

La Gaceta



DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS

La primera imprenta llegó a Honduras en 1829, siendo instalada en Tegucigalpa, en el cuartel San Francisco, lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazán, con fecha 4 de diciembre de 1829.



Después se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy, como Diario Oficial "La Gaceta".

AÑO CXL TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A.

JUEVES 14 DE JUNIO DEL 2018. NUM. 34,666

Sección A

Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)

ACUERDO No. 024-2018

Comayagüela, M.D.C., 11 de junio, 2018

EL COMISIONADO PRESIDENTE DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CONSIDERANDO: Que la República de Honduras forma parte del Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos de América, esta normativa jurídica en su artículo No. 15.10: Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados, específicamente en su numeral uno (1) incisos a), b), c) y d); y numeral dos (2) incisos a) y b), hacen referencia a la figura de "Protección de Datos de Prueba", que son los referentes a las pruebas y experimentos realizados para demostrar el buen funcionamiento y efectividad de productos farmacéuticos... donde esta normativa protege a los titulares de dichos productos durante un período de cinco años.- En tal sentido, ningún medicamento está patentado en si, por lo que cualquier laboratorio puede producir el mismo, siempre y cuando demuestre por sus propios medios que la fórmula cumple con los requerimientos sanitarios establecidos por la ley. Teniendo Honduras mediante la Agencia de Regulación Sanitaria la libertad de otorgar la protección de dichos datos cuando estos se soliciten como requisito para la autorización de un nuevo producto farmacéutico que se quiera comercializar o de negar la protección de los datos de prueba en el caso de que ya sean de dominio público o en emergencia nacional.

SUMARIO

Sección A
Decretos y Acuerdos

AGENCIA DE REGULACIÓN
SANITARIA (ARSA)
Acuerdos Nos. 024-2018, 025-2018

A. 1 - 12

Sección B
Avisos Legales
Desprendible para su comodidad

B. 1 - 16

CONSIDERANDO: Que el Estado reconoce el derecho a la protección de la salud y es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la población.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, **farmacéuticos** y **biológicos**. Que el fin primordial del Estado es promover el comercio y la salud de la población **mediante el control** y **vigilancia** de los productos y establecimientos de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que mediante Decreto Legislativo No. 16-2006, se crea la Ley de Implementación del Tratado de Libre Comercio, República Dominicana, Centro América, Estados Unidos y en su Título IV. Medidas Relacionadas Con Ciertos Productos Regulados, Capítulo ÚNICO. Sobre la Protección de Datos o Información No Divulgada en sus artículos 19, 20, 21, 22, 23 y 24, establecen las disposiciones para proteger, promover y fortalecer las bases de seguridad jurídica de la protección de los datos de prueba siendo ésta

una normativa aplicable en área administrativa y a la vez es competencia de la Autoridad Nacional según corresponda mantener la protección de dichos datos.

CONSIDERANDO: Que por mandato Presidencial mediante Decreto PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del 2017 y publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 19 de mayo del presente año, se crea la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), como una entidad desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) adscrita al Gabinete Sectorial de Desarrollo e Inclusión Social con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa, con personalidad jurídica, responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) tendrá como domicilio el Municipio del Distrito Central, con jurisdicción nacional.

CONSIDERANDO: Que es competencia de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), elaborar, actualizar el marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario, así como también, es atribución establecer mecanismos para garantizar la calidad de los servicios y de los productos en el mercado que puedan repercutir sobre la salud de la población, de igual forma es competencia de la ARSA, diseñar y proponer estrategias para ejecutar las políticas planes y proyectos en el marco de sus funciones. Por tal razón, al no existir en la Agencia de Regulación Sanitaria un reglamento de Protección de Datos de Prueba de nuevos productos farmacéuticos nos vemos en la obligatoriedad de crear dicha norma jurídica.

CONSIDERANDO: Que la Agencia de Regulación Sanitaria una vez teniendo el proyecto de borrador del Reglamento de Protección de Datos de Prueba, este fue sometido a consulta pública, por un periodo de treinta (30) días, proceso que fue publicado en la Página Oficial de dicha Institución, dando un tiempo prudencial para recibir las consultas u observaciones, transcurrido este plazo tomando en consideración las

observaciones realizadas a dicho documento, se somete a revisión legal para su aprobación.

POR TANTO

LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA), en aplicación a los Artículos No.15.10 del Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos de América; 145, 146, 147 de la Constitución de la República; 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 40, 41 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 19, 20, 21, 22, 23 y 24 del Decreto Legislativo No. 16-2006; 1, 3 inciso b), e), i) y k), 5, 8, 9 y 10 del PCM 032-2017.

ACUERDA

Primero: Aprobar en todas y cada una de sus partes el REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA, el cual se leerá de la siguiente manera:

Segundo: El objetivo del presente Reglamento es el de proteger los datos de prueba o información no divulgada relacionados con los requisitos para autorizar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos que utilizan nuevas moléculas químicas, contra todo uso desleal por terceros.

DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. Para efectos del siguiente reglamento se enunciará:

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS
DECANO DE LA PRENSA HONDUREÑA
PARA MEJOR SEGURIDAD DE SUS PUBLICACIONES

ABOG. CÉSAR AUGUSTO CÁCERES CANO
Gerente General

JORGE ALBERTO RICO SALINAS
Coordinador y Supervisor

EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS
E.N.A.G.

Colonia Miraflores
Teléfono/Fax: Gerencia 2230-4956
Administración: 2230-3026
Planta: 2230-6767

CENTRO CÍVICO GUBERNAMENTAL

Autoridad Sanitaria Competente: La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), como la autoridad responsable de la aplicación de este reglamento.

Certificado de Protección de Datos de Prueba: Certificado emitido por la Autoridad Sanitaria que acredita la concesión de los derechos previstos en este Reglamento.

Datos de prueba: Información que contiene los resultados de los estudios pre-clínicos y clínicos de Fase I, II y III, mediante la cual se comprueba la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico.

Entidad Química: Principio activo, es decir, una molécula dotada de actividad farmacológica, que no ha sido utilizada anteriormente para ninguna indicación patológica de un producto farmacéutico.

Nuevo Producto Farmacéutico: Producto farmacéutico que contiene un nuevo principio activo y cuya comercialización no ha sido autorizada para su comercialización en Honduras.

Otros Datos No Divulgados: Aquella información que no hubiera sido publicada, por cualquier medio, en una forma suficiente para que una persona tome conocimiento de los mismos. Tales como la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que no se encuentre en los ensayos clínicos fases I, II y III.

Productos Farmacéuticos: Son medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos, vacunas, hemoderivados, medicamentos biotecnológicos, medicamentos huérfanos, radiofármacos.

Titular: Persona natural o jurídica, propietaria o a quien ésta designe, que tiene a su nombre un documento jurídico que le otorga un derecho de protección de los datos de prueba o información no divulgada, relacionados con los requerimientos para la autorización de comercialización de productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 2. Para efectos de la aplicación de este reglamento, la protección conferida no se extenderá a las modificaciones o innovaciones realizadas en los siguientes aspectos:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarias previos de la misma entidad química.
2. Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarias previas de la misma entidad química.
3. Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.
4. Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorizaciones sanitarias previas.
5. Las que impliquen nuevas presentaciones comerciales.

ARTÍCULO 3. Quien solicite en el país la aprobación para comercialización de un nuevo producto farmacéutico debe tener en cuenta que debe presentar a la Autoridad Sanitaria Competente datos de prueba no divulgados completos, a satisfacción de la autoridad sanitaria, sobre la seguridad y eficacia del producto; la solicitud deberá presentarla dentro de los doce (12) meses de la fecha de la primera aprobación de comercialización concedida en el mundo a un producto que contiene la misma entidad química que fue registrada por primera vez.

PLAZO DE VIGENCIA DE PROTECCIÓN

ARTÍCULO 4. Los datos de prueba u otros no divulgados que el titular del producto solicite se protegerán contra todo uso comercial desleal por un período de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de aprobación para la comercialización en el país.

ARTÍCULO 5. El titular del producto innovador o terceros solicitantes autorizados por éste o que presenten sus propios estudios clínicos, podrán requerir de la Autoridad Sanitaria Competente un Certificado de Protección de los Datos de Prueba.

REQUISITOS PARA SOLICITANTES TITULARES

ARTÍCULO 6. El solicitante podrá realizar la solicitud del certificado de protección de datos de prueba en conjunto con la solicitud de autorización del registro sanitario del producto innovador, debiendo presentar los requisitos detallados a

continuación, además de los establecidos en la normativa vigente.

- a) Los datos de prueba u otros no divulgados o bien, un certificado de la autorización obtenida en otro país, en donde se presentaron los respectivos datos de prueba u otros no divulgados sobre la seguridad y eficacia del nuevo producto farmacéutico.
- b) Declaración jurada ante notario en la que se haga constar que se trata de un nuevo producto farmacéutico y que no existe una patente vigente que abarque el producto en relación.
- c) Un documento autentico cuando aplique, en donde indique todas las patentes nacionales y extranjeras que abarque el nuevo producto farmacéutico o su uso aprobado, con el fin de prevenir la autorización de comercialización de productos amparados por patentes sin el consentimiento del titular de la misma. Esta lista deberá incluir información sobre el número de registro sanitario, nombre comercial, fecha en que expira el plazo de vigencia de la misma y la identificación del titular. En caso de que no exista patente que abarque el producto o su uso aprobado, se deberá manifestar por escrito esta situación.

REQUISITOS PARA TERCEROS SOLICITANTES

ARTÍCULO 7. Cuando un tercero solicite la autorización de comercialización del producto farmacéutico innovador, deberá presentar el consentimiento por escrito, firmado y sellado por la persona natural o jurídica que inicialmente generó la información y obtuvo la aprobación de comercialización, así mismo cumplir con los requisitos b) y c) enunciados en el artículo anterior.

SOBRE LA RESPONSABILIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

ARTÍCULO 8. El titular de un certificado de protección podrá requerir a los tribunales competentes, dentro del plazo improrrogable de cinco (5) años contados desde la fecha de aprobación del nuevo producto en el país, la suspensión de la comercialización por un tercero del producto protegido, siempre que:

- a) El tercero no haya contado con el consentimiento del titular de dicho certificado para obtener la aprobación para su comercialización,

- b) El tercero solicitante no hubiera presentado a la Autoridad Sanitaria competente datos de prueba generados de modo independiente de los del titular del certificado.

El titular del certificado de protección podrá requerir a la Autoridad Sanitaria competente las medidas provisorias previstas en legislación aplicable a fin de evitar que se produzca la infracción de los derechos conferidos de acuerdo con este reglamento.

ARTÍCULO 9. Cuando la Autoridad Sanitaria competente reciba datos de prueba no divulgados, preservará bajo confidencialidad por un periodo de cinco (5) años, contados a partir de la obtención del Certificado de Protección de Datos de Prueba, aquellos datos que el solicitante del certificado de protección declare específicamente que no han sido divulgados y respecto de los que ha tomado medidas razonables para evitar su divulgación, a condición asimismo que sean presentados conjuntamente con la solicitud de aprobación para comercialización del nuevo producto.

ARTÍCULO 10. La Autoridad Sanitaria competente deberá tomar las medidas necesarias para impedir la divulgación no autorizada de los datos no divulgados, excepto cuando la divulgación sea necesaria con el fin de proteger al público, tal como para prevenir el error del consumidor o para proteger la vida, la salud o la seguridad humana.

ARTÍCULO 11. Quien, sin ser titular de los datos de prueba o información no divulgada, haya utilizado, adquirido o divulgado información sin autorización de su titular, será acreedor de sanciones administrativas por daños y perjuicios económicos que cause con su acción dolosa, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales.

ARTÍCULO 12. Mediante la concesión del Certificado de Protección de Datos de Prueba, la Autoridad Sanitaria competente le confiere al titular el derecho esencial de la protección exclusiva de la comercialización del producto protegido, por lo que, la Autoridad Sanitaria no rechazará ninguna solicitud de aprobación para comercialización, sino que no concederá el derecho de esta última, durante el período de exclusividad, esto con la finalidad de no demorar el proceso que implicaría iniciar o completar el trámite de aprobación después de esa fecha.

CONCESIÓN DE LA PROTECCIÓN

ARTÍCULO 13. El Certificado de Protección de Datos de Prueba será emitido por la Autoridad Sanitaria competente, indicará el nombre y domicilio de su titular, el producto protegido y la duración de la protección. Asimismo, contendrá una referencia de los datos no divulgados presentados a la Autoridad Sanitaria competente.

ARTÍCULO 14. La emisión del Certificado, así como su transmisión deberán ser registrados ante la Autoridad Sanitaria competente para surtir efectos ante terceros, y estarán sujetos al pago del mismo. La concesión del certificado y, en su caso, su transmisión, serán publicados en medios escritos, digitales o electrónicos que la Autoridad Sanitaria competente considere oportuno.

SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROTECCIÓN DE DATOS

ARTÍCULO 15. Los derechos de propiedad intelectual no son absolutos, sino que están sometidos al interés público, por lo que, en situaciones como salud pública o emergencia nacional, entre otros pueden justificar la terminación de exclusividad de protección del producto. Asimismo, en el caso en que el titular del Certificado de Protección de Datos incurra en abusos o prácticas declaradas como anti-competitivas, la Autoridad Sanitaria competente debe de dar por terminado el período de exclusividad.

ARTÍCULO 16. La Autoridad Sanitaria competente podrá declarar la cancelación del Certificado en los siguientes casos:

- a) A petición del titular o una persona natural o jurídica autorizada por éste;
- b) Por razones de interés público tales como salud pública, seguridad nacional, emergencia o circunstancias de extrema urgencia que justifiquen la terminación del período de exclusividad;
- c) Cuando la Autoridad Sanitaria competente determine, como resultado de un procedimiento administrativo o judicial ordenado por el ente que corresponde, que el titular del Certificado de Protección ha incurrido en abusos de sus derechos, por ejemplo, mediante prácticas declaradas como anticompetitivas;
- d) Cuando la Autoridad Sanitaria competente determine, como resultado de un procedimiento administrativo o judicial ordenado por el ente que corresponde, que el Certificado de Protección ha sido concedido en contradicción con

alguna disposición de este reglamento y otra normativa legal aplicable, corresponde su revocación.

El acto por el cual se cancele el Certificado podrá ser recurrido ante la Autoridad Sanitaria competente.

BASE DE DATOS Y NOTIFICACIÓN DE ESPECIALIDADES QUÍMICO FARMACÉUTICAS CON PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

ARTÍCULO 17. La Autoridad Sanitaria competente elaborará una base de datos en su sitio web, que mantendrá actualizada y a disposición para que cualquier ciudadano pueda consultar, en ella incluirá una lista y la correspondiente información a que se refiere la letra c) del artículo 6, así mismo, se enviará una copia al Instituto de la Propiedad, a la Dirección General de Propiedad Intelectual dentro de quince (15) días hábiles posteriores a la admisión de la solicitud. La base de datos antes mencionada contendrá los datos generales del producto como el nombre comercial, principio activo, nombre del titular del producto farmacéutico, cuyos datos de prueba gozan de protección y fecha de vencimiento de dicha protección.

VIGENCIA

ARTÍCULO 18. El presente Reglamento es de uso general para la institución y no contravendrá lo dispuesto en la normativa legal vigente en la materia de nuestro país y entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en Diario Oficial "La Gaceta".

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. -

Dado en la ciudad de Comayagüela, municipio del Distrito Central a los once (11) días del mes de junio del año dos mil dieciocho (2018).

DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS
COMISIONADO PRESIDENTE

ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA
SECRETARIA GENERAL