Ejecutivo, impedirá que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tome medidas para proteger la salud pública, de conformidad con:
 - a. La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2) (La "Declaración");
 - b. Toda excepción 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".

Artículo 2. Para el Registro Sanitario de los productos farmacéuticos, incluido el registro de nuevas indicaciones para productos farmacéuticos ya registrados que no se encuentren descritos bajo las referencias aceptadas en el artículo 29 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exigirá la presentación de estudios clínicos y el resumen de todas las fases de la investigación (I, II, III), según corresponda, conforme a lo normado en el numeral 6 del Artículo 25 de la citada Ley 1 de 2001.

El Ministerio de Salud, protegerá tales datos contra la divulgación no autorizada, cuando su generación haya involucrado esfuerzos considerables, salvo cuando la divulgación sea necesaria para proteger al público o a menos que se tomen medidas para tener la seguridad de que los datos queden protegidos contra un uso comercial desleal.

Artículo 3. Cuando se trate de un producto farmacéutico innovador, que haya presentado la información a que se refiere el Artículo 2 de este Decreto Ejecutivo, no se procederá durante un plazo de cinco (5) años, contados a partir del otorgamiento de su Registro Sanitario (excepto en los casos específicos donde el Ministerio de Salud, determine que es





razones, emitir protección por un periodo diferente debido a la naturaleza de los datos y a los esfuerzos y gastos realizados para producirlos), a conceder otros registros sanitarios a productos farmacéuticos que contengan la misma entidad química, salvo que el solicitante:

- I) Presente información contenida en los datos de prueba u otros no divulgados, según se requiere en el Artículo 2 de este Decreto Ejecutivo y el Ministerio de Salud no se apoye directa o indirectamente en todo o en parte para la decisión del registro en la información de datos de prueba y datos que sustentan la seguridad y eficacia de un producto previamente protegida por un tercero. Sin embargo, nada de esto limita la aplicación de procesos abreviados de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad. En ese caso el registro sanitario sólo podrá ser otorgado a la expiración del periodo de protección establecido en el presente Artículo; o
- II) acredite contar con la autorización del propietario o titular legítimo, de cualquiera de la información contenida en los datos de prueba y otros datos no divulgados para comercializar basado en el registro,

El Ministerio de Salud no considerará el plazo de patente alguna, para el otorgamiento o la extinción del plazo de protección de datos establecida por el presente Decreto.

Artículo 4. De la nueva entidad química.

Se entiende por una nueva entidad química al principio activo, que al momento de la solicitud de registro sanitario, no ha sido incluida en registros sanitarios anteriormente otorgados en la República de Panamá.

En ningún caso, se considera como nueva entidad química para los propósitos de este Decreto Ejecutivo:

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.

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.

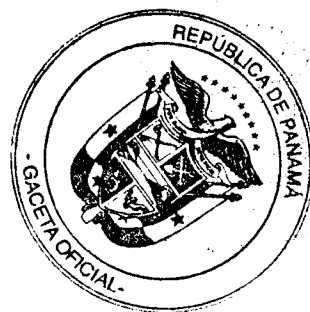
4. La combinación de entidades químicas previamente registradas en la República de Panamá, siempre y cuando se encuentren descritas en las referencias aceptadas en el Artículo 29 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Artículo 5. De la Protección de los Datos de Prueba u otros no divulgados.

Para gozar de la protección de los datos de pruebas u otros no divulgados, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exigirá al solicitante como condición para la obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico que:

1. La solicitud indique expresamente que proporciona la información bajo reserva de confidencialidad;
2. La presentación de datos de prueba u otros no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia de tal producto;
3. La declaración de que se trata de una nueva entidad química.



**Artículo 6. Del cómputo del periodo de protección.**

El periodo de protección referido en el Artículo 3 del presente Decreto Ejecutivo, se computará a partir de:

1. La fecha en que se concedió el registro sanitario en la República de Panamá; o
2. Si la aprobación para comercialización en otro país se toma como base para la aprobación de la comercialización en la República de Panamá y ésta se concede dentro de los seis (6) meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud completa en Panamá, el término de protección establecido en el Artículo 3 del presente Decreto Ejecutivo comenzará a computarse a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización en la que se basó.

Artículo 7. De las excepciones y límites al derecho de protección.

Las disposiciones de este Decreto Ejecutivo no se aplicarán:

1. Cuando exista consentimiento del titular de los datos de pruebas.
2. Nada de lo dispuesto en el presente Decreto Ejecutivo 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 periodo de protección de ese otro solicitante de los datos; siempre que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no base su decisión de registro en los datos de prueba u otros no divulgados previamente protegidos; y
3. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, 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. Cuando la nueva entidad química objeto del registro sanitario no ha sido comercializada en el país, por razones imputables al interesado, un (1) año después de la expedición de su permiso de comercialización.
5. Cuando medie sentencia en firme proferida por una autoridad judicial que califique como anticompetitiva una práctica relativa al uso de la información protegida de datos de prueba.

Artículo 8. De la extinción de la protección.

La protección de los datos de prueba se extinguirá:

- a. Cuando en el marco de un procedimiento administrativo o judicial se determine que la protección ha sido concedida en contravención a las disposiciones establecidas en el numeral 6 del artículo 25 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el presente Decreto Ejecutivo,
- b. A la expiración del periodo de protección de los datos de prueba u otros no divulgados,

Parágrafo: Configurados los supuestos antes señalados, cualquier persona podrá apoyarse en dicha información para sustentar su solicitud de registro sanitario.

Artículo 9. De la Publicación y otras Medidas de Transparencia.

Con la finalidad de establecer y regular un sistema transparente, que permita informar al titular de una patente que otra persona está procurando registrar un producto farmacéutico durante el periodo de vigencia de la patente y facilitarle suficiente tiempo y oportunidad





la que el titular de la patente haga uso de los mecanismos disponibles, antes de que el producto presuntamente infractor sea comercializado, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas aplicará el siguiente procedimiento:

Una vez recibidas las solicitudes de Registro Sanitario, la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas publicará dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, en la medida de lo posible en formato electrónico, a través de la página web del Ministerio de Salud, un Boletín Oficial de Solicitudes de Registros Sanitarios que contendrá los siguientes detalles:

1. Número de solicitud
2. Fecha de la solicitud
3. La identidad del solicitante
4. Nombre comercial del producto
5. Nombre del principio activo
6. Forma farmacéutica
7. El propósito o uso para el cual el producto farmacéutico está dirigido
8. Nombre del fabricante
9. País de Origen
10. Apoderado Legal

- b. El Ministerio de Salud tomará las previsiones, para publicar estos requisitos en un área visible de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con fines informativos y en su portal de Internet.

Artículo 10. El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas publicará en un área visible designada con fines informativos o en su portal de Internet, todos los registros sanitarios otorgados indicando, cuando sea pertinente, si existe protección de datos de prueba u otros no divulgados, la nueva entidad química y las fechas de otorgamiento y de vencimiento de la protección.

La publicación a que se refiere este Artículo se realizará dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de emisión de la certificación que otorga el registro sanitario.

Artículo 11. Este Decreto Ejecutivo no afectará a Productos farmacéuticos que contengan una entidad química aprobada para uso o que mantengan pendiente una solicitud de uso en la República de Panamá antes de su entrada en vigencia.

Artículo 12. Este Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo 305 de 19 de diciembre de 2003 que modifica el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, que reglamenta el Artículo 25 numeral 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Artículo 13. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

Fundamento de Derecho: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 23 de 15 de julio de 1997, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 45 de 31 de octubre de 2007, Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los cuatro días del mes de septiembre del año dos mil doce (2012).

JAVIER DÍAZ
Ministro de Salud

RICARDO MARTINELLI
Presidente de la República

