

I. LUCIO GUTIERREZ BORBUA

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que la investigación y el desarrollo tecnológico constituyen instrumentos esenciales para el desarrollo de los pueblos cuya protección se encuentra garantizada por la Constitución Política de la República;

Que los datos de prueba y demás información de eficacia y seguridad que obtienen los laboratorios farmacéuticos a efectos de lograr el desarrollo y comercialización de nuevos compuestos químicos, constituyen evidencias del avance tecnológico y generan a favor de sus titulares derechos de naturaleza intangible que son materia de protección por parte de varios tratados internacionales de los cuales el Ecuador es parte, así como de las leyes locales;

Que los artículos 266 de la Decisión 486 y 191 de la Ley de Propiedad Intelectual establecen que los datos de pruebas entregados a la Autoridad competente en apoyo de una solicitud de registro sanitario, no podrán ser usados por terceros en apoyo de una solicitud propia de registro sanitario;

Que el uso o aprovechamiento de información ajena para efectos de obtener un registro sanitario, constituye competencia desleal de acuerdo a la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y al artículo 191 de la Ley de Propiedad Intelectual;

Que es obligación del Gobierno Nacional crear las condiciones necesarias para evitar la deslealtad en las actividades comerciales de los que concurren al mercado;

Que la concesión del registro sanitario y certificado de registro a cargo de los Ministerios de Salud Pública y Agricultura y Ganadería, respectivamente, debe hacerse en la medida en la cual se defiende el interés público, así como los derechos legítimamente adquiridos por parte de terceros;

Que los Reglamentos de Registro Sanitario de Medicamentos y Dispositivos Médicos y de Productos Químicos Agrícolas o para la Protección de Cultivos, deben adecuar su estructura a las disposiciones legales vigentes sobre protección de los datos de prueba de los que desarrollan productos innovadores;



En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 9 del artículo 171 de la Constitución Política de la República,

DECRETA:

Art. 1.- Están sujetos a la protección a la que se refiere a este Decreto Ejecutivo los productos nuevos del laboratorio innovador que sean materia de un primer registro sanitario en el Ecuador. Serán susceptibles de un primer registro sanitario, las nuevas entidades químicas y sus distintas presentaciones.

Art. 2.- Dentro del plazo de cinco años, para el caso de productos farmacéuticos, o de diez años para el caso de productos químicos agrícolas o para la protección de cultivos, contados a partir de la fecha de otorgamiento del primer registro sanitario en el Ecuador de una nueva entidad química o de un producto nuevo que utiliza o incorpora esa nueva entidad química, la autoridad sanitaria o fitosanitaria competente no podrá conceder otro registro sanitario, licencia o autorización de importación o comercialización relativas a entidades químicas o productos iguales o similares que cuenten en apoyo de su solicitud, inclusive a título referencial, con la información o datos de pruebas que hubieren sido entregados por el primer solicitante de un registro sanitario, salvo que cuente con autorización previa y suficiente de su titular.

El incumplimiento de esta norma, constituirá competencia desleal, y el afectado podrá hacer uso de los derechos que le señala la Ley de Propiedad Intelectual. Los actos administrativos por los cuales se haya otorgado ilegalmente los registros sanitarios, serán considerados como actos nulos de pleno derecho, sin perjuicio de la responsabilidad de los funcionarios públicos que hayan propiciado la infracción.

Art. 3.- El vencimiento de los plazos señalados en el artículo anterior, no significará autorización para el uso de la información y datos de pruebas que son materia de la protección señalada en la Ley. En todo caso, el solicitante de un nuevo registro sanitario de productos farmacéuticos podrá obtener registros sanitarios al vencimiento de los referidos plazos siempre que presente estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, en conformidad con lo señalado en las normas comunitarias andinas.

Art. 4.- Lo dispuesto en este Decreto Ejecutivo no afectará la facultad de la autoridad sanitaria competente para divulgar los datos de prueba cuando resulte imprescindible para la protección de la vida o la salud humana o la vida animal o vegetal o el medio ambiente. En todo caso, la autoridad adoptará las medidas que sean necesarias a efectos de que la información y los datos de prueba no puedan ser usados directa o indirectamente por terceros no autorizados.

Art. 5.- No serán aplicables estas disposiciones a quienes en apoyo de una solicitud de registro sanitario presenten sus propias bases de datos y datos de prueba, las cuales deberán contar con la misma información que los presentados por los primeros solicitantes del registro sanitario del producto similar. Se aplica esta disposición a solicitudes de



registro sanitario que no hayan concluido con una inscripción de registro sanitario, en cuyo caso el plazo se contará a partir de la fecha de la primera solicitud.

Art. 6.- Se entenderá por producto nuevo, todo producto o composición farmacéutica o químico agrícola que no ha sido previamente autorizado para su comercialización en el Ecuador; o que haya sido materia de una primera solicitud de registro sanitario y que no haya concluido con su inscripción en dicho registro en el plazo de 1 año contado a partir de su ingreso.

Art. 7.- No se concederán registro sanitario para productos similares a los que cuenten con una patente vigente en el Ecuador. La autoridad sanitaria exigirá del solicitante una certificación del IEPI de que el producto a registrar no está sujeto a patente, o una autorización suficiente del titular de la patente.

Art. 8.- La autoridad sanitaria revocará de oficio por razones de legitimidad los registros sanitarios que haya otorgado para productos que cuenten con patente vigente en el Ecuador. El producto cuyo registro sanitario ha sido revocado no podrá ser producido, importado, exportado, distribuido y/o comercializado en cualquier otra forma.

Art. 9.- Se incorpora luego del artículo 24 del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General y Dispositivos Médicos, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 4142 de 9 de agosto de 1996 y promulgado en el Registro Oficial No. 25- 1008 de 10 de agosto de 1996, el siguiente artículo innumerado:

"Art. ... - Casos en que no se concederá el registro sanitario por el uso de datos de pruebas sin previa autorización de sus titulares.- Dentro del plazo de cinco años contado a partir de la fecha de otorgamiento del primer registro sanitario en el Ecuador de una nueva entidad química o de un producto nuevo que utiliza o incorpora esa nueva entidad química, no se concederá otro registro sanitario para entidades químicas o productos iguales o similares que cuenten en apoyo de su solicitud, inclusive a título referencial, con la información o datos de pruebas que hubieren sido entregados por el primer solicitante de un registro sanitario, salvo que cuente con autorización previa y suficiente de su titular. En lo no previsto en esta norma, se estará a lo señalado en el artículo 191 de la Ley de Propiedad Intelectual y a sus Reglamentos de Aplicación".

Art. 10.- Se incorpora como segundo inciso del artículo 25 del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General y Dispositivos Médicos, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 4142 de 9 de agosto de 1996 y promulgado en el Registro Oficial No. 25- 1008 de 10 de agosto de 1996, el siguiente texto:

"Quedarán automáticamente sin efecto los registros sanitarios que incumplan la prohibición constante al artículo innumerado posterior al 24 de este Reglamento. La autoridad sanitaria competente procederá de oficio a borrar del registro sanitario la inscripción correspondiente a la sola verificación de que se ha incumplido la prohibición constante en tal artículo".

De la ejecución del presente Decreto Ejecutivo, se encarga a los señores Ministros de Salud Pública, de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad y de Agricultura y Ganadería, así como a los señores Directores del Instituto de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Inquieta Pérez", de Sanidad Animal y al Presidente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

Dado, en el Palacio Nacional, en Quito, a ...