

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

ESTABLECE MECANISMOS PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS DE NATURALEZA “NO DIVULGADOS” POR PARTE DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Núm. 107.- Santiago, 18 de diciembre de 2008.-
Visto: lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005 que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado, entre otros, del decreto ley N° 2.763 de 1979 y en el Párrafo 2° del Título VIII de la ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el D.F.L. N° 3 de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

Considerando: La necesidad de actualizar la normativa vigente respecto de la materia, esclareciendo conceptos y procedimientos que permitan la correcta protección de los datos de naturaleza no divulgada; y

Teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6, de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo 1°.- El presente decreto regulará los mecanismos que deberá aplicar el Instituto de Salud Pública para dar cumplimiento al Párrafo 2° del Título VIII, de la ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el D.F.L. N° 3 de 2006 del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción; normativa destinada a regular la obligación de proteger los datos de prueba u otros que tengan la naturaleza de no divulgados.

Artículo 2°.- Para los efectos del presente decreto, se entiende por:

1. Datos de Prueba u otros de naturaleza no divulgada: Aquellos antecedentes relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química, considerándose como tales los estudios completos, con información suficientemente desarrollada sobre la base de pruebas clínicas y pre-clínicas.

2. Nueva Entidad Química: Es aquel principio activo o sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos que, al momento de la solicitud de registro en el Instituto de Salud Pública, se encuentra en alguna de estas dos situaciones:

- a) No ha sido incluida previamente en registros sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública, o
- b) No ha sido comercializada en el territorio nacional antes de la solicitud de registro sanitario.

Artículo 3°.- En ningún caso se entenderá como nueva entidad química:

- a) Los usos o indicaciones terapéuticos distintos a los autorizados en otros registros sanitarios previos de la misma entidad química.
- b) Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros sanitarios previos de la misma entidad química.
- c) Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas registradas.
- d) Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro sanitario previo.

Artículo 4°.- Para gozar de la protección establecida en el párrafo 2° del Título VIII de la ley N° 19.039 ya citada, el peticionario, al momento de presentar la solicitud de registro sanitario del producto farmacéutico que utiliza la nueva entidad química, deberá requerir expresamente dicha protección y entregar separadamente copia de los datos de prueba u otros de naturaleza no divulgada que desea proteger, con todas sus hojas foliadas correlativamente.

En esa misma oportunidad, se deberá adjuntar, además, una declaración jurada ante notario, conforme al formulario que apruebe el Instituto para tal efecto, indicando que los datos aludidos cumplen con las siguientes exigencias:

1. Que se han adoptado las medidas razonables para mantener los datos sin divulgación.
2. Que se trata de datos que no son de conocimiento general ni de fácil acceso, aun respecto de personas pertenecientes a los círculos en los que normalmente se utiliza ese tipo de información.

3. Que el titular de los datos no ha sido condenado, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización y explotación de esa información.
4. Que la entidad química a que se refieren los datos de prueba no tiene ningún registro o autorización sanitarios en el extranjero, de su legítima titularidad ni de a quien éste le hubiera otorgado la autorización para su uso, que tenga más de doce meses de vigencia.
5. Que es el legítimo titular de los datos de prueba para los cuales se solicita protección o cuenta con la autorización de éste.

Artículo 5°.- El Instituto de Salud Pública dentro del plazo de diez días hábiles, contados desde el ingreso de la solicitud, se pronunciará mediante resolución, acerca de su admisibilidad o inadmisibilidad.

La inadmisibilidad solo podrá fundarse en que no se trata de una nueva entidad química o en que no se ha presentado la declaración jurada ni los demás documentos a que se alude en el artículo anterior, en la forma que éste dispone, caso en el cual se requerirá al peticionario para que, en un plazo de cinco días hábiles, aporte antecedentes o subsane la falta de documentos respectivos, con indicación de que si así no lo hiciere, se le tendrá por desistido de su petición de protección, conforme a lo dispuesto en el artículo 31° de la ley N° 19.880.

En el evento de resolverse la admisibilidad de la solicitud, la resolución indicará la nueva entidad química, individualizará al peticionario, el producto farmacéutico, al cual se refiere y la denominación precisa y completa de los datos o estudios cuya protección se solicita, señalándose además la fecha y referencia de la solicitud e registro sanitario correspondiente, la que será notificada al peticionario.

La circunstancia de declararse la inadmisibilidad de la solicitud o la de encontrarse en estudio para su otorgamiento no impide a la evaluación y resolución de la solicitud de registro sanitario del producto, a menos que a petición fundada del solicitante del registro sanitario, el Instituto determine suspender la concesión del mismo hasta que se resuelva la concesión o la denegación del privilegio de que trata este reglamento.

Artículo 6°.- La resolución que concede el registro sanitario del producto farmacéutico respecto del cual el peticionario requirió la protección de que trata este reglamento, deberá dejar constancia de los datos a los que se les reconoce protección, identificándose los por su denominación precisa y completa, números de folio y señalándose, además, el plazo de 5 años de duración, en caso de concederse.

Artículo 7°.- En el evento de denegar el otorgamiento del registro sanitaria solicitado para el producto farmacéutica, el Instituto hará devolución al peticionario de toda la información presentada al momento de solicitar el registro, incluyendo aquella cuya protección se solicitó.

Sin perjuicio de lo anterior, cuando exista la posibilidad de denegación del registro basada en razones de índole administrativa o procesal que carecen de contenido sanitario o de salud pública, se notificará de esta circunstancia al interesado, el que dispondrá de un período de 30 días hábiles contado desde esa fecha para subsanarlos. Durante ese plazo se mantendrá la custodia confidencial de la información, pero transcurrido el mismo sin que se corrijan los defectos administrativos observados, se procederá en la forma indicada precedentemente.

Artículo 8°.- La protección reconocida de los datos de prueba u otros de naturaleza no divulgados, se extenderá por cinco años, contados desde la fecha de otorgamiento del registro sanitario del producto farmacéutico que utiliza la nueva entidad química, en tanto no cese dicha protección por algunas de las circunstancias señaladas en el artículo 10° del presente decreto.

El titular del registro sanitario, cuyos datos de prueba gocen de la protección que este reglamento dispone, deberá informar al Instituto de Salud Pública el inicio de la comercialización en el territorio nacional del producto farmacéutico.

La protección otorgada obliga al Instituto de Salud Pública a no divulgar ni utilizar la información que emana de los datos protegidos, para los efectos de otorgar un registro sanitario a otro producto farmacéutico, a menos que cuente con la autorización del titular de aquellos.

El titular de los datos protegidos o quien cuente con su autorización, que solicite registro sanitario de productos farmacéuticos que incluyan sales y complejos del principio activo, basándose en la información

protegida correspondiente a la nueva entidad química, deberá indicarlo expresamente fundadamente en su solicitud, debiendo el Instituto corroborar dichos antecedentes y consignarlo en la resolución que conceda el respectivo registro.

Artículo 9°.- La protección señalada en el artículo anterior no obsta a la divulgación total o parcial de la información contenida en los datos protegidos, una vez otorgado el registro sanitario del producto farmacéutico que pueda realizar el titular de los datos de prueba protegidos o a quien autorice.

Artículo 10°.- De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 91 de la ley N° 19.039, no procederá otorgar o continuar con la protección ya concedida, en los siguientes casos.

- a) El titular de los datos de prueba que gozan de la protección establecida en el artículo 89° de la ley N° 19.039, haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.
- b) Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia establecidas en un decreto supremo del Ministerio de Salud, que justifique poner término a la protección.

c) El producto farmacéutico sea objeto de una licencia obligatoria, conforme a lo establecido en la ley N° 19.039.

d) El producto farmacéutico no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro sanitario concedido en el país.

e) La solicitud de registro del producto farmacéutico sea presentada en Chile con posterioridad a doce meses de obtenido el primer registro o autorización sanitarios en el extranjero.

Artículo 11°.- En contra de las resoluciones que dicte el Instituto de Salud Pública en el ejercicio de las facultades reguladas en este reglamento procederán los recursos administrativos generales de acuerdo a la legislación vigente.

Artículo 12°.- El presente decreto entrará a regir a la fecha de su publicación en el Diario Oficial, fecha a contar de la cual se deroga el decreto supremo N° 153, de 2005, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 28 de noviembre de 2005.

Anótese, tómese razón y publíquese.-
MICHELLE BACHELET JERIA, Presidenta de la República.- Álvaro Erazo Latorre, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 107 de 18-12-2008.- Saluda atentamente a Ud.,
Liliana Jadue Hund, Subsecretaria de Salud Pública.