



**SECRETARIA DE ESTADO DE
INDUSTRIA Y COMERCIO**



DIRECCION DE COMERCIO EXTERIOR
SECRETARIA DE ESTADO DE INDUSTRIA Y COMERCIO

MEDICAMENTOS Y DR-CAFTA

COMPROMISOS ASUMIDOS POR REPÚBLICA DOMINICANA

JULIO 2008

Este informe fue escrito por Liliana Otero y reproducido por Chemonics Internacional Inc. bajo el Proyecto de USAID para la Implementación del DR-CAFTA. Contrato Núm. EEM-1-000-07-00008-0.

MEDICAMENTOS Y DR-CAFTA

COMPROMISOS ASUMIDOS POR REPÚBLICA DOMINICANA

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Los puntos de vista del autor expresados en esta publicación no necesariamente reflejan la opinión de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) ni del Gobierno de los Estados Unidos de América.

ÍNDICE DE CONTENIDO

SIGLAS	ii
RESUMEN EJECUTIVO	iii
SECCION I INTRODUCCIÓN	I-1
SECCION II EL DR-CAFTA y EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS	II-1
A. Compromisos Asumidos en el DR-CAFTA	II-1
B. Normativa Dominicana	II-4
SECCION III DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIA	III-1
A. Estructura y Funciones de la DGDF	III-2
B. Procedimiento para el Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Repetitivos	III-5
SECCION IV OBSERVANCIA DE LOS DPI-MEDIDAS EN FRONTERA	IV-4
A. Falsificación de Medicamentos	IV-2
B. Normativa Dominicana	IV-3
SECCION V NORMATIVA Y PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS A DESARROLLAR E IMPLEMENTAR	V-1
A. El Proceso de Registro y la Vinculación con Patentes	V-2
B. Verificación de la Existencia de Patente Vigente	V-4
C. Características de la Información Divulgada	V-8
D. Tipificación y Codificación de los Trámites	V-8
SECCION VI PLAN DE ACCIÓN	VI-1
A. El Registro de Medicamentos	VI-3
B. Observancia de los DPI – Productos Falsificados	VI-4
ANEXO A FUNCIONARIOS CON QUIENES SE MANTUVIERON ENTREVISTAS Y REUNIONES DE TRABAJO	A-1
ANEXO B ENTRENAMIENTOS REALIZADOS Y PARTICIPANTES	B-1

SIGLAS

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio
ATC	Sistema de Clasificación Anatómico Terapéutico Químico (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) de la OMS
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CA	Centroamérica
CAS	Chemical Abstract Service
CERSS	Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud
CoA	Certificado de Análisis
DCI	Denominación Común Internacional
DICOEX	Dirección de Comercio Exterior y Administración de Tratados Comerciales
DGA	Dirección General de Aduanas
DGDF	Dirección General de Drogas y Farmacias
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
DIGENOR	Dirección General de Normas
DR-CAFTA	Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos y Centroamérica
EUA	Estados Unidos de América
IND	Información No Divulgada
MSF	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OMC	Organización Mundial del Comercio
ONAPI	Oficina Nacional de Propiedad Industrial
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PARSS	Programa de Apoyo a la Reforma del Sector Salud
POA	Plan Operativo Anual
SEIC	Secretaría de Estado de Industria y Comercio
SESPAS	Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
SIAMED	Sistema Automatizado para el Registro de Medicamentos
TLC	Tratado de Libre Comercio

RESUMEN EJECUTIVO

RESUMEN EJECUTIVO

Este informe analiza los compromisos derivados de la implementación del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos de América y Centroamérica (DR-CAFTA) en lo que respecta a las responsabilidades que recaen sobre la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y, más específicamente, sobre su dependencia, la Dirección de Drogas y Farmacias (DGDF), e identifica las acciones necesarias para el cumplimiento de los mismos en lo referente a la autorización de comercialización de productos farmacéuticos (o registro de medicamentos) y su vinculación con la protección por patentes de entidades químicas terapéuticamente activas, la protección de información y de información no divulgada sometida a evaluación de las Autoridades Sanitarias a los fines de obtener una autorización de comercialización y lo referente a la Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), relativas a las medidas en frontera en el caso de medicamentos.

Para ello, se analizó el Capítulo XV sobre Derechos de Propiedad Intelectual del TLC DR-CAFTA y la legislación dominicana correspondiente a la protección por patentes, así como la normativa existente referida a los requisitos de autorización de comercialización de productos farmacéuticos y de observancia de los DPI, identificando la normativa complementaria necesaria para asegurar el cabal cumplimiento de los compromisos asumidos en el tratado.

Sobre la base de este análisis se llevaron a cabo entrevistas y se mantuvieron reuniones con los distintos estratos de la DGDF y con representantes de la ONAPI y la DICOEX, y se trabajó con la Asistente Legal de la DGDF para estudiar y definir las acciones necesarias para el desarrollo de la normativa complementaria en función de la operatoria de gestión para el otorgamiento de autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos y para la desaduanización de medicamentos. El listado de las entrevistas y reuniones se adjunta como Anexo A del presente informe.

En base a las necesidades identificadas se recomienda la normativa complementaria a desarrollar e implementar y un plan de acción que permita, en un plazo razonable y en concordancia con las previsiones del Plan Operativo Anual de la DGDF, asegurar el cumplimiento por parte de la República Dominicana de los compromisos contraídos por el país en esta materia.

Se identificaron los impedimentos existentes para el cumplimiento de los compromisos, que constan principalmente en la dificultad de verificación de las patentes existentes y de su correspondencia con la entidad química terapéuticamente activa del producto cuyo registro se solicita. Para superar estos impedimentos se recomienda, en este informe, la documentación que debe ser aportada por el solicitante - complementaria a la ya definida por el Reglamento de Medicamentos, a saber certificación de existencia o ausencia de patente emitida por la ONAPI y documento de correlación fehaciente entre la denominación de la entidad química patentada y la denominación común

internacional presentada en la solicitud de registro, cuando las mismas no son coincidentes, y su instancia de verificación dentro del procedimiento de registro.

Se recomienda la tipificación de los trámites y el desarrollo de formularios ad-hoc para cada uno de los tipos de solicitudes de registro sanitario que establezcan los requisitos de información y documentación a aportar por el administrado, garantizando la calidad de las presentaciones y la organización de las evidencias.

La tipificación de los trámites dentro del marco legal vigente permitirá contar con procedimientos de gestión normalizados para llevar a cabo, de una manera uniforme, rápida y concordante, la evaluación de todas y cada una de las tramitaciones contempladas en las normas y facilitará su procesamiento e ingreso de datos al sistema informático, cumpliendo con mayor celeridad, no sólo la tramitación, sino una de las obligaciones responsabilidad de la DGDF, la de establecer el registro donde se listen las patentes de los productos cuyo registro se solicita.

Respecto de la protección de la información no divulgada (IND), se describen los requisitos necesarios para una protección efectiva y las acciones necesarias para su aplicación:

Los requisitos son de:

- identificación inequívoca con formato pre-establecido de la información tanto no divulgada como divulgada – para su correcta individualización a los efectos de comparación,
- archivo – para custodia y preservación,
- codificación del sistema de archivo,
- confidencialidad y de gestión para las funcionarios actuantes.

Para la inclusión de los requisitos antedichos se debe dictar una norma, con jerarquía de Resolución Administrativa, sobre la Documentación a incluir en las Solicitudes de Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Repetitivos y sus respectivos formularios.

En lo que respecta a los procedimientos para su aplicación se debe dictar, con jerarquía de Resolución Administrativa, una Norma de Aplicación a la Gestión de las Tramitaciones de Solicitudes de Registro o un Procedimiento General para el Otorgamiento de Registro Sanitario a Medicamentos, que incluya:

- Procedimiento de la Unidad de Recepción, (no recepción de solicitudes que no presenten la documentación de acuerdo a lo detallado en los formularios).
- Procedimientos de la Subdirección de Registro y Evaluación sobre foliado y digitalización de las solicitudes de registro, archivo transitorio de solicitudes en espera de evaluación, listado de información divulgada y no divulgada, archivo transitorio de las solicitudes de registro de productos protegidos por patente

presentados por terceros, diferentes del titular de las patentes o sus autorizados, archivo definitivo de las actuaciones conteniendo IND.

- Procedimiento para establecer el Registro donde se listarán las patentes declaradas que acompañan a las solicitudes de registro y su diseminación.
- Procedimiento para informar al titular de la patente sobre la solicitud e identidad del aplicante de una solicitud de registro de un producto protegido por patente cuando el aplicante es diferente del titular de la patente o su tercero autorizado.

El procedimiento a desarrollar debe incluir lo previsto en el Artículo 181, Párrafo I, Numeral 3 de la Ley 20-00 respecto de las solicitudes de registro de productos protegidos por patente cuando presentadas por un aplicante diferente del titular de la patente o su autorizado que establece que las solicitudes de registro serán examinadas pero no se otorgará la autorización de comercialización hasta que el período de protección de la patente haya expirado.

Adicionalmente, se deberán complementar los Reglamentos Internos de la Comisión Técnica de Medicamentos y de la Comisión Asesora de Medicamentos en lo que se refiere a la firma de Convenios de Confidencialidad y el manejo de IND.

Cabe señalar que el cumplimiento de los requisitos para la protección de información no divulgada requiere de inversión en equipamiento, recursos informáticos y capacitación del personal, el desarrollo de los procedimientos relacionados y la asignación de espacio de archivo de características adecuadas. Entre las inversiones necesarias están aquellas relacionadas con el desarrollo de un sistema foliado y digitalización de las solicitudes de registro.

Dado que la protección de la información no divulgada no inhibe que un tercero origine su propia información sobre seguridad y eficacia, se deben desarrollar las siguientes normas:

- Norma para la Autorización de la Realización de Estudios de Farmacología Clínica,
- Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Se recomienda que el desarrollo de estas normas y procedimientos se realice paralelamente al proceso de reestructuración organizacional y complementariamente a la elaboración documental de los procesos técnicos que se encuentran en curso.

Se estima que el proceso de elaboración de las normas señaladas y sus procedimientos complementarios, en función de los recursos y profesionales disponibles y que se le asignen, podría estar finalizado a fines del 2008 o principios del 2009.

Respecto de las medidas en fronteras y productos infractores de marcas (falsificados) la normativa existente contempla la inspección y vigilancia para la detección y persecución del fraude y la ilegalidad en los productos. Sin embargo, del levantamiento de datos surge que para un cumplimiento cabal de esta actividad es necesario contar con un cuerpo mayor de inspectores y que existe falta de medios para su cabal implementación. Actualmente se están definiendo los alcances y funciones del Área de Vigilancia. En este contexto, sería recomendable aprovechar las experiencias de las autoridades sanitarias de otros países y de sus programas de pesquisa de medicamentos ilegítimos y sería muy favorable para el desarrollo de esta área la posibilidad de contar con capacitación y posibilidad de análisis de los modelos de gestión utilizados y, en base a ello, analizar los mecanismos interinstitucionales a desarrollar entre la DGA, la ONAPI y la DGDF para coordinar las medidas en frontera.

Complementariamente, y considerando que las acciones necesarias identificadas deberán ser llevadas a cabo principalmente por el personal de la DGDF, se realizó un entrenamiento sobre la relación entre los acuerdos comerciales y la normativa nacional, aspectos generales del DR-CAFTA y, más específicamente, sobre el capítulo de Propiedad Intelectual y, en particular, lo concerniente a las autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos, con especial atención a los roles y responsabilidades de esa Dirección en lo que respecta al registro de productos farmacéuticos en la República Dominicana y su relación con la protección por patentes, así como sobre la protección de la información no divulgada y sus implicancias en las funciones operativas de la DGDF, especialmente en las instancias de evaluación técnico-científica de las solicitudes de autorización de comercialización realizadas por la Comisión Técnica y la Comisión Asesora de Medicamentos de esa Dirección. Las presentaciones realizadas en los entrenamientos y la lista de participantes se adjuntan como Anexo B del presente informe.

Este informe ha sido preparado para Chemonics International Inc., de acuerdo a los términos de referencia del Contrato Número EEM-I-00-07-00008-00 TO No. 01, en el marco del Proyecto de Implementación del DR-CAFTA de USAID.

SECCIÓN I

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN I

INTRODUCCIÓN

La República Dominicana tiene, en materia de protección de los derechos de propiedad intelectual, la obligación de cumplir con compromisos que ha asumido a través de diferentes acuerdos comerciales, desde aquellos establecidos por el Acuerdo de Marrakech de la Organización Mundial del Comercio, hasta los más recientes determinados por el Tratado de Libre Comercio con los EUA y CA (DR-CAFTA).

El DR-CAFTA entró en vigencia la República Dominicana el 1º de marzo de 2007. Los compromisos derivados del Tratado fueron incorporados al ordenamiento jurídico nacional mediante la Ley de Implementación del DR-CAFTA. Desde su sanción, las distintas dependencias gubernamentales han estado abocadas a la adecuación de sus procedimientos con el fin de cumplir sus provisiones.

El Tratado – al igual que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC –, reafirma acerca de la protección de los DPI que las obligaciones son las mínimas, pudiendo cada parte proveer un mayor nivel de protección en su legislación nacional. Establece, además, el compromiso de adhesión a una serie de tratados internacionales en DPI, la obligación de transparencia con respecto a todas las leyes, reglamentos y procedimientos relativos a la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual, medidas para prevenir prácticas anticompetitivas y cooperación técnica para actividades de Creación de Capacidades relacionadas con el Comercio.

En lo que respecta al Registro de Medicamentos, el Tratado introduce la vinculación entre protección por patentes y registro sanitario de productos farmacéuticos y la protección de la información no divulgada cuando la misma es presentada para la obtención de autorizaciones de comercialización; también establece que las Partes no permitirán que terceros, que no cuenten con el consentimiento de quien ha originado la información, soliciten autorizaciones de comercialización de sus productos sea en base a la información o a la autorización otorgada a quien desarrolló la información, por un período de cinco años, así como la inhibición para terceras partes de utilizar información presentada para la obtención de autorización de comercialización de productos farmacéuticos en otros territorios.

En lo que se refiere a la Observancia de los DPI, Medidas en Frontera, los medicamentos están alcanzados por las mismas provisiones que cualquier otro bien cuando está identificado por una marca registrada y se presume una infracción de marca (falsificación).

Las provisiones del DR-CAFTA referidas a Patentes y Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados tienen efecto específico sobre el proceso de autorización de productos farmacéuticos (registro de medicamentos), involucrando directa o indirectamente a tres dependencias gubernamentales: la DICOEX

¹, la ONAPI y la SESPAS; e involucra también a la DGA en lo que concierne a productos importados eventualmente falsificados.

En este informe nos referiremos particularmente a las obligaciones derivadas del DR-CAFTA que atañen a la función de la SESPAS y más específicamente de la DGDF, dependencia encargada del otorgamiento de las autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos y de la vigilancia de los mismos en el mercado.

¹ La Secretaría de Estado de Industria y Comercio (SEIC) creó la Dirección de Comercio Exterior (DICOEX) en el año 2002, mediante la resolución No. 182-02. La DICOEX tiene como uno de sus objetivos principales asegurar el cumplimiento de los compromisos establecidos en los acuerdos comerciales, así como también la correcta administración de los mismos

SECCIÓN II

EL DR-CAFTA Y EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS²

² En este informe se hace referencia en forma equivalente a medicamentos, productos farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y especialidades medicinales, así como a registro sanitario, autorización de comercialización, permiso de comercialización.

SECCIÓN II

EL DR-CAFTA Y EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

A. Compromisos Asumidos en el DR-CAFTA

El DR-CAFTA, compuesto por 22 capítulos, más varios anexos y notas aclaratorias, rige diferentes aspectos de las relaciones comerciales entre las partes, estableciendo las condiciones preferenciales de acceso a mercados y el cronograma de eliminación de derechos arancelarios y no arancelarios, así como arreglos relativos a algunas medidas y disciplinas, entre otras: inversiones, contratación gubernamental, garantías procesales en el ámbito laboral y medioambiental, solución de controversias comerciales y determinadas provisiones de protección de los derechos de propiedad intelectual. En lo que a esta última disciplina se refiere, el Tratado mantiene los derechos y obligaciones existentes bajo el ADPIC como normas mínimas³ obligatorias y prevé las excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos⁴. Establece, además, la obligación de transparencia respecto de todas las leyes, reglamentos y procedimientos relativos a la protección u observancia de los derechos de propiedad intelectual, así como a los debidos procesos con respecto a las resoluciones judiciales o decisiones administrativas sobre derechos de propiedad intelectual, las cuales deben ser efectuadas por escrito, contener elementos de hecho relevantes y estar legalmente fundamentadas, además de publicadas o, de alguna manera, puestas a disposición del público. Incluye además medidas para prevenir prácticas anticompetitivas y establece cooperación técnica para la Creación de Capacidades relacionadas con el Comercio.

En lo que se refiere a medicamentos, el Capítulo XV de Derechos de Propiedad Intelectual, en su Artículo 15.9: “Patentes” y en su Artículo 15.10: “Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados”, define una serie de compromisos ligados al otorgamiento de la autorización de comercialización de nuevos productos farmacéuticos (Registro de Medicamentos), entre ellos: una de las posibles excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, la denominada Excepción Bolar⁵ y su alcance y limitaciones; la vinculación entre la protección por patente y la autorización de comercialización de productos; la obligación de protección de la información no divulgada cuando la misma es presentada a los

³ El ADPIC es considerado un “piso” mínimo para la protección de los DPI, significando que establece condiciones que no pueden ser disminuidas, sin desmedro de que los miembros pueden ampliarlas tanto en los niveles de protección como de observancia.

⁴ Siempre que no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

⁵ Cláusula en virtud de la cual se permite a un tercero la fabricación o utilización de un fármaco patentado con el objetivo de realizar los estudios y ensayos clínicos necesarios para obtener la autorización sanitaria de comercialización obligatoria. De esta forma, se exceptiona – de modo limitado, el derecho exclusivo del titular de la patente ya que se permite, sin autorización del titular de la patente, a un tercero la fabricación del producto protegido por patente – y la experimentación con el producto a efectos de acreditar dicho registro, con antelación a la finalización del período de exclusividad.

efectos de obtener una autorización de comercialización; así como la inhibición por parte de terceros – cuando se permite el registro sanitario por referencia⁶ –, de utilizar para el registro en territorio dominicano, que personas diferentes del titular de la patente y sin su autorización comercialicen un producto cubierto por la patente que abarca el producto previamente aprobado o su uso aprobado, la información provista para la obtención de la autorización de comercialización en otros territorios.

Específicamente, los compromisos asumidos a través del DR-CAFTA relacionados con la autorización de comercialización de productos farmacéuticos son:

1.- de comercialización a **productos farmacéuticos** que contengan entidades químicas protegidas por patentes de invención vigentes en República Dominicana, a menos que el solicitante cuente con la aprobación o consentimiento del titular de la patente, hasta que el período de protección de la patente haya expirado, a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto por el Artículo 15.10.2, letra a) del DR-CAFTA, reflejado en la Ley 20-00, Artículo 181, Párrafo I, Numeral 3.

2.- Informar al titular de la patente sobre toda solicitud e identidad del solicitante de un registro sanitario, para la introducción al mercado o comercialización en el país de un producto protegido por patente vigente, cuando el solicitante no es el titular de la patente o no cuenta con su autorización, a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto por el Artículo 15.10.2, letra b) del DR-CAFTA, reflejado en la Ley 20-00, Artículo 181, Párrafo I, Numeral 4.

3.- Establecer normativamente la imposibilidad de otorgar a terceros una autorización de comercialización de un **producto farmacéutico**⁷ sobre la base de **información no divulgada**, presentada ante la autoridad nacional competente de República Dominicana por el propietario de dicha información como elemento, entre otros, para la evaluación de la seguridad y eficacia de un nuevo producto farmacéutico al momento de la solicitud de su registro sanitario, **o la autorización de comercialización** oportunamente otorgada en República Dominicana al propietario de dicha información, por lo menos durante un período de cinco (5) años contados desde la fecha de la obtención de la autorización de comercialización del nuevo producto en el país por el propietario de la información – a menos que los terceros solicitantes cuenten con la autorización del propietario de los datos presentados –, a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto por el Artículo 15.10.2, letra b) del DR-CAFTA, reflejado en la Ley 20-00, Artículo 181, Numeral 1, incisos 1 y 2.

4.- Establecer normativamente la imposibilidad de otorgar a terceros una autorización de comercialización de un **nuevo producto farmacéutico** en República Dominicana

⁶ Cuando se utiliza como antecedente para demostración de la seguridad y eficacia de un producto, el hecho de que exista en el mercado de ese país o de otros países, un producto autorizado para comercialización que contiene la misma entidad terapéuticamente activa.

⁷ Producto farmacéutico conteniendo la misma entidad terapéuticamente activa que un producto que ya se encuentra autorizado para su comercialización en República Dominicana.

sobre la base de la **autorización de comercialización** obtenida en **otro territorio** o sobre la base de la **información** relativa a la seguridad y eficacia presentada oportunamente para obtener dicha autorización de comercialización **en otro territorio**, por lo menos durante un período de cinco (5) años contados desde la fecha de la obtención de la primera autorización de comercialización en República Dominicana⁸, por el titular de la autorización en el otro territorio – a menos que los terceros solicitantes cuenten con su autorización –, a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto por el Artículo 15.10.2, letra a) del DR-CAFTA, reflejado en la Ley 20-00, Artículo 181, Numeral 2, incisos 1 y 2.

5.- Establecer normativamente el mecanismo por el cual la autoridad nacional competente protegerá la información no divulgada^{9,10} – presentada a la autoridad competente (o a una entidad actuando en nombre de la autoridad nacional competente) con el objeto de obtener una autorización de comercialización –, aún cuando revelada por dicha entidad, contra toda divulgación y contra todo uso comercial desleal por terceros, a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto por el Artículo 15.10.1, letra d) del DR-CAFTA, reflejado en la Ley 20-00, Artículo 181, Numeral 3.

6.- Proceder a la restauración del término de la patente para compensar la reducción de su plazo efectivo de explotación¹¹, consecuencia de un retraso irrazonable en el proceso de concesión la de autorización de comercialización del producto protegido por esa patente en el país, según los términos del Artículo 15.9.6 letra b) del DR-CAFTA, reflejado en la Ley 20-00, Artículo 27, Párrafo I, Numeral 2.

7.- Permitir a terceros el uso de la materia de una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar una solicitud de autorización de comercialización de un producto farmacéutico, garantizando que dicho uso tenga una finalidad diferente a la generación de la información necesaria para la autorización de la comercialización del producto una vez que la patente haya expirado, según los términos generales del Artículo 15.9.3 y específicos del 15.9.5 del DR-CAFTA, reflejados en la Ley 20-00, Artículo 30, literal b) y g).

B. Normativa Dominicana Involucrada

La ratificación del DR-CAFTA en septiembre de 2005 por la República Dominicana, mediante la Resolución N° 357-05, hizo necesario incorporar al orden jurídico nacional las provisiones normativas necesarias para el cumplimiento de los compromisos

⁸ La cual no puede ser superior a 5 años contados desde la fecha de obtención de la autorización en el otro territorio.

⁹ Excepto cuando sea necesario para proteger al público y en este caso permanecen en efectos la aclaración de lo previsto sobre su protección contra todo uso comercial desleal.

¹⁰ Entendiéndose que no será considerada información no divulgada aquella información accesible en el dominio público.

¹¹ Aunque el retraso se deba al proceso de concesión de la autorización de comercialización, la restauración del término de la patente es competencia de la ONAPI, por lo cual no se desarrolla en este informe.

asumidos en el Tratado. Dichas provisiones fueron incorporadas al ordenamiento jurídico dominicano a través de la Ley No. 424-06 de Implementación del DR-CAFTA, la cual introduce modificaciones a una serie de leyes nacionales, entre ellas la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial. Entre las modificaciones introducidas a la Ley 20-00 es de señalar, en lo referido específicamente a productos farmacéuticos, la modificación – dentro de su Título VI, De la Competencia Desleal Vinculada a la Propiedad Industrial, Capítulo I: De los Actos de Competencia Desleal –, de su Artículo 181, el cual incorpora lo establecido en los Artículos 15.9 y 15.10, Capítulo XV del Tratado. La modificación de la Ley 20-00 mantuvo y observó las flexibilidades consagradas en el ADPIC, tales como la llamada Excepción Bolar (Artículo 30, literal g), los diferentes tipos de Licencias Obligatorias¹², las Importaciones Paralelas (Artículo 30, literal d) y la Excepción a la Protección cuando sea necesario para proteger al público.

La Ley 20-00 regula la Oficina Nacional de Patentes (ONAPI) y constituye el marco regulatorio básico en materia de derechos de propiedad intelectual y en lo que a patentes se refiere. Aunque su texto incorpora las provisiones del DR-CAFTA, existen aspectos concernientes a la autorización de comercialización de productos farmacéuticos que están fuera de la competencia de la ONAPI y que deben ser regulados complementariamente para lograr un régimen jurídico armonizado, por lo que será necesario poner en ejecución los procedimientos necesarios con miras a su cumplimiento. Específicamente, aquellas provisiones incluidas en la modificación a la Ley 20-00 derivadas de la implementación del DR-CAFTA, referidas a la autorización de comercialización de productos farmacéuticos, cuya competencia de ejecución corresponde a la Autoridad Nacional Competente, a saber la dependencia gubernamental responsable de autorizar dichos productos para su comercialización en territorio dominicano.

La Ley General de Salud 42-01 determina que la SESPAS es la oficina responsable de desarrollar procedimientos de autorización de medicamentos que satisfagan las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información, mediante las reglamentaciones y disposiciones correspondientes. El Decreto 246-06 establece el Reglamento de Medicamentos, que regula la Dirección General de Drogas y Farmacias, dependiente de la SESPAS, en relación con sus responsabilidades y funciones de evaluación, vigilancia sanitaria e inspección, y que determina que sea la DGDF la encargada de otorgar las autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos y, por lo tanto, la instancia ante la cual los aplicantes solicitan el registro de medicamentos. Dicho Reglamento define que será la DGDF la responsable en su conjunto de la aplicación de las disposiciones de la Ley General de Salud, del Reglamento de Medicamentos y de la normativa relacionada con estos productos, siendo la instancia administrativa encargada de promover las propuestas regulatorias y de política farmacéutica nacional en las materias relativas a medicamentos de uso humano y establecimientos farmacéuticos, así como de promover y coordinar la

¹² Licencia Obligatoria (Artículo 40), Licencia Obligatoria por Falta de Explotación (Artículo 41), Licencia Obligatoria por Prácticas Anticompetitivas (Artículo 42), Licencia Obligatoria en caso de Patentes Dependientes (Artículo 45), Licencias de Interés Público (Artículo 46).

regulación referida a dichos productos. Es a través de la DGDF que la SESPAS expide las autorizaciones a las solicitudes de registro de medicamentos.

El Reglamento de Medicamentos dictado por Decreto 246-06 de junio de 2006 norma sobre todos los aspectos relacionados con la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, registro y donación de los medicamentos y otros productos para la salud y sus establecimientos.

En diciembre de 2006, el Decreto 625-06 introduce modificaciones a algunos de sus artículos, incorporando el concepto de información no divulgada en sus Artículos 29 (literal e), 37 y 38, bajo la figura de documentación clínica divulgada y no divulgada.

Este mismo decreto incorpora al Reglamento, en su Artículo 38, la provisión de acompañar la solicitud de autorización de comercialización de nuevos productos farmacéuticos con el listado de patentes que protegen al producto cuya autorización se solicita y su vigencia, y la obligación para la DGDF de establecer un registro donde listará las patentes presentadas, el cual deberá ser puesto a disposición del público en un plazo razonable. Incorpora además la definición de nuevo producto farmacéutico como lo establece la Ley 20-00 Artículo 181, numeral 4, que reproduce el significado del Artículo 15.10 numeral 1(c) del DR-CAFTA.

Los artículos del Reglamento de Medicamentos que versan sobre los requisitos a cumplimentar para la obtención de la autorización de comercialización de productos farmacéuticos son los artículos 29 a 44 de la Sección I y los artículos 47 a 49 de la Sección II, estos últimos dedicados a requisitos específicos y diferenciales para productos biológicos y vacunas, relacionados con las características inherentes a la comercialización de este tipo de productos.

El Artículo 29 lista la documentación, muestras y anexos que deberán acompañar a la solicitud de registro del medicamento para obtener su autorización de comercialización, a saber:

- documentación administrativa y legal (especificada luego en el Artículo 30),
- documentación del medicamento y sus materias primas,
- documentación química, farmacéutica y biológica,
- documentación clínica divulgada y no divulgada,
- muestras del medicamento y de sus materias primas y sus correspondientes CoA, así como muestras del sistema de información e identificación del medicamento (con las características detalladas luego en el Artículo 41),
- ficha técnica oficial y ficha informativa profesional de la especialidad farmacéutica.

El Artículo 30 detalla la información administrativa y legal a los efectos de una identificación fehaciente e inequívoca del producto farmacéutico, su fabricante y establecimiento productor y sus responsables técnico y legal, Certificados de

Habilitación y de Cumplimiento de BPM del establecimiento fabricante, titularidad solicitada para el registro y Certificado de Marca o Nombre emitido por ONAPI.

El Artículo 31 detalla la información complementaria requerida a productos elaborados en el extranjero, referida a: la demostración fehaciente de la autorización de comercialización del producto (Certificado de Libre Venta) en el país de fabricación, excepto en el caso de maquila¹³ a favor de una firma dominicana; Certificado de BPM del establecimiento fabricante; y poder de representación del fabricante o del titular del registro en el extranjero a favor de la firma dominicana que solicita el registro.

El Artículo 32 determina la obligación de presentación de la documentación descrita en los ítems a), b) y c) del artículo anterior, debidamente legalizada y consularizada y con su correspondiente traducción al idioma español.

El Artículo 33 solicita se identifique fehacientemente al establecimiento farmacéutico responsable de la distribución y comercialización de los medicamentos en el país, cuando esta función no sea ejercida por el fabricante o distribuidor.

El Artículo 34 indica que se debe presentar, conjuntamente con la solicitud de registro y además de la documentación administrativa y legal indicada precedentemente, documentación del medicamento y sus materias primas, indicando Nombre o Marca (Certificado emitido por la ONAPI) y Denominación Común Internacional (DCI), la composición cualitativa y cuantitativa completa, la clasificación farmacológica, según ATC, forma farmacéutica, vía de administración, presentación y contenido, sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. En Párrafo aparte se aclara que para cada principio activo deberá consignarse su nombre por DCI, fórmula química, peso molecular y otras características, además de la información sobre el/los fabricante/s.

El Artículo 35 trata de la documentación química, farmacéutica y biológica, método de fabricación y de control de calidad, especificaciones del envase primario, período de validez y condiciones de conservación validados con estudios de estabilidad, documentación sobre el desecho de residuos del medicamento (y que deberá adjuntarse la información para el tratamiento de los residuos del medicamento en función del menor impacto ambiental), y sus condiciones de uso, dispensación y publicidad, esta última en base a su clasificación de venta.

El Artículo 36 detalla lo señalado en el literal d) del Artículo 29, respecto de la documentación toxicológica, farmacológica y preclínica, fundamento de la seguridad y tolerancia del medicamento así como lo referido a su mecanismo de acción y demás estudios de seguridad y eficacia.

¹³ En este caso se requiere una Certificación de Fabricación emitida por la autoridad sanitaria del país de origen.

El Artículo 37, indica que la valoración de la seguridad y eficacia del medicamento se realizará en función de la documentación clínica divulgada o no divulgada presentada, incluyendo los estudios farmacológicos clínicos divulgados o no divulgados, mientras que el Artículo 38 especifica que para los medicamentos nuevos se incluirán en la documentación todos los estudios o ensayos clínicos divulgados o no divulgados con sus respectivos resultados, e irán acompañados de su protocolo en el que se reflejarán la justificación, diseño, objetivos, metodología, observaciones clínicas, conclusiones y observaciones. En forma de Párrafo, este artículo establece que deberá determinarse la farmacología clínica del producto estableciéndose su farmacodinamia, farmacocinética, interacciones, además de la eficacia y seguridad clínicas, y que, en caso de ser necesario para algunos productos de alta complejidad, la SESPAS, tendrá la facultad de realizar pruebas y análisis adicionales hasta hoy no contemplados a dichos productos farmacéuticos sometidos a registro sanitario, tales como estudios de Bio-disponibilidad y Bio-equivalencia.

El Artículo 39 determina que los informes deben estar en idioma español o, caso contrario, ir acompañados con su correspondiente traducción y no presentar enmiendas ni indicio de alteración de los datos.

El Artículo 40 establece que la documentación clínica y preclínica será esencial en el registro de medicamentos nuevos, aunque la DGDF deberá establecer normativamente los casos en los cuales la documentación clínica y preclínica del expediente de registro puede venir sustituida por otro tipo de documentación, cuando la seguridad y eficacia del medicamento estén suficientemente establecidas.

El Artículo 41 detalla las características que deben tener las muestras a acompañar la solicitud de registro, enumeradas en el literal d) del Artículo 29, mientras que los Artículos 42 y 43 enumeran la información obligatoria de inclusión en el inserto y material de empaque respectivamente, y el Artículo 44 indica las fichas de información a completar y describe su contenido.

La Sección II, Artículos 47 a 49, referida a los requisitos para medicamentos biológicos y vacunas, no hace mención a la información divulgada o no divulgada, pero en Párrafo del artículo 47 aclara que la DGDF elaborará el marco regulatorio para el registro sanitario de productos biológicos.

La Sección III, en sus Artículos 50 a 66, versa sobre la Tramitación, los Criterios de Evaluación (y de re-evaluación cuando corresponda), realización de análisis sobre las muestras presentadas, condiciones de Autorización o Rechazo de las Solicitudes, y plazos de dictamen (90 días, con posibilidad de 30 días más en caso de necesidad de re-evaluación por presentación de información complementaria) y características y vigencia de la autorización (Certificado de Registro) otorgada. Cabe señalar particularmente el texto del Artículo 58 que establece que “la comercialización de una especialidad farmacéutica será autorizada por la SESPAS, en los términos y condiciones que ésta establezca”.

La Sección IV (Artículo 67) establece las obligaciones del Titular con respecto al Registro Sanitario de un Medicamento: cumplir con las condiciones de la autorización otorgada, con la obligación de suministro (dentro de los 30 meses de obtenida la autorización, con posibilidad de extensión a 6 meses más), mantener el expediente actualizado por notificación de aquellos cambios que puedan afectar las garantías del medicamento, promover el uso racional, establecer actuaciones de fármaco vigilancia informando a la SESPAS toda sospecha de reacción adversa grave, sea dentro del territorio dominicano como en el extranjero, informar a la SESPAS de cualquier retiro de producto del mercado comunicando sus motivos, e informar el precio de venta al público al momento de la entrada al mercado del medicamento.

La Sección V, trata de las Modificaciones, Suspensiones y Anulaciones (Cancelaciones) del Registro Sanitario de un Medicamento y sus condiciones; y de la eventual prohibición de la comercialización de un lote específico de un producto, cuando incumpla especificaciones declaradas en el registro o cuando la causa de suspensión o cancelación corresponda a las tipificadas por las leyes vigentes.

SECCIÓN III

LA DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS

SECCIÓN III

LA DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS

A. Estructura y Funciones de la DGDF

El Reglamento de Medicamentos determina la Estructura, Funciones y Autoridades Competentes de la DGDF y la establece como la encargada de promover y coordinar las propuestas regulatorias de los medicamentos¹⁴. En ese rol, está dentro de sus funciones la promoción de la normativa general y específica sobre los requisitos para la concesión de autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos, entre ellos los derivados del cumplimiento de los compromisos asumidos por República Dominicana en el DR-CAFTA en lo que se refiere productos sanitarios regulados, así como la determinación de los procesos y procedimientos a instaurar para la operatividad de dicha normativa.

Sin perjuicio de las comisiones y juntas que en el futuro sean nombradas por la DGDF para atender a las necesidades del sector, el Reglamento establece las siguientes:

- Comisión Asesora de Medicamentos.
- Comisión de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Comisión de Fármaco-Vigilancia.
- Comisión de Normas Farmacológicas Dominicanas.
- Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos del Mercado.
- Comisión Nacional de Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales.
- Comisión Técnica de Medicamentos.
- Junta de Farmacia.

Las áreas de responsabilidad de la DGDF son los medicamentos de uso humano, incluyendo, entre otros, los homeopáticos, los a base de plantas, las vacunas, los productos biológicos, los naturales, los radio fármacos, los de ingeniería genética, los hemoderivados y los suplementos dietarios, y de los procedimientos relacionados con ellos, entre ellos y a destacar los relativos a la realización de estudios clínicos.

Sus actividades comprenden el desarrollo de la regulación, el otorgamiento de la autorización de comercialización, el fármaco y tecno-vigilancia, el control de calidad, las actividades de inspectoría, la pesquisa de medicamentos ilegítimos, el control de la publicidad y la información y comunicación de los productos bajo su responsabilidad.

Las instancias con competencia específica en lo que se refiere, por un lado, a la evaluación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, son la Comisión Asesora de Medicamentos, la Comisión Técnica de Medicamentos; y por el otro, en lo referido a la vigilancia de los productos en mercado, entre ellos los productos falsificados, el Departamento de Inspección Farmacéutica, la Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos del Mercado y la Comisión de Fármaco vigilancia. Estas

¹⁴ Libro Primero, Capítulo II, en Párrafo de Artículo 3.

Comisiones y Departamento, junto con la estructura operativa de la gestión de evaluación y autorización de medicamentos, especialmente la Subdirección de Registro y Evaluación y de la Coordinación Técnica y la Unidad de Archivo dependientes de ella, serán las involucradas en el cumplimiento de los compromisos derivados de la implementación del DR-CAFTA, de acuerdo a lo definido en la legislación dominicana.

La Comisión Asesora de Medicamentos (CAM), organismo integrado por profesionales farmacéuticos, médicos, químicos, bioquímicos y otros profesionales del sector salud y otras asociaciones afines, nombrados por el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, tiene la función de asesorar e informar a la Dirección de Drogas y Farmacias en lo relacionado a la evaluación, regulación y vigilancia sanitaria de los medicamentos nuevos y de los procedimientos asociados con los mismos.

La Comisión Técnica del Medicamento (CT), organismo integrado por profesionales farmacéuticos de la sección de registro de medicamentos, es el encargado de preparar los informes técnicos de evaluación de los medicamentos dentro de la Dirección General de Drogas y Farmacias.

La Subdirección de Registro y Evaluación es la responsable de verificar y evaluar la documentación administrativa y legal que acompaña a la solicitud de autorización de comercialización y de corresponder, derivar la solicitud para la evaluación técnico científica correspondiente a las comisiones anteriormente mencionadas, así como es responsable de la coordinación con la unidad de registro electrónico de datos¹⁵ (Unidad SIAMED, en curso de implementación) y de la elevación, luego de realizadas las evaluaciones, de la solicitud y los respectivos informes para su aprobación, devolución o rechazo por la Dirección de la DGDF.

El Departamento de Inspección Farmacéutica está a cargo de las actuaciones para prevenir o perseguir el fraude y la ilegalidad en los productos.

La Comisión de Fármaco vigilancia es el organismo con la función de asesorar e informar a la SESPAS en lo relacionado con la identificación y valoración de los efectos adversos del uso de los tratamientos farmacológicos.

La Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos de Mercado es el organismo cuya función consiste en asesorar a la Dirección General Drogas y Farmacias en las actividades concernientes al retiro y restricción de uso de los medicamentos.

Actualmente, la DGDF se encuentra abocada a un proceso de fortalecimiento institucional y desarrollo organizacional, a los efectos de identificar y definir sus necesidades en herramientas de gestión, las funciones y perfiles del personal técnico, y sus necesidades en recursos humanos, como parte de las tareas relacionadas con la

¹⁵ Sistema modelo desarrollado por la OMS y la OPS para el Registro Computarizado de Medicamentos, cuyo principal objetivo es mejorar la eficiencia de las autoridades regulatorias en lo que se refiere al registro de medicamentos.

elaboración de su Plan de Desarrollo Institucional (2008-2013). También se encuentra dedicado a la instalación y funcionamiento pleno del software SIAMED (Sistema Automatizado para el Registro de Medicamentos), el desarrollo del Programa Nacional de Vigilancia de Sanitaria¹⁶, con determinación del status sanitario y las necesidades para una adecuada atención de acuerdo a las recomendaciones de la OPS/OMS en esta materia. Por otro lado, se encuentra en curso el levantamiento de los procesos para el desarrollo y redacción de los procedimientos técnicos de la DGDF y su Flujograma y se está concluyendo una reestructuración edilicia de sus instalaciones, entre las cuales, ya terminadas, se encuentran el acondicionamiento de las áreas de Recepción, Registro y Archivo Transitorio¹⁷.

Se encuentra además cumpliendo con su Plan Operativo Anual en lo referido a la elaboración de los reglamentos internos para las diferentes Comisiones bajo su dependencia y del reglamento interno de la Junta de Farmacia, el Sistema de Codificación conveniente para el aseguramiento de la identificación e información inequívoca de los productos, otorgado por la DGDF al momento de su registro para inclusión en el Código Nacional de Medicamento Registrado y la normativa específica correspondiente a alrededor de 50 normas establecidas como mandatorias por el articulado del Reglamento de Medicamentos, entre ellos los Procedimientos Generales para el Otorgamiento de Registro Sanitario a Medicamentos y sus Requisitos (Artículos 29 a 44, de los cuales actualmente tiene en desarrollo y consulta la normativa para la aplicación del Artículo 40, referido a la sustitución de información clínica y preclínica por otro tipo de documentación en los casos en que la seguridad y eficacia del medicamento esté suficientemente establecida). Adicionalmente, está desarrollando los Procedimientos Generales para el Otorgamiento de Registro Sanitario de Cosméticos, Productos de Higiene Personal y Productos del Hogar, y normativa específica para productos cuyas características hacen necesaria la existencia de requerimientos especiales¹⁸.

Actualmente, el Plan Operativo Anual prevé para lo que resta del año 2008 tener finalizadas las normas referidas a Habilitación de Establecimientos, Productos de Venta Libre, Publicidad, Insumos Médicos, Normas de Funcionamiento de la Comisión Asesora de Medicamentos, de la Comisión Técnica y de la Junta de Farmacia y desarrollará en el año 2009 la normativa referida a Donaciones, Importaciones, Vigilancia Sanitaria y Ensayos Clínicos.

¹⁶ Cuyo objetivo, entre otros, es mejorar la capacidad de vigilancia, planificación, implementación, monitoreo y evaluación de la salud a nivel nacional, provincial y local y desarrollar la red de laboratorios de salud pública en apoyo a la vigilancia epidemiológica y los programas de salud pública.

¹⁷ El Archivo se encuentra en un área aislada bajo llave, de acceso restringido y con archivos modulares móviles para optimización del espacio. En este archivo se conservan solamente los expedientes recepcionados a la espera de evaluación.

¹⁸ Especialidades Farmacéuticas de Plantas Medicinales, Psicotrópicos y Estupefacientes, Medicamentos de Ingeniería Genética, Medicamentos de Anticuerpos Monoclonales, Radiofármacos, Medicamentos Naturales, Especialidades Farmacéuticas y Medicamentos Diversos (diálisis, medios de contraste, productos nutricionales).

B. Procedimiento para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Nuevos¹⁹ y Repetitivos²⁰

En lo que respecta a la autorización de comercialización de medicamentos, la gestión realizada actualmente consta de los siguientes pasos:

- Recepción de la solicitud de autorización y de las muestras de producto terminado y estándares de los principios activos por la Unidad de Recepción, que verifica que la documentación se encuentre completa y sea la requerida, y genera un acuse de recibo con la correspondiente fecha de ingreso²¹.
- Pase de las muestras a la Coordinación Técnica, para ser giradas al Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló para su control de calidad.
- Guarda transitoria de los expedientes en un Archivo, a la espera de su evaluación;
- Pase a la Subdirección de Registro y Evaluación, donde se verifica la conformidad de la información y documentación administrativa y legal de la solicitud;
- Pase a la Comisión Técnica, donde se verifica – en el caso de Productos Repetitivos –, la exactitud de la documentación y se evalúa la información sobre seguridad y eficacia, así como la información de prescripción y rotulado del producto cuya autorización se solicita y que, en el caso de de Productos Nuevos, realiza el pase a la Comisión Asesora de Medicamentos²², que evalúa la información sobre seguridad y eficacia en base a la información toxicológica, preclínica y clínica presentada y la información de prescripción y rotulado.
- En caso de aprobación, pase a la Unidad SIAMED, que valida e ingresa los datos al sistema y lo gira a la Subdirección de Registro y Evaluación para reporte;
- Pase a Dirección General, juntamente con las actuaciones e informes para evaluación final, sea para aprobación o rechazo²³, y gestión, de ser necesario, de segunda firma por parte de la Subsecretaría de Salud Pública Colectiva y de Atención Primaria.
- Pase a la Subdirección de Registro y Evaluación para la asignación del código de registro (SIAMED) y un código nacional por cada presentación farmacéutica.

¹⁹ Producto Farmacéutico Nuevo, tal como definido en el Decreto 625-06, como aquel que no contiene una entidad química que haya sido previamente aprobada en el territorio de la República Dominicana. Una entidad química no significa un ingrediente inactivo que esté contenido en el nuevo producto farmacéutico.

²⁰ Se entiende por Producto Farmacéutico Repetitivo aquel que presentan igual composición cualicuantitativa, forma farmacéutica, indicaciones y dosificación recomendada que un producto comercializado en el país.

²¹ **Cabe señalar que, a pesar de ser la DGDF una entidad registral, en esta instancia no se realiza foliado de la solicitud de autorización, lo que va en desmedro de la validez y transparencia del proceso y de la posibilidad de que el mismo sea fácilmente auditable.**

²² De acuerdo al Artículo 51, en determinados casos (los cuales no se encuentran especificados), el expediente podrá ser sometido a expertos, científica y profesionalmente calificados, para que emitan las recomendaciones de lugar.

²³ El plazo establecido para dictaminar sobre la aprobación o rechazo de las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos, una vez evaluados y teniendo los informes técnicos oportunos, es de un máximo de noventa (90) días a partir de la fecha de depósito de la solicitud.

- Pase a la Unidad de Recepción para la entrega del dictamen al solicitante.
- El expediente terminado de producto aprobado se archiva.
- La documentación acompañante del expediente terminado rechazado es devuelta al solicitante.

Los responsables de este proceso son:

- La Coordinación Técnica
- La Comisión Técnica Evaluadora
- La Comisión Asesora de Medicamentos
- La Unidad SIAMED
- La Subdirección de Registro Sanitario
- La Dirección General

Como puede observarse, existen tres instancias diferenciadas dentro del procedimiento de autorización de una solicitud de registro, la relacionada con el hecho de que la documentación presentada se encuentre completa y acorde en lo procedimental con los requisitos legales definidos y su instancia de verificación e ingreso al sistema, el proceso evaluatorio, y la etapa definitiva a los efectos de su aprobación o rechazo.

La instancia evaluatoria presenta a su vez dos etapas diferenciadas: la evaluación de la documentación administrativa y legal y la evaluación de la documentación técnica y científica. El objetivo de la instancia evaluatoria, como lo establece el Artículo 53, es garantizar la calidad de producto y que el mismo ha sido elaborado en cumplimiento de las BPM, determinar sus condiciones de comercialización a fin de garantizar su uso correcto, asegurar que sus propiedades fármaco toxicológicas son acordes a lo presentado y que el medicamento es seguro y eficaz para las indicaciones propuestas a la dosificación recomendada, lo que se determina en base a la documentación fármaco toxicológica y preclínica y clínica presentada. Todo esto sumado a la verificación del cumplimiento de las Garantías definidas en el Artículo 19 del Reglamento respecto del aval de la documentación presentada, de la legalidad del titular, de la eficacia, de la seguridad, de la calidad, pureza y estabilidad, así como las garantías de identificación de la información en sus envases junto con garantías de prevención de accidentes en lo que respecta a cierres de seguridad.

SECCIÓN IV

OBSERVANCIA DE LOS DPI: MEDIDAS EN FRONTERA

SECCIÓN IV

OBSERVANCIA DE LOS DPI: MEDIDAS EN FRONTERA

De acuerdo a la definición de la OMS un medicamento falsificado es aquel producido con la intención de engaño. Los medicamentos falsificados junto con los medicamentos adulterados, medicamentos robados en etapa de comercialización, medicamentos producto del contrabando, medicamentos no registrados ante la autoridad sanitaria, muestras médicas en etapa de comercialización y medicamentos vencidos en etapa de comercialización, conforman los productos ilegítimos²⁴. Los medicamentos falsificados son aquellos que llevan la marca registrada de un producto legítimamente autorizado y que, a diferencia del falsificado, sus procedimientos de manufactura y control han sido auditados y su seguridad y eficacia comprobadas. Constituyen una gran preocupación para la OMS así como para las autoridades sanitarias nacionales.

La OMC menciona, en su capacitación sobre las MSF entre los temas relacionados con la salud, el concerniente al peligro de los productos farmacéuticos y de otros productos de atención sanitaria falsificados. El Acuerdo sobre los ADPIC establece normas sustantivas de disposición general para que los titulares puedan lograr la protección de sus marcas de fábrica o de comercio. Los gobiernos deben proporcionar procedimientos y rectificaciones efectivos para garantizar que los titulares de una marca de fábrica o de comercio puedan imponer sus derechos de manera efectiva mediante organismos nacionales de represión, como por ejemplo los tribunales, con ayuda de la policía, la administración de aduanas, etc. Si es posible, la medida contra la falsificación debería adoptarse en el punto de producción. Cuando no sea posible, existe la posibilidad de aplicar medidas fronterizas, con la intervención de la administración de aduanas para impedir la importación de las mercancías falsificadas. También se presta atención a la promoción de la cooperación internacional entre los organismos de aduanas y otros organismos de represión, atendiendo a facilitar la actuación contra la falsificación. El DR-CAFTA ratifica el ADPIC y en su Artículo 15.11 define los requisitos especiales relacionados con las Medidas en Frontera.

A. Falsificación de Medicamentos

Los medicamentos se encuentran alcanzados por los mismos requisitos de Observancia que cualquier otro bien identificado por una marca registrada, sólo que sus características particulares determinan que su falsificación tenga consecuencias graves sobre la salud de la población. La falsificación de medicamentos es un problema global²⁵, estimándose que los medicamentos falsificados que circulan mundialmente rondan del 15 al 20% del mercado total.

²⁴ <http://www.anmat.gov.ar/medicamentos/pesquisa.pdf>

²⁵ En América Latina se han reportado casos en Argentina, Brasil, Colombia, Guatemala, Méjico, Perú Venezuela.

El perjuicio producido por los medicamentos falsificados, sean estos producidos nacionalmente o en el exterior, además del económico al titular de la marca (tanto por pérdida de ventas como por generación de desconfianza sobre el medicamento al no poder diferenciarlo del falsificado), es sumamente grave desde el punto de vista sanitario, ya que si las cantidades de ingrediente activo no son las adecuadas el medicamento no será eficaz, lo cual puede producir daños graves o convertir una patología tratable en fatal. En muchas ocasiones los medicamentos falsificados contienen menor cantidad de droga, y por lo tanto su administración a dosis menores a las recomendadas promueve la resistencia a los ingredientes activos, aspecto especialmente preocupante en el caso de la malaria y el VIH/SIDA.

B. Normativa Dominicana

La Observancia de los DPI está establecida en la Ley 20-00, en su Artículo 174: Medidas Conservatorias, Párrafo I: De las Medidas en Frontera, que precisa los requisitos especiales cuando un titular de marca solicite a la autoridad aduanera que suspenda el despacho de mercaderías supuestamente falsificadas o confusamente similares, para la libre circulación. La autoridad deberá exigir al titular que presente pruebas suficientes de que existe una infracción de su derecho e información suficiente para que las autoridades aduaneras puedan reconocer con facilidad los bienes infractores. Cuando las autoridades aduaneras competentes tengan suficientes motivos para considerar que mercancía importada, exportada o en tránsito, sea sospechosa de infringir un derecho de marca de fábrica, deberán actuar de oficio sin requerir solicitud formal por parte de un privado o del titular del derecho, y retener el despacho de las mercancías, sea porque aluden directamente a tales motivos, o bien porque pueden generar confusión en el público consumidor.

El Reglamento de Medicamentos contempla las acciones en ambas situaciones. En su Capítulo IV, Sección I, De la Importación de Medicamentos, establece que DGA y la DGDF, de una manera coordinada, garantizarán en todo momento el control de entrada y salida de los productos farmacéuticos, y que la DGDF establecerá controles aduanales de inspección sanitaria y toma de muestras en todos los puntos de entrada de medicamentos del país, a fin de garantizar el control sanitario y aduanal de entrada y salida de estos productos y que, cuando lo juzgue conveniente, podrá inspeccionar mediante muestreo la adecuación de los productos a los especificado y regulado. Por otro lado, el Reglamento de Medicamentos, en su Libro V – Art. 251 a 256, establece la competencia de la SESPAS para prevenir o perseguir el fraude y la ilegalidad en los productos y otorga al personal de la DGDF la facultad para ejercer como inspectores sanitarios farmacéuticos.

La DGDF cuenta con un cuerpo de “17 técnicos, no todos asignados a las tareas de inspección, pero requiere de unos 15 más para tener más presencia en los aeropuertos

y puertos de mayor demanda como son Las Américas, Puerto Plata, Santiago y el Puerto de Santo Domingo²⁶”.

Cabe señalar, además, que los despachos aduaneros de medicamentos sólo pueden ser liberados post intervención de la DGDF dado que, a los efectos de la importación de estos productos, los mismos deben estar autorizados para su comercialización ante la autoridad sanitaria y a estos efectos el solicitante de la importación debe presentar formulario ante la unidad de importaciones²⁷. La DGDF expide un “Reconocimiento Sanitario para los Fines Aduanales”, que acompañará al permiso de importación.

Dentro de la estructura de la DGDF complementarán la labor de Inspectoría en lo que respecta a productos falsificados la Subdirección de Vigilancia Sanitaria, la Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos de Mercado (SERREME) y la Comisión de Fármaco vigilancia.

²⁶ Declaración a los medios de la Subsecretaria de Salud Pública encargada de la Dirección de Drogas y Farmacias, María Villa, quien además dijo que “pese a las debilidades en el servicio de inspección, este departamento trabaja arduamente para fortalecerlo. Sostuvo que una muestra de ello es que muchas de las medicinas falsificadas son detectadas en los puertos y aeropuertos” (fuente:SESPAS)

²⁷ Responsable del proceso para desaduanizar las facturas de medicamentos

SECCIÓN V

NORMATIVA Y PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS A DESARROLLAR E IMPLEMENTAR

SECCIÓN V

NORMATIVA Y PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS A DESARROLLAR E IMPLEMENTAR

Conforme al ADPIC de la OMC, los miembros acordaron otorgar exclusividad de derechos a los titulares de las patentes de medicamentos durante un período determinado de tiempo, de manera de prevenir que terceras partes – sin contar con el consentimiento del titular –, explotaran dichos derechos mediante las actividades de fabricación, utilización, oferta de venta o venta, durante el período de vigencia de la patente [ADPIC Artículo 28.1(a)]. Con la ratificación del DR-CAFTA y la incorporación de sus previsiones a las leyes nacionales, las Partes han confirmado este compromiso a través de una inhibición explícita para la concesión de autorización de comercialización a productos protegidos por patente, además de asumir varios otros compromisos relacionados con productos regulados. Estos compromisos fueron asumidos por los gobiernos y no por sus oficinas de patentes, por lo cual todas las dependencias gubernamentales son responsables de su cumplimiento.

El proceso de obtención de la autorización de comercialización de los medicamentos es, debido a las características particulares de dichos productos, un proceso regulado que requiere aprobación previa de los Ministerios de Salud de los países. En el caso particular de la República Dominicana, la dependencia normativamente designada para otorgar este tipo de autorizaciones es la SESPAS, a través de la DGDF. Los requisitos para ello, así como los procedimientos y responsabilidades conexas, se encuentran definidos por el Reglamento de Medicamentos.

Actualmente la DGDF se encuentra desarrollando la normativa particular y sus procedimientos vinculados. Será dentro de esta normativa y sus procedimientos donde deberán incluirse las previsiones derivadas del cumplimiento de los compromisos del DR-CAFTA, ya incorporadas a la legislación nacional mediante la Ley de Implementación 424-06, en el caso de los productos farmacéuticos a través de la modificación de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial y la inclusión de ciertas previsiones por Decreto 625-06 en el Reglamento de Medicamentos.

A. El Proceso de Registro y la Vinculación con Patentes

La vinculación de las patentes con el registro sanitario es el mecanismo que se instaura dentro del procedimiento de registro sanitario para inhibir que se otorgue una autorización de comercialización a un producto o uso aprobado que se encuentra protegido por una patente vigente. Asegura que la dependencia gubernamental responsable del otorgamiento de registros sanitarios y no directamente relacionados con la concesión de patentes, no otorgue una autorización de comercialización de un medicamento a una tercera parte sin el consentimiento del titular de la patente antes de la expiración de la misma, en desmedro de la legislación de protección de los DPI existente. La vinculación patentes/registro sanitario asegura que las autoridades

sanitarias cuenten con la información sobre las patentes vigentes relacionadas con las presentaciones de solicitudes de autorización de medicamentos y que los aplicantes de las autorizaciones de comercialización consideren el status de patentes en su país al encarar el programa de desarrollo de un producto o antes de someter una solicitud de registro. Tal objetivo puede ser logrado de diversas maneras y el procedimiento administrativo/regulatorio que se aplique dependerá de la forma de organización y la estructura y recursos humanos disponibles en cada país.

Al realizar la solicitud para registro sanitario de un producto farmacéutico, las maneras para vincular la existencia de patentes con la concesión de registros sanitarios son diversas y entre ellas pueden señalarse:

- Que la oficina de patentes provea una base de datos pública para los productos farmacéuticos, que sirva como recurso de consulta a la autoridad sanitaria y los aplicantes de registros.
- Que la autoridad sanitaria provea una base de datos que liste las solicitudes de registro de productos farmacéuticos.
- Que los aplicantes de registro sanitario de productos farmacéuticos certifiquen que son los titulares de la patente del producto a registrar o que cuentan con la autorización del titular de la patente.
- Que los aplicantes certifiquen que el registro sanitario de producto que solicitan no infringirá una patente vigente.
- Que la autoridad sanitaria prohíba la presentación de solicitudes de registro de productos farmacéuticos protegidos por patentes vigentes, cuando esta no es realizada por el titular de la patente o con autorización del mismo.
- Que la autoridad sanitaria reciba y evalúe las solicitudes de productos farmacéuticos protegidos por patente presentados por terceros y sin autorización del titular de la patente, y demore el otorgamiento de la autorización hasta la expiración de la patente en cuestión.

Cualquiera de ellas requiere, sea de la oficina de patentes o de la dependencia encargada del registro sanitario, de la utilización de recursos humanos e informáticos que permita contar con la información fehaciente sobre las patentes otorgadas y el seguimiento de sus expiraciones a los efectos de recepcionar la solicitud, otorgar la autorización o verificar las declaraciones realizadas por los aplicantes.

El proceso de registro de medicamentos realizado en la DGDF diferencia la instancia de evaluación de los productos de acuerdo a si los mismos constituyen un nuevo producto en el país o si corresponden a la repetición de un producto que ya cuenta con

autorización sanitaria en el país, productos nuevos y productos repetitivos²⁸ respectivamente²⁹. La vinculación establecida en la Ley 20-00 (Artículo 181), entre la autorización sanitaria y la existencia o no de patentes vigentes, permite subclasificar a los productos en:

- **Productos Protegidos por Patente**

1. **Productos Nuevos**, (Párrafo I, Numeral 1)
2. **Productos Repetitivos** de otros comercializados en el **Mercado Dominicano** [Párrafo I, Numeral 2, literal b) y c)]
3. **Productos Repetitivos** de otros comercializados en el mercado de otros territorios, pero **no en el Mercado Dominicano**, (Párrafo I, Numeral 2)

- **Productos No Protegidos por Patente**

4. **Productos Nuevos**, [Párrafo I, Numeral 2, literal a)]
5. **Productos Repetitivos** de otros comercializados en el **Mercado Dominicano**, [Párrafo I, Numeral 2, literal a)]
6. **Productos Repetitivos** de otros comercializados en el mercado de otros territorios, pero **no en el Mercado Dominicano**, [Párrafo I, Numeral 2, literal a)]

B. Información y Protección de Datos

La Ley 20-00 en su Artículo 181, Numeral 3, establece para la DGDF la obligación de la protección de la información no divulgada presentada para la autorización de comercialización de productos farmacéuticos nuevos en República Dominicana contra toda divulgación, excepto cuando su divulgación sea necesaria para proteger al público. Para gozar de esta protección, el carácter de información no divulgada (IND) deberá ser señalado expresamente en la solicitud de registro o autorización sanitaria que se presente a la DGDF.

Esta previsión fue incorporada a la ley en su Capítulo I, De los Actos de Competencia Desleal³⁰, dentro del concepto de secreto empresarial³¹, reflejando el compromiso asumido en el DR-CAFTA, 15.10.³²

²⁸ Los productos nuevos y repetitivos pueden tener denominación de marca; cuando categorizados como Especialidad Farmacéutica Genérica deben ser identificados por la DCI y presentar igual composición cualicuantitativa, forma farmacéutica, dosis y vía de administración que una especialidad farmacéutica de referencia.

²⁹ Aunque ambos tipos de productos deben presentar “dossier completo” como establecido en el Artículo 29, literal e) detallado en el Artículo 36, literal a) hasta e), de acuerdo al Artículo 38, solamente las solicitudes de productos nuevos deben incluir en la documentación de ensayos o ensayos clínicos divulgados o no divulgados, los respectivos resultados, el protocolo en el que se reflejarán la justificación, diseño, objetivos, metodología, observaciones clínicas, conclusiones y observaciones.

³⁰ Ley 20-00, Art. 176.- 1) Se considera desleal todo acto realizado en el ámbito comercial o profesional que sea contrario a los usos y prácticas honestos; 2) Para que quede constituido un acto de competencia desleal no será necesario que quien lo realice tenga la calidad de comerciante o profesional, ni que exista una relación de competencia entre el sujeto activo y el sujeto pasivo del acto. 3) Las disposiciones

En este contexto, se entiende por **Protección**: la custodia de información con carácter confidencial legítimamente bajo su control, impidiendo que sea divulgada a terceros, adquirida o utilizada por terceros, de manera contraria a los usos comerciales honestos; y por **Información No Divulgada** aquella de naturaleza secreta³³, que está legalmente bajo el control de una persona que haya adoptado medidas razonables y proporcionales para mantenerla secreta, tenga un valor comercial por su carácter de secreta y que suponga que su obtención haya requerido un esfuerzo considerable.

La protección de la información no divulgada no otorga derechos como una patente; se caracteriza por otorgar un derecho limitado de propiedad en cuanto a su posesión y usufructo; es independiente de la protección por patentes; debe ser brindada por la dependencia gubernamental en la cual se deposita; la protección es en contra de su uso comercial desleal y contra toda divulgación, excepto cuando su divulgación sea por necesidad de protección al público.

Los requisitos para la protección de la IND son que:

- Los datos hayan sido presentados para la obtención **de la autorización de comercialización**.
- El producto para el cual se haya procurado la autorización de comercialización sea un **producto farmacéutico** que contiene todas las **entidades químicas nuevas**.
- Los **datos** hayan sido **no divulgados** al momento de su presentación.
- El carácter de IND **haya sido señalado expresamente** en la solicitud de registro o autorización sanitaria.

El articulado de la Ley 20-00 se refiere específicamente a la información necesaria cuando ésta es presentada para la demostración sobre la seguridad y eficacia de un producto nuevo en el país y la misma es información no divulgada³⁴, aclarando que no se considerará la información accesible en el dominio público como información no divulgada.

de este título podrán aplicarse independientemente de las disposiciones que protegen la propiedad industrial y reprimen su infracción.

³¹ Art. 178.- Numeral 1.- 1) Se considerará como secreto empresarial, cualquier información comercial no divulgada que una persona natural o jurídica posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero.

³² en concordancia con el Párrafo 7 del ADPIC y su Artículo 39, y en conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de Paris (1967).

³³ en el sentido de que no sea, como cuerpo ni en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para las personas introducidas en los círculos donde normalmente se utiliza este tipo de información.

³⁴ Cabe señalar que el Art. 38 del Reglamento de Medicamentos, incluye el concepto de información no divulgada dentro de los requisitos de información clínica. Dado que el Artículo 181 de la Ley 20-00 trata de información no divulgada sobre seguridad y eficacia, dentro de la IND no excluye la demás información de carácter reservado que puede ser parte de una solicitud de registro en relación con la demostración de la seguridad y eficacia como ser los estudios farmacológicos y toxicológicos preclínicos.

A la recepción de la solicitud de registro que incluya IND, no parece conducente la corroboración por parte de la DGDF de su carácter de no divulgada (sí será necesario contar con el listado de la IND presentada debidamente identificada). Más eficiente sería que, en caso de controversia por presentación de la misma información por parte de un tercero, la controversia se dirima en base a la demostración que cada parte realice sobre el estado de divulgación de la información al momento de la presentación.

La protección de la información no divulgada (IND) presenta varios requisitos diferentes:

- 1) Requisitos de Identificación**, para su correcta individualización a los efectos de su comparación con otra declarada por un tercero como información divulgada.
- 2) Requisitos de Archivo**, para su custodia y preservación.
- 3) Requisitos de Codificación** del Sistema de Archivo.
- 4) Requisitos de Confidencialidad** para los funcionarios actuantes.
- 5) Requisitos de Gestión** por parte de los funcionarios actuantes.

Requisitos de Identificación

Es esencial que exista uniformidad en el formato de su identificación. Para ello, lo más conveniente es adoptar algunos de los formatos existentes para la presentación y citación de los estudios médicos sea de las organizaciones dedicadas a la normalización y certificación³⁵ o de las bibliotecas médicas³⁶. El formato que se decida adoptar será de utilización obligatoria para los aplicantes, y la Unidad de Recepción no deberá aceptar información identificada diferentemente.

Requisitos de Archivo

La preservación física efectiva de la información exige contar con:

- Condiciones de almacenamiento adecuadas (humedad y temperatura controlada, archivos ignífugos)
- Uso racional de los espacios
- Rigurosas medidas de seguridad

Requisitos de Codificación

- El sistema de archivo debe estar codificado.

³⁵ Como ISO (International Organization for Standardization) o AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación)

³⁶ Por ejemplo, la National Library of Medicine de EE.UU.

- Debe existir un sistema de base de datos adecuado que liste la totalidad de la IND, en el formato de identificación establecido, bajo custodia de la DGDF para su fácil identificación y seguimiento³⁷.

Requisitos de Confidencialidad

- Los técnicos que participan en el proceso de evaluación y accedan a la información confidencial, sean estos funcionarios de la DGDF o de otras instituciones y/o consultores externos, deben firmar un Convenio de Confidencialidad por medio del cual asumirán la responsabilidad de confidencialidad en el manejo de la información a la cual tienen acceso.

Requisitos de Gestión

Debe capacitarse a los funcionarios actuantes:

- de manera de asegurar la comprensión del compromiso de preservar la confidencialidad de la información. Esto es más importante aún si se considera que la normativa define que la DGFG no podrá utilizar dicha información para otorgar un registro y que el compromiso de confidencialidad de la información alcanza al conocimiento adquirido a través de la lectura de información confidencial,
- sobre la forma en que se deben manejar los archivos electrónicos, informando sobre lo que se espera de ellos en materia de seguridad informática y asuntos de confidencialidad,
- sobre el papel que desempeñan en el cumplimiento de las obligaciones de confidencialidad asumidas por la DGDF,
- sobre los requisitos adecuados de archivo.

El paso previo obligatorio para el cumplimiento de los requisitos mencionados es que la DGDF implemente a la brevedad en su Subdirección de Registro y Evaluación, un sistema de foliado y digitalización de las solicitudes de registro.

Por otro lado, a los efectos del archivo físico de las tramitaciones terminadas, debe contar con el espacio adecuado y las condiciones de seguridad que el mismo requiere.

A los fines evaluatorios la información, independientemente de que sea divulgada o no divulgada, será suficiente o insuficiente para demostrar la seguridad y eficacia del producto cuyo registro se solicita. Por lo tanto, a fines de cumplimentar el compromiso de protección de datos no divulgados, será suficiente llevar el registro de la IND presentada y su vinculación con el número de solicitud presentada. Dicho registro permitirá, en caso de controversia, acceder a la fuente de información no divulgada y proceder a la comparación con la declarada como divulgada por un tercero. Para ello la información divulgada deberá también cumplir con ciertas características.

³⁷ La norma define que la DGFG no podrá utilizar dicha información para otorgar un registro o autorización sanitaria a quien no cuente con el permiso de su originador por un plazo de cinco años, contados desde el registro del producto para el cual se presentó dicha información no divulgada. El seguimiento es necesario entonces para determinar cuando cesa el período de protección.

C. Características de la Información Divulgada

Para que el formato de identificación recomendado para la IND sea de utilidad, **la información divulgada sobre seguridad y eficacia presentada debe reunir los mismos requisitos de formato** a efectos de una eventual comparación y, por ende, al igual que en el caso de la IND, tampoco se deberá recepcionar información identificada diferentemente. La identificación de la información divulgada debe incluir además la fecha de su publicación y el Código ISSN (International Standard Serial Number).

Cuando la información presentada para demostración de seguridad y eficacia sea un compendio de información, deberán constar en él las Referencias Bibliográficas correspondientes a cada estudio publicado, que se numerarán de manera correlativa según el orden en el que aparecen por primera vez en el texto. Se identificarán en el texto, tablas y leyendas mediante números arábigos entre paréntesis. Las referencias que se citan sólo en las tablas o en las leyendas de las figuras se numerarán de acuerdo con el orden establecido por la primera identificación dentro del texto de cada tabla o figura. Todas estas referencias deberán ser incluidas en el listado de información divulgada identificada de acuerdo al formato que se establezca.

D. Tipificación y Codificación de los Trámites

El proceso de modernización de la gestión de la DGDF, que apunta a una gestión de estructura ágil y dinámica, persigue como objetivo primordial el cumplimiento de los principios de eficiencia, eficacia, economía, transparencia y predictabilidad en el diligenciamiento de los trámites de su competencia.

Para lograr dicho objetivo, es esencial garantizar la calidad de la presentación de la solicitud del registro sanitario y la organización de las evidencias que la autoridad de aplicación deberá evaluar con el fin de tener por cumplidos los requisitos previstos en la normativa aplicable. Para facilitar la tarea de verificación de la documentación así como su registro electrónico de datos, será conveniente realizar una **tipificación y codificación de las solicitudes de registro**, dentro del marco legal vigente, contemplando el distinto tratamiento que merecerán las solicitudes de registro.

Esto permitirá contar con procedimientos de gestión normalizados para llevar a cabo, de una manera uniforme, rápida y concordante, la evaluación de todas y cada una de las tramitaciones contempladas en las normas, en vista de los plazos perentorios de tramitación a que las mismas se encuentran sujetas.

La tipificación de los trámites dentro del marco legal vigente, contemplando el distinto tratamiento que merecerán las solicitudes de inscripción, permitirá dotar a los procedimientos de mayor predictabilidad y transparencia, estableciendo los requisitos de información y la documentación a aportar por el administrado y facilitará su inclusión en la base de datos electrónica. De esta forma, **podrá cumplirse con mayor celeridad, no sólo la tramitación, sino una de las obligaciones responsabilidad de**

la DGDF, la de establecer un registro³⁸ donde se listen las patentes de los productos cuyo registro se solicita.

La codificación de las solicitudes de registro tipificadas en función de patentes e información no divulgada deberá ser armonizada con el actual sistema SIAMED en implementación.

³⁸ Artículo 38 del Reglamento de Medicamentos.

SECCIÓN VI
PLAN DE ACCIÓN

SECCIÓN VI

PLAN DE ACCIÓN

Las siguientes son las recomendaciones sobre la normativa y procedimientos complementarios a desarrollar e implementar en función del cumplimiento cabal de los compromisos asumidos en el DR-CAFTA e incorporados a la legislación a través de la modificación de la Ley 20-00 de Propiedad Industrial y el Decreto 625-06.

A. Registro de Medicamentos

Dentro del proceso de desarrollo de normas y procedimientos que la DGDF está llevando a cabo para este año de acuerdo al POA, se debe incluir la **normativa sobre la Documentación a incluir en las Solicitudes de Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Repetitivos**, complementando los requisitos definidos por el articulado del Capítulo II, Sección I, De la Solicitud de Registro Sanitario de los Medicamentos y su Documentación³⁹ del Reglamento de Medicamentos, con los de:

- Presentación de Certificaciones de Existencia o Ausencia de Patente emitidas por la ONAPI,
- Documento de correlación entre la denominación en la patente y la DCI del registro (cuando no sean coincidentes),
- Declaraciones juradas notarizadas correspondiente al caso del que se trate,
- Listado de la información divulgada y no divulgada identificada de acuerdo al formato que se establezca.

Para los Productos Repetitivos debe tenerse en cuenta lo normado respecto de que la autoridad no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento del originador de la información, presenten información relativa a la seguridad o eficacia sobre la base de información entregada previamente en otro territorio para obtener la autorización de comercialización de un producto.

Dado que la protección de la información no divulgada no inhibe que un tercero origine su propia información sobre seguridad y eficacia, se deben desarrollar las siguientes normas:

- Norma para la Autorización de la Realización de Estudios de Farmacología Clínica,
- Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

La normativa complementaria a desarrollar debe incluir la **tipificación de los trámites mediante el desarrollo de formularios ad-hoc** que estandaricen las presentaciones además de su correspondiente codificación para archivo informático.

³⁹ Como estos requisitos son administrativos y legales y no relacionados con las características inherentes a productos especiales, pueden extenderse a la Sección II, De la Solicitud de Registro Sanitario de los Medicamentos Biológicos o Vacunas y de su Liberación.

En lo que a procedimientos se refiere, se deberá desarrollar el una **Norma de Aplicación a la Gestión de las Tramitaciones de Solicitudes de Registro o un Procedimiento General para el Otorgamiento de Registro Sanitario a Medicamentos** – con carácter de norma, en el marco de lo establecido en la Sección III, Tramitación, Evaluación y Autorización o Rechazo de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos, que contemple las acciones relacionadas con:

- Procedimiento de la Unidad de Recepción, en lo que se refiere a la no recepción de solicitudes que no presenten la información y la documentación a incluir detallada en los formularios ad-hoc preestablecidos de solicitud de registro de productos farmacéuticos nuevos y repetitivos.
- Procedimientos de la Subdirección de Registro y Evaluación relativos a:
 - Foliado y Digitalización de las solicitudes de registro.
 - Archivo Transitorio de solicitudes en espera de evaluación.
 - Ingreso al sistema del listado de información divulgada y no divulgada recepcionada, identificada de acuerdo al formato que se establezca, en bases de datos diferenciadas una de otra y el procedimiento para la comparación eventual de las mismas.
 - Archivo Transitorio de las solicitudes de registro de productos protegidos por patente presentados por terceros, diferentes del titular de las patentes o sus autorizados, hasta que el período de protección de la patente haya expirado.
 - Archivo Definitivo de las actuaciones con IND.
- Procedimiento, de responsabilidad a asignar de acuerdo a la definición organizacional en curso, para establecer el Registro donde se listarán las patentes declaradas que acompañan a las solicitudes de registro y su diseminación.
- Procedimiento, de responsabilidad a asignar de acuerdo a la definición organizacional en curso, para informar al titular de la patente sobre la solicitud e identidad del aplicante de una solicitud de registro de un producto protegido por patente cuando presentado por un aplicante diferente del titular de la patente o su tercero autorizado.

El procedimiento a desarrollar debe incluir lo previsto en el Artículo 181, Párrafo I, Numeral 3, respecto de las solicitudes de registro de productos protegidos por patente cuando presentadas por un aplicante diferente del titular de la patente o su autorizado, que establece que las solicitudes de registro serán examinadas pero no otorgará autorización de comercialización hasta que el período de protección de la patente haya expirado.

Adicionalmente, se deberán complementar los Reglamentos Internos de la Comisión Técnica de Medicamentos y de la Comisión Asesora de Medicamentos en lo que se refiere a la firma de Convenios de Confidencialidad y el manejo de IND.

Cabe señalar que la digitalización de las solicitudes de registro dependerá de la disponibilidad del equipamiento necesario y que la posibilidad de contar con un Archivo permanente de las actuaciones que contienen IND dependerá de la factibilidad del espacio disponible para ello y del suministro de los archivos modulares y sus condiciones de seguridad.

La normativa complementaria podrá tener, de considerarse necesario, la jerarquía de Resoluciones Administrativas, de competencia de la SESPAS, pues serán actos administrativos fundamentados en leyes y decretos vigentes, que solamente incorporan cuestiones procedimentales.

El desarrollo de estas normas y procedimientos podría realizarse paralelamente al proceso de reestructuración organizacional y complementariamente a la elaboración documental de los procesos técnicos que se encuentran en curso.

Se estima que la elaboración de las normas señaladas y sus procedimientos complementarios, en función de los recursos y profesionales disponibles y que se le asignen, podría estar terminada y convertida en norma a fines del 2008 o principios del 2009. En caso de que por razones de tiempo y funciones no puedan finalizarse todas para ese momento, se considera que primeramente debe desarrollarse la Norma sobre la Documentación a incluir en las Solicitudes de Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Repetitivos y el Procedimiento General para el Otorgamiento de Registro Sanitario a Medicamentos. Debe tenerse en cuenta que desde el momento que estas normas se encuentren elaboradas, el proceso de autorización de las mismas por la Secretaría y su posterior numeración por DIGENOR puede llevar de dos a tres meses.

B. Observancia de los DPI - Productos Falsificados

La normativa existente contempla la inspección y vigilancia para la detección y persecución del fraude y la ilegalidad en los productos a través del sistema de inspección y controles aduanales de inspección sanitaria y toma de muestras en todos los puntos de entrada de medicamentos del país. Sin embargo, del levantamiento de datos surge que para un cumplimiento cabal de esta actividad es necesario contar con un cuerpo mayor de inspectores. Actualmente existe falta de medios lo que posiblemente se subsane cuando se haya completado la etapa de reestructuración organizacional de la DGDF y se hayan definido los alcances y funciones del Área de Vigilancia. En este contexto, se recomienda buscar las formas de aprovechar las experiencias de las autoridades sanitarias de otros países y sus programas de pesquisa de medicamentos ilegítimos y procedimientos relacionados y sería muy favorable para el desarrollo de esta área la posibilidad de contar con capacitación y posibilidad de análisis de los modelos de gestión utilizados y, en base a ello, analizar los mecanismos interinstitucionales a desarrollar entre la DGA, la ONAPI y la DGDF para coordinar las medidas en frontera.

ANEXO A

**FUNCIONARIOS CON QUIENES SE MANTUVIERON ENTREVISTAS Y
REUNIONES DE TRABAJO**

ANEXO A

FUNCIONARIOS CON QUIENES SE MANTUVIERON ENTREVISTAS Y REUNIONES DE TRABAJO

DGDF

- Lic. María Villa, Directora de la DGDF
- Dra. Rhayza Almánzar, Subdirectora de Vigilancia Sanitaria de la DGDF
- Vianka Pol, Asistente Legal de la DGDF
- William Monterroso, Consultor SIAMED
- Carolina Mueses, Consultora, encargada del levantamiento y desarrollo de los Procedimientos Técnicos de la DGDF
- Dr. Juan González López, Consultor de la OPS
- Pedro Guerrero, Consultor de la DGDF

SESPAS

- Dr. José Joaquín Álvarez, Consultor Jurídico
- Dra. Francini Placencia, Encargada de Unidad de Análisis Sectorial en Salud
- Dra. Vianca Andújar, Asistente Administrativa de la Subsecretaría Técnica

ONAPI

- Ayalibis García Medrano, Encargada de Asuntos Internacionales
- Gianna Franjul, Asuntos Internacionales

DICOEX

- Yahaira Sosa, encargada de Asuntos Legales e Institucionales y coordinadora de Disciplinas Comerciales.

ANEXO B

ENTRENAMIENTOS REALIZADOS Y PARTICIPANTES

ANEXO B

ENTRENAMIENTOS REALIZADOS Y PARTICIPANTES

Se realizaron dos entrenamientos, uno de los cuales se realizó en dos ocasiones a diferentes participantes

- **Implementación del DR-CAFTA y sus Implicancias en la DGDF**, el 30 de Mayo de 2008, en el contexto de la actividad organizada por la DGDF para la Elaboración del Plan de Desarrollo de la DGDF (30 y 31 de mayo) y el 2 de Junio de 2008 en la DGDF

Participantes del 30 de Mayo

DGDF

María Villa, Directora de la DGDF
Rhayza Almánzar, Subdirectora de Vigilancia Sanitaria
Martha De la Cruz, Subdirectora de Registro y Evaluación
Rosángel González, Subdirectora de Establecimientos
Wilda Arias, Asistente de Dirección
Vianka Pol, Asistente Legal
Mercedes Soriano, Encargada SIAMED
Dahiana Pérez, Evaluadora de Cosméticos
Juan González López, Consultor OPS
William Monterroso, Consultor SIAMED
Carolina Mueses, Consultora DGDF
Pedro Guerrero, Consultor DGDF

SESPAS

Milagros Estévez, Encargada del Centro de Medicamentos
Scarlen Heredia, Provincial Santiago
Francini Placencia, Encargada de Unidad de Análisis Sectorial
Miguelina Kelly, Asistente Técnica PARSS1 – UEP

CERSS

Marielena Tapia, Coordinadora

OPS

Dalia Castillo, Representante OPS en República Dominicana

Participantes del 2 de Junio

Lucas Lanfranco, Inspector
Claritza Adames, Inspectora
Omar García, Encargado de Buenas Prácticas
Mayra Lizardo, Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos
Delma Pérez, Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos
Niove Santos Padilla, Técnico Área Cosméticos y Medicamentos
Nelly Castillo, Comisión Técnica
Neuris Félix, Comisión Técnica
Verónica Rodríguez, Comisión Técnica

Elena Severino Ortíz, Comisión Técnica
Gladys Tavárez G., Comisión Técnica
María Salomé Ortíz G., Soporte Comisión Técnica
Jonatan Díaz Muñoz, Soporte Comisión Técnica
Vianka Pol, Asistente Legal
Franklin Vólquez, Encargado de Datos y Tecnología
Melesia Angelina Mejía, Coordinación Condición de Venta
Elsa Roja, Vínculo con Laboratorio Nacional
Flavia Santana, Desaduanización Productos Importados

- **Protección de Datos de Prueba y otros Datos**, dada en la DGDF el 4 de Junio 2008

Participantes:

María Villa, Directora de la DGDF
Martha De la Cruz, Subdirectora de Registro y Evaluación
Vianka Pol, Asistente Legal
Milqueya Portes, Comisión Asesora de Medicamentos
Dolores Alt. De los Santos, Comisión Asesora de Medicamentos
Ana Milagro Mateo, Comisión Asesora de Medicamentos
Maximiliano Bejarano, Comisión Asesora de Medicamentos

Se adjuntan al presente informe las presentaciones:

- Implementación del DR-CAFTA y sus Implicancias en la DGDF
- Protección de Datos de Prueba y Otros Dato

