

LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

Todo medicamento, para fines de comercialización, debe contar con un registro sanitario obligatorio, el cual se emite antes de su elaboración, fabricación, producción, importación, envase, almacenamiento, transportación, promoción, distribución y uso en el país. A su vez, el registro de medicamentos requiere cumplir con las disposiciones de las siguientes leyes: Ley 424-06 de Implementación del DR-CAFTA; Ley General de Salud, 42-01; Ley 20-00 de Propiedad Industrial; Decreto 246-06 que establece el Registro de Medicamentos; y el Decreto 625-06, que introduce modificaciones a algunos de sus artículos, incorporando el concepto de información no divulgada.

La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y la Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF), tienen bajo su responsabilidad los procedimientos más importantes sobre dicho registro. Esta última, es la dependencia encargada de otorgar las autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos y de vigilar los mismos en el mercado.

La Ley General de Salud, 42-01, designa a la SESPAS como la institución responsable de desarrollar los procedimientos de autorización de medicamentos, que satisfagan las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información; mediante las reglamentaciones y disposiciones correspondientes. Asimismo, el Decreto 246-06 crea el Reglamento de Medicamentos, el cual regula las funciones de evaluación, vigilancia sanitaria e inspección de la DGDF, y hace de ésta la entidad encargada de otorgar todas las autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos, es decir, la instancia ante la cual los aplicantes deben solicitar el registro de los medicamentos.

Importante es señalar que los despachos aduaneros de medicamentos sólo pueden ser liberados tras la intervención de la DGDF, ya que para la importación de estos productos, debe contarse con la autorización de comercialización. Asimismo, el importador debe solicitar a la DGDF la expedición de un "Reconocimiento Sanitario para los fines Aduanales", que acompañará el permiso de importación.

A su vez, el Decreto 625-06, incorpora el concepto de información no divulgada bajo la figura de documentación clínica divulgada y no divulgada.

Tal como sucedió respecto de otras áreas y normativas legales del país, la entrada en vigor del DR-CAFTA requirió un conjunto de modificaciones legislativas que, en el caso del registro de medicamentos, supuso la obligación de establecer la vinculación entre patentes y registro sanitario. Esta medida busca evitar que se conceda una autorización de comercializa-



ción a un producto o uso aprobado, que se encuentra protegido por una patente vigente. Esta vinculación se establece cuando el registrante, mediante declaración jurada, indica si conoce o no de la existencia de patentes que protejan el medicamento a registrar.

De igual manera, el Capítulo XV del DR-CAFTA sobre Derechos de Propiedad Intelectual, establece y define, en sus Artículos 15.9 y 15.10 sobre Patentes y Medidas relacionadas con ciertos Productos Regulados, respectivamente; una serie de compromisos vinculados al registro de medicamentos. Entre estos cabe destacar La Excepción Bolar, cláusula que permite a un tercero fabricar o utilizar un fármaco patentado, con el objetivo de realizar los estudios clínicos necesarios para obtener la autorización sanitaria de comercialización, con el compromiso de no comercializar dicho fármaco hasta tanto venza la patente que lo protege.

El Capítulo también dispone la vinculación entre la protección por patente y la autorización de comercialización de productos; además de la obligación de protección de la información no divulgada.

La DGDF debe proteger la información no divulgada, presentada para la autorización de comercialización de productos farmacéuticos nuevos en República Dominicana, excepto cuando su divulgación sea necesaria para proteger al público. La

protección de la información no divulgada no otorga derechos como una patente.

La misma, se caracteriza por otorgar un derecho limitado de propiedad en cuanto a su posesión y usufructo, ya que la protección se realiza en contra de un uso comercial desleal.

El depósito de información no divulgada para obtener el registro de algún medicamento cuyas moléculas sean todas nuevas, supone que en un período de cinco años, la DGDF no deberá otorgar ningún permiso de comercialización para otros productos que basen su registro en la información no divulgada previamente depositada.

Sin pretender atribuir a los acuerdos comerciales del país, la exclusividad de los avances logrados en áreas tan importantes para nuestra economía como ésta, creemos válido reconocer que los mismos traen consigo un valioso proceso de reforma de las legislaciones internas que, sin limitarse al incremento del intercambio comercial, también aportan mayores niveles de organización, operatividad, transparencia y sobre todo de institucionalidad. Así las cosas, el libre comercio permite y nos conduce a procesos más eficaces, efectivos y accesibles.

Para más información: <http://www.sespas.gov.do>

CONSULTAS

¿Qué se entiende por "genérico"?

Los productos "genéricos" tienden a definirse como aquellos (en especial medicamentos) que no poseen marca de fábrica o de comercio. Por ejemplo, el "paracetamol" es un componente químico que se encuentra en muchos analgésicos con marca y que a menudo se vende por separado como medicamento "genérico", sin marca. Se trata de un producto "genérico desde el punto de vista de la marca de fábrica o de comercio".

A veces, el término "genérico" se utiliza también para hacer referencia a copias de medicamentos patentados, o a medicamentos cuyas patentes han expirado ("genérico desde el punto de vista de la patente"). Esto no es necesariamente distinto, ya que los medicamentos patentados se venden casi siempre con marca de fábrica o de comercio. Cuando otros fabricantes realizan copias de medicamentos patentados, los productos obtenidos se venden con el nombre del componente químico (lo que los hace claramente genéricos) o con otra marca (lo que significa que siguen siendo genéricos desde el punto de vista de la patente).

Que un medicamento sea genérico es una cosa. Que ese medicamento infrinja derechos de propiedad intelectual y sea el resultado de la piratería o la falsificación es algo distinto. Desde la perspectiva de las patentes, las copias genéricas son legales cuando se fabrican después de la expiración de la patente o con arreglo a licencias voluntarias u obligatorias. Sin embargo, los productos piratas y los productos falsificados son, por definición, ilegales.

¿Cuáles Documentos deben acompañar la solicitud de los Permisos de Importación?

A) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante del producto que se va a importar, y en su defecto, del Certificado de Libre Venta del Producto en el país de origen.

B) Documento de «Reconocimiento Sanitario para los fines Aduanales». Expedido por la Dirección General de Drogas y Farmacias.

¿Cuándo un Medicamento es considerado como un Producto Nuevo?

El decreto 625-06 establece que un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido previamente aprobada en el territorio de la RD. Una entidad química no significa un ingrediente inactivo que esté contenido en el nuevo producto farmacéutico.

PARA CONSULTAS: consultas@comex.gov.do



Coordinación
Pablo Espinal
Leidylin Contreras
Katrina Naut
Karina Alcántara

Edición
Leidylin Contreras
Katrina Naut
Yahaira Sosa
Karina Alcántara
Cornelia Torres

Redacción
Máximo Peña
Diseño:
Pedro Escaño