



Dirección de Comercio Exterior y
Administración de Tratados Comerciales
Ministerio de Industria y Comercio

Conveniencia del Establecimiento de Mecanismos de Verificación y Vinculación de la Patente con el Registro Sanitario de Medicamentos por parte de la Autoridad Sanitaria

Septiembre 2009

Este informe fue escrito por Vilma I. Arbaje y reproducido por Chemonics International Inc. bajo el Proyecto de Implementación del DR-CAFTA de USAID; Contrato No. 1-00-07-00008-00.

Conveniencia del Establecimiento de Mecanismos de Verificación y Vinculación de la Patente con el Registro Sanitario de Medicamentos por parte de la Autoridad Sanitaria

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES

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 la del Gobierno de los Estados Unidos de América.

TABLA DE CONTENIDOS

SIGLAS		iv
RESUMEN EJECUTIVO		vi
SECCIÓN I	INTRODUCCION	I-1
SECCIÓN II	FUNDAMENTO LEGAL DE LOS COMPROMISOS CONTRAÍDOS	II-1
	A. Tratado de Libre Comercio República Dominicana-Centroamérica-Estados Unidos-DR-CAFTA	II-1
	B. Ley 20-00 sobre Propiedad Intelectual	II-3
SECCIÓN III	ANÁLISIS DE LOS COMPROMISOS CONTRAÍDOS POR LA REPÚBLICA DOMINICANA	III-1
	A. Conveniencia e Importancia relativa del establecimiento de medidas de verificación de la existencia de Patentes	III-2
	B. Garantía de protección del producto o Uso patentado conforme al DR-CAFTA	III-5
SECCIÓN IV	RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS	IV-1
	A. Responsabilidad de la DGDF al otorgar un registro sanitario en base a una declaración jurada falsa	IV-1
	B. Base legal que permitiría la verificación del contenido de la declaración jurada y violación de leyes o derechos adquiridos	IV-1
SECCIÓN V	CONCLUSIONES	V-1
SECCIÓN VI	BIBLIOGRAFIA	VI-1
ANEXO A	TERMINOS DE REFERENCIA	A-1

SIGLAS

DGDF	Dirección General de Drogas y Farmacias
DR-CAFTA	Siglas en inglés de Tratado de Libre Comercio República Dominicana- Centroamérica- Estados Unidos
SESPAS	Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social

Resumen Ejecutivo

Resumen Ejecutivo

La consulta tiene como objetivo, de acuerdo a los Términos de Referencia anexos, determinar la conveniencia o no del establecimiento de mecanismos de verificación y vinculación de la patente con el registro sanitario de medicamentos por la Dirección General de Drogas y Farmacias. En este sentido, el Tratado de Libre Comercio República Dominicana-Centroamérica-Estados Unidos conocido como DR-CAFTA, por sus siglas en inglés, junto con la Ley 20-00 del 8 de mayo del año 2000 sobre Propiedad Industrial son el marco legal base para la misma.

La autorización de comercialización, es decir el registro sanitario dominicano, es otorgada por la Dirección General de Drogas y Farmacia (DGDF), de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).

El Art. 15.10.1 del tratado consagra la obligación de las autoridades que otorgan el registro sanitario a proteger los datos de prueba confidenciales que hayan sido entregados a dicha instancia. El literal **(a)** de dicho artículo contempla el caso en que el solicitante entrega o deposita los datos sobre seguridad y eficacia del producto, procedimiento que podría llamarse “directo”. El literal **(b)** contempla el procedimiento que habría que seguir si se permitiera la solicitud del registro sanitario basado en los datos de seguridad y eficacia de otro, es decir, por referencia o referencial. En la República Dominicana no existe este último mecanismo.

El artículo 15.10.2 del DR-CAFTA contempla una figura llamada “linkage” en inglés, que está supeditada al procedimiento del 15.10.1. (b); es decir que se permita el uso de datos de prueba depositados por otro o la aprobación otorgada a otro para conceder una registro sanitario. A pesar de que en la República Dominicana no existe este procedimiento “por referencia”, está la obligación que se establece en el literal **(a)** de dicho artículo 15.10.2 relativo a la vinculación de la patente y el registro sanitario: *“implementar medidas en el proceso de aprobación de comercialización con el fin de evitar que otras personas comercialicen un producto cubierto por la patente [...] durante la vigencia de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente”*.

Es la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial la que regula, en su Título VI, Capítulo I, sobre los “Actos de Competencia Desleal Vinculados a la Propiedad Industrial”, todo lo relativo al mecanismo de vinculación de la patente y el registro sanitario. En el Párrafo I del Art. 181 de dicha ley, se estipula el procedimiento a seguir para la vinculación o “linkage”.

El procedimiento se refiere, de forma exclusiva, a aquellos casos en que el registro sanitario que se procure sea basado en la data de otra persona y sea para la comercialización de un “nuevo producto farmacéutico”. El mismo exige la presentación, por parte de cualquier solicitante, de una declaración jurada que contenga todas las patentes existentes del producto. Es una obligación de la DGDF, autoridad responsable

del proceso, llevar un registro de las patentes incluidas en las declaraciones juradas presentadas y, adicionalmente, poner a disposición de cualquier interesado, el público en general, dicho registro.

Cuando es un tercero el que solicita el registro sanitario, también debe presentar una declaración jurada pero que podría indicar que no existen patentes que protejan al producto en cuestión o que existe pero que no se va a comercializar el producto hasta tanto no haya concluido el plazo de protección de dicha patente.

La ley impone a la autoridad otorgar el registro, siempre y cuando se cumplan con los requisitos establecidos en los literales a) y b) del Numeral 2 del Párrafo I del Art. 181; es decir, la presentación de una declaración jurada en la que se indique que no hay patentes o cuando el interesado presenta una autorización del titular para comercializar el producto.

Como conclusión a este respecto se indica que se trata de un procedimiento de excepción que deberá llevarse a cabo, solamente, cuando se procure obtener un registro sanitario mediante el procedimiento referencial, que se trate de un nuevo producto farmacéutico, según la definición presentada y, además, vinculado a la existencia de información sobre patentes vigentes, provista por el primer solicitante.

Ni el DR-CAFTA ni la ley 20-00 contemplan la obligación y responsabilidad de las autoridades sanitarias de verificar si la información en las declaraciones juradas es veraz o no; por lo tanto, pretender que se compruebe el contenido de las mismas escapa al ámbito de aplicación de la ley y a la competencia de la DGDF.

Los textos legales en cuestión no precisan la figura que reviste la declaración jurada notariada; sin embargo, parecería que la intención fue comprometer la responsabilidad del declarante, la cual se logra mediante una declaración jurada que puede ser bajo firma privada o realizada por ante un notario. Esta última, es un documento auténtico; sin embargo, el contenido del mismo puede ser debatido bajo cualquier medio de prueba.

Una persona que presenta una declaración jurada fraudulenta en cuanto al fondo, es decir con afirmaciones falsas, es susceptible de comprometer su responsabilidad tanto civil como penal; pero la responsabilidad de la DGDF no se ve afectada ya que es un tercero que recibe en buena fe la información vertida en este documento.

En sentido general, puede manifestarse, en principio, que la vinculación entre patentes y registro sanitario es una obligación del tratado que se concretiza en las modificaciones realizadas a la Ley 20-00, en su Art. 181; pero no así la verificación del contenido de las declaraciones juradas, la cual implicaría a la DGDF ir más allá del ámbito de su responsabilidad y la posibilidad de violentar los derechos de las partes intervinientes incluyendo la misma ley 20-00.

SECCIÓN I

Introducción

SECCIÓN I

Introducción

La consulta que se presenta a continuación, tiene como objetivo evaluar y determinar la conveniencia o no del establecimiento de mecanismos de verificación y vinculación de la patente con el Registro Sanitario de Medicamentos por la Dirección General de Drogas y Farmacias, autoridad sanitaria correspondiente en la República Dominicana, según los términos de referencia anexos.

Con la firma del DR-CAFTA, el cinco de agosto del dos mil cuatro, la República Dominicana asumió compromisos a los cuales debió dar cumplimiento para la puesta en vigencia de dicho tratado. Varias reformas legales y administrativas fueron llevadas a cabo en la legislación dominicana para el cumplir con dichos compromisos y hacer efectivo el acuerdo.

Las condiciones para la autorización de comercialización de productos farmacéuticos, fue uno de los temas abordados en el tratado y en consistencia con las obligaciones asumidas, varias modificaciones fueron introducidas a la ley 20-00 sobre Propiedad Intelectual y al Reglamento de Medicamentos, mediante las leyes 424-06 y 493-06, y por el decreto 625-06 que modifica el Reglamento 246-06 para la Aplicación de la Ley General de Salud, Ley 42-01, respectivamente.

La consulta, mediante el análisis de la legislación y normativa pertinente, la doctrina y la jurisprudencia, procura examinar en la Sección II el Fundamento Legal de los compromisos contraídos y se revisa analíticamente: A) el DR-CAFTA, y B) la ley 20-00 sobre Propiedad Industrial. En la Sección III, se plantea el análisis de los compromisos de la República Dominicana en el marco de los textos legales supra indicados, abordando: A) la conveniencia e importancia del establecimiento de medidas de verificación de la existencia de patentes y B) la garantía de protección de los derechos otorgados por una patente. En la Sección IV, se examinan las Responsabilidades y Obligaciones de la Dirección General de Drogas y Farmacias y se presenta: A) Responsabilidad de la DGDF al otorgar un registro sanitario en base una declaración falsa; y, B) Base legal que permitiría la verificación del contenido de la declaración e implicaciones de ello.

SECCIÓN II

Fundamento legal de los compromisos contraídos

SECCIÓN II

Fundamento legal de los compromisos contraídos

Conforme al ámbito de los términos de referencia proporcionados es necesario delimitar, en primer término, el marco legal a utilizar como base al análisis a realizar, en el entendido de que el objeto de la consulta es determinar la conveniencia o no de establecer mecanismos de verificación y vinculación de la patente con el Registro Sanitario de Medicamentos por la Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF) de la Subsecretaría de Garantía de la Calidad de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).

En este sentido, el registro sanitario es, en la legislación dominicana, la autorización de comercialización a que hace referencia el DR-CAFTA, que es el marco legal base que hemos de analizar vis a vis la Ley 20-00, sobre Propiedad Industrial. Esta autorización, conforme al Reglamento 246-06, de Medicamentos¹ debe ser otorgada por la Dirección General de Drogas y Farmacia (DGDF), de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).

A. Tratado de Libre Comercio República Dominicana- Centroamérica- Estados Unidos- DR-CAFTA

El DR-CAFTA, en el Capítulo XV, en sus artículos 15.10.1 y 15.10.2 se refiere a “*Las medidas relacionadas con ciertos productos regulados*”. En estos artículos, se establecen las obligaciones de las Partes en procesos de solicitud y otorgamiento de registro sanitario en caso de nuevos productos farmacéuticos. Dichos procedimientos describen los procesos empleados por titulares y por terceros para la obtención de la autorización de comercialización de productos farmacéuticos y químicos agrícolas.

El artículo 15.10.1 del tratado, regula cuando en el proceso de autorización de comercialización de un nuevo producto se utiliza *información no divulgada* sobre la seguridad y eficacia de dicho producto farmacéutico; y el plazo de protección que se debe otorgar a esta información para beneficio del que la suministra, como sigue: “(a) *Si una Parte exige, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia, esa Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen un producto sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un período de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en la Parte*”.

En el literal del 15.10.1 se define el procedimiento cuando es un tercero el que procura el registro sanitario fundamentado en la data de otro: “(b) *Si una Parte permite, como*

¹ Establecido para la aplicación de la Ley 42-01, Ley General de Salud y modificado por el Decreto 625-06.

condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de comercialización previa en el otro territorio o (2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en el territorio de la Parte a la persona que recibió la aprobación en el otro territorio.”

Aquí es pertinente hacer la salvedad que este tipo de procedimiento del artículo 15.10.1 (b), conocido como “*por referencia*”, no existe en la República Dominicana, puesto que toda persona que solicite un Registro Sanitario debe presentar la información pertinente sobre la seguridad y eficacia del producto farmacéutico solicitado.²

Por su parte, el artículo 15.10.2 del DR-CAFTA, obliga, a los países signatarios, a establecer un procedimiento para el otorgamiento del registro sanitario a un tercero que presenta como soporte la aprobación obtenida anteriormente, y que no dispone de autorización del proveedor de la información sobre seguridad y eficacia. Este procedimiento que hay que establecer, según el compromiso, procura evitar que se erosionen los derechos del titular de una patente del producto que se pretende registrar: “*Cuando una Parte permita, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico³, que otras personas que no sean la persona que presentó originalmente la información sobre seguridad o eficacia, se base en evidencia o información relativa a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el territorio de una Parte o en otro país, dicha Parte: (a) implementará medidas en su proceso de aprobación de comercialización con el fin de evitar que esas otras personas comercialicen un producto cubierto por la patente que abarca el producto previamente aprobado o su uso aprobado durante la vigencia de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente⁴; y (b) establecerá que el titular de la patente sea informado de la solicitud y de la identidad de cualquier otra persona que solicite aprobación para entrar al mercado durante la vigencia de una patente que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado.”*

A pesar de que, como hemos expresado anteriormente, este procedimiento referencial no existe en la República Dominicana, se legisló al respecto en la eventual aplicación del mismo.

² Requisitos del Artículo 29 y siguientes, de la Sección I, del Título II del Reglamento 246-06, de Medicamentos.

³ Cabe destacar que esta obligación comprende todos los productos farmacéuticos que procuren un permiso de comercialización bajo el procedimiento “referencial”

⁴ Subrayado de la Consultora

De este último artículo 15.10.2 se infiere el compromiso que tiene la República Dominicana de *“implementar medidas en el proceso de aprobación de comercialización con el fin de evitar que otras personas comercialicen un producto cubierto por la patente [...] durante la vigencia de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente”*.

A fin de cumplir con dicha disposición, aun sin aplicarse el procedimiento de registro indicado, se modificó la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial mediante la Ley 424-06 sobre Implementación del DR-CAFTA, en la que se prevén además modificaciones a varios otros estatutos dominicanos. Entre los cambios introducidos en dicha ley es de particular interés aquellos que afectan el Art. 181 de la misma, mediante el artículo 32 de ley 424-06.

B. Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial

Como se indica anteriormente, entre las modificaciones a la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, se encuentran las referentes a las autorizaciones de comercialización de nuevos productos farmacéuticos, con especial énfasis en las solicitudes hechas por terceros. Estas disposiciones están en el Título VI, Capítulo I, sobre los *“Actos de Competencia Desleal Vinculados a la Propiedad Industrial”*. El referido artículo sobre la autorización de comercialización, transcribiendo en gran medida el artículo 15.10 del DR-CAFTA, es el 181⁵ sobre *“Información y protección de datos para autorización de comercialización”*

El numeral 1 del supra indicado Art.181, estipula la obligación del Estado dominicano de proteger la data no divulgada, por un periodo de 5 años, cuando esta es recibida por las autoridades sanitarias para otorgar el registro, a saber: *“1. Cuando una autoridad nacional competente como condición para aprobar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o químico agrícola, requiera o permita la presentación de información sobre la seguridad o eficacia de dicho producto, y esta información sea no divulgada, la autoridad nacional competente no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen un producto sobre la base de 1) la información o 2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un período de cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas, desde la fecha de aprobación en la República Dominicana”; [...]*

Asimismo, en su numeral 2, el Art. 181 reproduce lo contemplado por el Art. 15.10.1(b) del tratado relativo al procedimiento de solicitud de registro sanitario llevado a cabo por un tercero y las obligaciones de la autoridad del país: *[...] 2. Cuando una autoridad nacional competente, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, permita que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad y la eficacia de un producto previamente aprobado en*

⁵ Modificado por el Art. 32 de la Ley 424-06, sobre Implementación del DR-CAFTA.

otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, dicha autoridad nacional no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de 1) evidencia de aprobación de comercialización previa en otro territorio, o 2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio, por un período de cinco años para productos farmacéuticos y de diez años para químicos agrícolas, contados a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización otorgada en la República Dominicana a la persona que recibió la aprobación en el otro territorio. Para poder recibir protección de conformidad con este Numeral 2 se exigirá que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en República Dominicana dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la primera aprobación de comercialización en el otro territorio; [...]

Como hemos señalado anteriormente, este procedimiento contemplado en el 15.10.1 (b) transcrito al 181.2, no existe en la República Dominicana ya que las solicitudes de registro deben ir acompañadas de los datos de seguridad y eficacia, por lo que el procedimiento “*por referencia*” no está contemplado en el Reglamento 246-06 de Medicamentos.

El numeral 3 del Art. 181 es el que regula la “protección de los datos de prueba” o “información no divulgada” y las “licencias obligatorias” al disponer que “[...] 3. *La autoridad nacional competente protegerá la información no divulgada contra toda divulgación, excepto cuando sea necesaria para proteger al público [...]*”.

Es el numeral 4 del Art. 181 que determina lo que se considera “producto nuevo”, elemento esencial para el ámbito de aplicación de los preceptos que aquí se revisan: “[...] 4. *Para efectos de este artículo, un producto nuevo es el que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la República Dominicana. Una entidad química no significa un ingrediente inactivo que esté contenido en un nuevo producto farmacéutico.*

De lo anterior se colige que el procedimiento que se contempla en el marco regulatorio vigente aplica, de forma exclusiva, a aquellos casos en que el registro sanitario que se solicite se refiere a “nuevo producto farmacéutico”; excluyendo, en principio, a aquellos productos que no califican como tales según la definición contenida en el numeral 4 del referido artículo.

Por otra parte, y como resultado de la obligación contemplada por el Art.15.10.2(a) fue dictado el **Párrafo I** que se refiere a “**Patentes y autorización de comercialización**”, el cual establece los mecanismos que han sido puestos a disposición de la autoridad sanitaria para el eventual caso de que se permita el registro referencial, a fin de proteger los derechos de los titulares de patentes, y así evitar que se comercialice un producto nuevo, que disfruta de este derecho, sin autorización del titular. En este sentido, el numeral 1 de dicha disposición establece, como principio general, la obligación de presentar, mediante una **declaración jurada notariada**, las patentes que

protegen el **producto nuevo** que se solicita comercializar. Así, en principio, conforme a dicha disposición, es una responsabilidad de la autoridad **llevar un registro** de esas patentes que le son notificadas; y, además, **poner dicho registro a disposición** de cualquier particular (público en general) que desee conocer de esta relación. Veamos:

“Párrafo I.- Patentes y autorización de comercialización⁶

*1. Cualquier persona que solicite una autorización de comercialización de un **nuevo producto farmacéutico** deberá suministrar a la autoridad nacional competente **una declaración jurada notariada** al momento de solicitar autorización para la comercialización de un nuevo producto farmacéutico, en la cual **deberá incluir una lista de todas las patentes de productos vigentes**, si las tiene, que protegen dicho producto o su uso aprobado, durante la vigencia de la patente en la República Dominicana, incluyendo el periodo de vigencia de dichas patentes. **La autoridad nacional competente establecerá un registro donde deberá listar las patentes que involucren productos farmacéuticos, la cual será puesta a disposición del público por dicha autoridad;**⁷*

Asimismo, en su numeral 2, dicho Párrafo I, establece el procedimiento para cuando el que desea obtener el registro sanitario es un tercero y pretende apoyar su solicitud en evidencia o información ya presentada para otro producto registrado y aprobado⁸. En tal sentido, estipula dicho numeral, lo siguiente:

Parecería

*“2. Cuando, de forma consistente con el Artículo 181, Numerales 1 y 2, la autoridad nacional competente, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, permita a **terceras personas**, diferentes de la persona que presentó originalmente la información sobre seguridad y eficacia, **fundamentar su solicitud en evidencia o información relativa a la seguridad y la eficacia de un producto que fue previamente aprobado**, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el territorio de la República Dominicana o de otro país, dicha autoridad nacional competente **deberá exigir la presentación** de una de las siguientes: a) **Una declaración jurada notariada**, en la que conste que no existe una patente vigente en la República Dominicana que proteja el producto solicitado o su uso aprobado; b) **Una autorización escrita del titular de la patente mediante la cual autoriza la comercialización del producto, si existiera una patente***

⁶ El Art. 15.10.2 del DR-CAFTA contempla la obligación de implementar medidas para todo tipo de producto farmacéutico; sin embargo parecería que, en principio, la modificación realizada a la Ley 20-00 y, en particular este Párrafo I, se circunscribe a productos nuevos. Esta ambigüedad aparentaría ser reforzada en el punto 2 del mismo Párrafo I cuando se refiere a los numerales 1 y 2 del artículo 181- vinculados solo a nuevos productos- y la expresión de “[...] *tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el territorio de la República Dominicana* [...]”

⁷ Subrayado de la Consultora.

⁸ Pudiendo ser considerada reiterativa, nos referimos a un proceso no utilizado en el país según informaciones de las autoridades correspondientes.

vigente en la República Dominicana; c) Una declaración jurada notariada en la que conste que existe una patente, la fecha de expiración de la patente, y que el solicitante no entrará al mercado antes de vencer la patente.”⁹

En la parte *in fine* del precitado numeral 2 se estipula que los requisitos allí especificados solo serán exigidos cuando dichas patentes existan de acuerdo a las declaraciones presentadas por ante la autoridad, en nuestro caso la DGDF; es decir, en relación con los literales a) y c), a saber: *“La autoridad nacional competente requerirá que estas declaraciones juradas y las autorizaciones de comercialización se realicen con relación a las patentes, siempre y cuando existan, de acuerdo con el Numeral 1) de este párrafo.”*

Lo anterior implicaría, en principio, que estos requerimientos únicamente serán precisados cuando se refieran a patentes relativas a los productos nuevos solicitados y contenidas en la lista que haya presentado con anterioridad un solicitante, al momento de haber realizado su petición de autorización para la comercialización del señalado nuevo producto. Considerando que se entiende que una obligación de la autoridad, la DGDF, en lo que lo respecta a las patentes, es llevar el registro de las declaraciones juradas presentadas y la relación de patentes; no hay que exigirle, ni tiene competencia para ello, a la autoridad que cuestione el contenido de las declaraciones juradas sobre patentes de productos de las cuales no haya recibido información previa.

Habría que preguntarse si la autoridad tiene potestad para hacer un mínimo de diligencia debida al disponer de una relación de patentes que ha ido elaborando a partir de las solicitudes de registro sanitario presentadas para nuevos productos. ¿Hacer algún tipo de cotejo que le muestre inconsistencias, en caso de que las hubiere? A pesar de que el sentido común nos llevaría a afirmar, en principio, que si, los marcos legales analizados no le otorgan tal potestad.

Por otra parte, es necesario puntualizar que, conforme se establece en el numeral 3 de dicho párrafo, la autoridad está comprometida en otorgar el registro sanitario si los documentos exigidos en el numeral 2, los literales (a) y (b), son presentados. Así, el referido Numeral 3, establece lo siguiente:

“3. Si la solicitud de autorización para la comercialización de un producto se realiza con la documentación indicada en los Números 2 (a) ó 2 (b), la autoridad nacional competente procederá con la aprobación de la comercialización.¹⁰ Si la solicitud se realiza con la documentación indicada en el Numeral 2 (c), la autoridad nacional competente examinará la solicitud pero no otorgará la autorización de la comercialización hasta que el período de protección de la patente haya expirado”;

⁹ Subrayado de la Consultora.

¹⁰ Subrayado de la Consultora.

En vista de lo anterior, no obstante lo expresado en la sección que precede, la letra de la ley impone a la autoridad otorgar el registro, siempre y cuando se cumplan con los requisitos establecidos en los literales (a) ó (b) del Numeral 2 del Párrafo I del Art. 181 de la Ley 20-00.

Finalmente, y como obligación derivada del 15.10.2. (b), el numeral 4 del mismo párrafo, contempla que la autoridad debe informar sobre el proceso de solicitud a todo aquel que tenga una patente: *“4. La autoridad nacional competente informará al titular de la patente sobre la solicitud y la identidad de cualquier otra persona que solicite aprobación para entrar al mercado dominicano durante la vigencia de una patente que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado.”*

Como puede notarse de la lectura y análisis de los artículos mencionados, es necesario subrayar que este es un procedimiento de excepción que deberá llevarse a cabo, solamente, cuando se procure obtener un registro sanitario o autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, según la definición presentada y vinculado a la existencia de información provista por el primer solicitante sobre patentes vigentes.

SECCIÓN III

Análisis de los compromisos contraídos por la República Dominicana

SECCIÓN III

Análisis de los compromisos contraídos por la República Dominicana

Como ya se expresó anteriormente, el compromiso asumido por la República Dominicana al firmar el DR-CAFTA, en relación con el tema de “vinculación” del registro sanitario y las patentes, fue el de *“implementar medidas en el proceso de aprobación de comercialización con el fin de evitar que otras personas comercialicen un producto cubierto por la patente [...], a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente”*, establecido en el Artículo 15.10.2 del DR-CAFTA.

Para fines de observancia de dicho compromiso, fue consagrado en nuestra legislación, a través del artículo 181¹¹, Párrafo I, de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, el procedimiento a seguir estipulando las medidas a ser llevadas a cabo para evitar, en principio, la comercialización de un producto protegido por patente.

En el numeral 1, para los casos en que se solicita el registro de un nuevo producto, deberá presentarse, si se dispone por supuesto, una declaración jurada que contenga la lista de patentes que amparan dicho producto: ***“Cualquier persona que solicite una autorización de comercialización de un nuevo producto farmacéutico deberá suministrar a la autoridad nacional competente una declaración jurada notariada al momento de solicitar autorización para la comercialización de un nuevo producto farmacéutico, en la cual deberá incluir una lista de todas las patentes de productos vigentes, si las tiene, que protegen dicho producto o su uso aprobado, durante la vigencia de la patente en la República Dominicana, incluyendo el periodo de vigencia de dichas patentes”***.¹²

En principio, se deduce de este compromiso que el solicitante debe conocer de la existencia de patentes que afectan a dicho producto y que está obligado a informarlas mediante relación que entrega. Por otra parte, también se consagra una obligación de la autoridad sanitaria, es decir la DGDF, de llevar un registro de las mismas cuando estas le sean notificadas.¹³

En aquellos casos en que un tercero, que no ha depositado información relativa a seguridad y eficacia, solicita el registro de comercialización, deberá presentar una declaración jurada bajo las siguientes situaciones: ***“Cuando, de forma consistente con el Artículo 181, Numerales 1 y 2, la autoridad nacional competente, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, permita a terceras personas fundamentar su solicitud en evidencia o información relativa a la seguridad y la eficacia de un producto que fue previamente aprobado, [...], dicha autoridad nacional competente deberá exigir la presentación de una de las siguientes: a) Una declaración jurada notariada, en la que conste que no existe una patente***

¹¹ Contemplado por el Artículo 32 de la Ley 424-06 sobre Implementación del DR-CAFTA.

¹² Subrayado de la Consultora.

¹³ Parte in fine del Numeral 1 del Párrafo I del Art. 181 de la Ley 20-00.

vigente en la República Dominicana que proteja el producto solicitado o su uso aprobado; b) Una autorización escrita del titular de la patente mediante la cual autoriza la comercialización del producto, si existiera una patente vigente en la República Dominicana; c) Una declaración jurada notariada en la que conste que existe una patente, la fecha de expiración de la patente, y que el solicitante no entrará al mercado antes de vencer la patente.”¹⁴

Con relación a este compromiso, se contempla en los términos de referencia evaluar la “conveniencia o no del establecimiento de estas medidas de verificación”; la “importancia relativa de las medidas de verificación”; y por último, “evaluar si estas medidas de verificación de la existencia de patentes por parte de la Autoridad Sanitaria garantiza la protección del Producto o Uso Patentado conforme al DR-CAFTA”.

A. Conveniencia e Importancia relativa del establecimiento de Medidas de Verificación de la existencia de Patentes

Si bien es cierto que el Art. 181 establece procedimientos que garanticen la protección de los derechos del titular de una patente mediante la lista que debe presentar como prueba de sus derechos o cuando le exige al tercero interesado a presentar la declaración jurada; ya sea que exista o que no existan patentes; no es menos cierto que **no se expresa ni consagra la obligación de las autoridades de verificar si la información en dichos medios probatorios es veraz o no**. Esta afirmación es al margen del tipo de documento que requiere la ley dominicana.

Así, no obstante la exigencia de las declaraciones juradas¹⁵ en los procesos de nuevos productos son medidas que condicionan y, por supuesto, vinculan el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos a una patente; pretender que la autoridad sanitaria verifique o compruebe si el contenido de la declaración jurada es cierto o no, escapa el ámbito de aplicación de la ley y el reglamento.

De hecho, el numeral 4 del párrafo I del Art. 181 de la ley, establece la obligación de otorgamiento de la autorización de que se trata contra la entrega de la documentación prevista en la ley, es decir, las declaraciones juradas o autorización del titular de la patente, según sea el caso.

El tema sería entonces que la autoridad, en principio, sólo debe verificar el cumplimiento por parte del solicitante de los requisitos que exige la ley para el otorgamiento del registro sanitario de que se trate y no el contenido de la declaración.

Sin embargo, entendemos prudente para los fines de esta consulta revisar algunos aspectos relativos al valor probatorio de una declaración jurada.

¹⁴ Subrayado de la Consultora.

¹⁵ Esto es, conforme al artículo 181 de la Ley 20-00 sobre Propiedad Intelectual de declarar si existe o no una patente que ampara el producto y comprometerse a no comercializar el producto hasta tanto no venza el plazo de protección de la patente (en caso de un tercero sin autorización).

El Artículo 1 de la Ley 301-64 del Notario estipula el alcance de los actos de los Notarios:

*"Art. 1.- Los Notarios son los Oficiales Públicos instituidos para recibir los actos a los cuales las partes deban o quieran dar el carácter de autenticidad inherente a los actos de la autoridad pública y para darles fecha cierta, conservarlos en deposito y expedir copias de los mismos. Tendrán facultad además, para legalizar las firmas o las huellas digitales de las partes, en la forma establecida por la presente ley."*¹⁶

En este sentido, existe la posibilidad de dos tipos de Declaración Jurada, la presentada compareciendo por ante un Notario, que es un acto auténtico, y la realizada por un particular que lleva dicho documento al oficial para que legalice la firma estampada.

La primera de ellas es un documento que reviste de mayores formalismos y que podría argüirse de mayor fuerza probatoria, puesto que goza de una presunción *jure et de jure* que sólo se destruye mediante un proceso litigioso de inscripción en falsedad. Esto anterior, es en el supuesto de que se quiera atacar el documento en sí y al oficial que lo instrumentó; no así su contenido, ya que este puede ser impugnado por cualquier medio de prueba.

En este sentido, es importante observar que conforme al artículo 1317 del Código Civil de la República Dominicana, los **actos auténticos** se definen como "[...] los otorgados por oficiales públicos en la jurisdicción correspondiente"; y acorde al Artículo 1 de la ley 301 del Notario, "los Notarios son oficiales públicos instituidos para recibir actos en los cuales las partes quieran dar carácter de autenticidad".

Siguiendo esta línea de reflexión, al definir la "fe pública" se afirma como esa presunción de verdad que reciben los actos a través de ministerios creados por el poder central (Gobierno, Poder Judicial, Ley) de un Estado. La Suprema Corte de Justicia la califica de la siguiente manera: "*Considerando, que la denominada fe pública es la credibilidad, confianza y fuerza probatoria atribuida a determinados documentos producidos por ciertos oficiales públicos en virtud de la autoridad que a esos fines le otorga la ley, prerrogativa que existe hasta la prueba en contrario en caso de querrela por falso principal o de inscripción en falsedad; que sin embargo estas vías de impugnación de los actos auténticos sólo pueden ser empleados respecto de las comprobaciones hechas por el oficial público, el notario en la especie, ya que las que no tienen ese carácter pueden ser atacadas mediante cualquier medio de prueba*".¹⁷

Existe una costumbre en el país, no regulada en la Ley del Notario, de realizar actos donde se contemplan señalamientos de constatación por parte del oficial actuante que

¹⁶ El Artículo 56 de la misma ley contempla lo relativo a la autenticación de las firmas de un acto privado, no así del acto en sí mismo.

¹⁷ Segundo Considerando, Sentencia No. 6 del Boletín Judicial No.1148, del 18 de julio del 2006. Pleno de la Suprema Corte de Justicia.

no están previstos por ninguna ley ni han sido ordenados por un tribunal. En relación a este tipo de documento la Suprema Corte de Justicia decidió que un acto de comprobación redactado por un Notario, a requerimiento de parte sin que haya sido ordenado por la ley ni un Tribunal, es un acto auténtico, **“solo en cuanto a la forma porque las comprobaciones que son contenidas en el mismo, excepto cuando las hacen en virtud de un mandato expreso de la ley, no son auténticas en cuanto al fondo, porque ellas exceden la misión y los poderes del notario”**.¹⁸

Tal y como lo expresa el Dr. Rodríguez Carpio en su obra Derecho Notarial: Teoría, Práctica y Legislación Fiscal, *“cuando un oficial público relata en un acto auténtico un hecho que escapa a su competencia, no actúa en calidad de oficial público y por consiguiente, sus afirmaciones no tienen más valor que el de un testimonio susceptible de ser contestado por lo medios de prueba ordinarios e inclusive por testigos”* [...], por ejemplo, [...] *el estado de ebriedad de un compareciente; el consentimiento libre y consciente de las partes; [...], dichas comprobaciones o menciones según indica “no hacen fe hasta inscripción en falsedad, sino que la prueba contraria puede ser hecha por todos los medios, contrario a lo que ocurre con la fecha del acto, la mención de que las partes comparecieron ante él, las firmas, etc., cuestiones que el Notario sí tiene la potestad legal de comprobar y que por tanto, se benefician de la fuerza probatoria otorgada a los actos auténticos”*.¹⁹

En este sentido, entonces, se puede afirmar, en principio, que cualquiera que fuera la forma que adopte la declaración jurada presentada, el fondo de la misma podrá ser atacado o contradicho por cualquier medio de prueba.

En todos los casos, la naturaleza de declaración jurada del documento es lo que compromete la responsabilidad del declarante, independientemente de que se trata de un acto auténtico o no.

Se debe indicar que en el caso que nos ocupa, el texto de ley no precisa si la declaración de que se trata deba revestir una u otra figura.

Si la Autoridad Sanitaria recibe una Declaración Jurada, cualquiera que fuera la forma adoptada, y dudara de la veracidad de su contenido, dicha autoridad tendría que ir por ante los tribunales de la República para contradecir la información contenida en la declaración jurada y, ante la eventualidad de sustentar la negación del registro sanitario, exponerse a violentar así el numeral 4, del Párrafo I del ya citado artículo 181.

Como ya hemos expresado, en el caso que nos ocupa, la DGDF no tiene competencia para verificar el contenido de las declaraciones juradas presentadas como aval para la solicitud de un registro sanitario. Una vez el interesado haya cumplido con los

¹⁸ Cuarto Considerando, Sentencia No. 3 del Boletín Judicial No. 1075, del 14 de junio de 2000. Cámara Civil de la Suprema Corte de Justicia.

¹⁹ Rodríguez Carpio, Benjamín; Derecho Notarial: Teoría, Práctica y Legislación Fiscal, Comisionado de Apoyo a la Reforma y Modernización de la Justicia, pág. 70

requisitos estipulados por la ley deberá, en principio, otorgar el correspondiente registro sanitario del nuevo producto farmacéutico.

B. Garantía de Protección del Producto o Uso Patentado conforme al DR-CAFTA

Entre las inquietudes que motivaron esta consulta se encuentra la protección de los productos o usos patentados conforme a las disposiciones del DR-CAFTA, considerando el hecho de que sea la declaración jurada notariada, el documento fundamental como requisito para otorgar un Registro Sanitario. En principio, es necesario recordar que cualquiera que solicite un registro sanitario para un nuevo producto cumple con el procedimiento mediante el mismo tipo de documento, la declaración jurada notariada; es decir, ya sea una solicitud de comercialización de quien se entiende titular de derechos o por parte de un tercero.

En este sentido, por un lado, debemos considerar que la declaración jurada notariada procura la sustentación de la existencia de derechos por parte de titulares de patentes según lo estipula el numeral 1, del Párrafo I, del artículo 181 y, adicionalmente, pone en manos de la autoridad competente, en este caso la DGDF, la obligación de llevar un registro de dichas patentes, el cual debe estar a disposición de cualquier interesado. Por otro, el numeral 2, del mismo Párrafo, contempla igual documento para el tercero que pretende obtener autorización de comercialización de un nuevo producto. En el, Numeral 4 del mismo Párrafo I la autoridad nacional, la DGDF, se compromete a notificar a cualquier titular de patentes el interés de tercero que pretende un registro de comercialización de algún producto que tenga patente notificada y enlistada en la DGDF.

Es entonces cuando, en principio, la DGDF podría considerar el mínimo de diligencia debida por su parte cuando al momento de recibir una solicitud de una persona, titular o tercero con su respectiva declaración jurada, revisaría la documentación de que dispone a fin de garantizar no solo los derechos de quien se dice titular de alguna patente sino también del tercero que pudiera aducir que no existe tal derecho. Si hubiese alguna disconformidad o información encontrada entre las mismas, la DGDF podría solicitar, en principio, a la parte interesada que presente algún documento que corrobore la información contenida en la declaración jurada.

Es muy importante recordar que existen en la República Dominicana una serie de patentes que fueron otorgadas antes de la Ley 20-00 y que hoy se encuentran en controversia por ante los tribunales dominicanos²⁰, por ello es necesario para la DGDF estar al tanto de esta situación y procure la garantía de los derechos tanto del que enuncia su titularidad como del tercero que la cuestiona y contradice.

²⁰ Ejemplo de esta situación es la patente No. 5151 emanada de la Secretaría Estado de Industria y Comercio el día doce (12) de octubre de mil novecientos noventa y cinco (1995), de la cual fue declarada su “nulidad absoluta, sin ningún valor ni efecto jurídico”, mediante los tribunales de la República a través de la Sentencia de la Cámara Civil de la Suprema Corte de Justicia No. 45 del 31 de enero del 2007, Boletín Judicial No. 1154.

Ahora bien, partiendo desde las principales características de la declaración jurada notariada que hemos analizado anteriormente, es un documento que compromete la responsabilidad de quien la otorga y tiene consecuencias jurídicas en caso de fraude. En este sentido, una persona que presenta una declaración jurada fraudulenta en cuanto al fondo, es decir con afirmaciones falsas, es susceptible de obligar su responsabilidad tanto civil como penal.

Siendo la declaración jurada el mecanismo que sustenta la alegación de derecho de patente como la declaración de un tercero de la no existencia de la misma, en ambos casos, si las afirmaciones fuesen falsas, el declarante compromete su responsabilidad civil toda vez que, mediante la utilización del documento ocasione daños a terceros, esto conforme a lo establecido en el artículo 1382 del Código Civil de la República Dominicana: *“Cualquier hecho del hombre que causa a otro un daño, obliga a aquel por cuya culpa sucedió a repararlo”*. En otro sentido, también puede comprometer su responsabilidad penal, esto conforme a la tipificación de Perjurio que consagra el artículo 361 del Código Penal Dominicano: *“Perjurio es la afirmación de un hecho falso, bajo juramento o promesa de decir verdad; sea al declarar por ante algún Tribunal, Juez, funcionario u otra persona competente para recibir el juramento o la promesa; sea en algún documento suscrito por la persona que haga la declaración, en cualquier procedimiento civil o criminal, en cualquier caso en que la ley exija o admita el juramento o la promesa”*.

En este sentido, el documento, declaración jurada notariada, encierra en sí mismo el mecanismo de garantía de derechos por estar fundamentado en la fe del juramento del que declara y se convierte en un instrumento que garantiza no solo los derechos de un producto o uso patentizado sino también los de un tercero que procura una autorización de comercialización de un producto que no posee patente.

SECCIÓN IV

Responsabilidades y Obligaciones de la Dirección General de Drogas y Farmacias

SECCIÓN IV

Responsabilidades y Obligaciones de la Dirección General de Drogas y Farmacias

Una vez analizados los elementos de la declaración jurada notariada es necesario abordar aspectos de interés de la consulta sobre la responsabilidad de la Dirección General de Drogas y Farmacias con relación a dicha declaración jurada.

A. Responsabilidad de la DGDF al otorgar un registro sanitario de medicamentos en base a una declaración jurada falsa

En el caso que, la DGDF, otorgare un registro sanitario fundamentado en una declaración jurada falsa, dicha instancia no compromete de forma alguna su responsabilidad institucional, tanto la responsabilidad ante la persona afectada por la competencia desleal de quien obtenga un registro utilizando un documento que contiene afirmaciones falsas, como por ante la persona que obtiene el registro. En este sentido, la DGDF es un tercero actuante, de buena fe, que al estar cumpliendo con las obligaciones que su texto y procedimiento legal le pautan no ve comprometida su responsabilidad en estas situaciones

En principio, la responsabilidad civil que se compromete es la de la persona que obtiene el registro mediante la utilización de un documento contentivo de afirmaciones falsas²¹. De la misma forma, como vimos anteriormente, el sujeto que se vale de una declaración jurada contentiva de afirmaciones falsas compromete su responsabilidad penal; puesto que sus acciones tipificarían el delito de falso testimonio o perjurio consagrado en el Artículo 361 del Código Penal Dominicano.

Sin embargo, la determinación de la falsedad del contenido de una declaración jurada no será establecida por la autoridad sanitaria, DGDF, sino por los tribunales. En caso de que así fuera fallado por un tribunal, le correspondería, en principio, a la autoridad sanitaria cumplir con lo que le ordene el tribunal apoderado como podría ser, por ejemplo, el cancelar el registro otorgado una vez le sea notificada la sentencia que declara como falsa la información contenida en el documento mediante el cual la DGDF otorgó dicho registro.

B. Base legal que permitiría la verificación del contenido de la declaración jurada presentada ante la DGDF y si se produce la violación de leyes o derechos adquiridos con esta verificación

Como hemos visto en secciones anteriores, los mecanismos de verificación del **contenido** de una declaración jurada no se encuentran en el ámbito de los derechos y obligaciones de la autoridad responsable del otorgamiento de un registro sanitario. En

²¹ Art. 1382 del Código Civil Dominicano, “corresponde a quien causa un daño a otro, repararlo”.

este sentido, solo serán los tribunales dominicanos los responsables de determinar sobre el contenido de la declaración jurada.

Ahora bien, retomando lo expresado anteriormente, de que la DGDF **no tiene calidad** para la **verificación del contenido** de las declaraciones juradas recibidas; si lo hiciese, la DGDF se estaría atribuyendo obligaciones más allá de las establecidas en la ley y pudiera, en principio, violentar derechos de todo solicitante de un registro sanitario. En otras palabras, al cuestionar la veracidad de una declaración jurada la DGDF estaría, sin competencia para ello, poniendo en duda la misma y faltando a su obligación de entregar la autorización de comercialización, tal y como lo estipula el numeral 3 del Párrafo I del Art. 181 de la precitada Ley 20-00.

El hecho de verificar el contenido de cada declaración jurada que reciba, pues el principio es el mismo sin considerar quien la deposita, la DGDF estaría presumiendo la falsedad de la documentación recibida. Si, por otra parte, solo instrumentara el proceso de verificación a un tipo de declaración jurada dependiendo de quien la deposite; por ejemplo, un tercero que afirma la no existencia de patentes, habría no sólo un trato discriminatorio sino que frente a unas declaraciones juradas se estaría presumiendo la veracidad del contenido y en la otra, la falsedad del mismo.

SECCIÓN V

Conclusiones

SECCIÓN V

Conclusiones

- En el artículo 15.10.2, queda establecido el compromiso asumido por la República Dominicana en materia de Autorización de Comercialización de Productos Farmacéuticos. Este compromiso es el de *“implementar medidas que eviten que terceras personas comercialicen un producto cubierto por una patente, a menos que cuenten con la autorización del titular de la patente”*.
- Para dar cumplimiento a estos compromisos, se introdujeron modificaciones al marco legal, la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial, y el Reglamento 246-06, de Medicamentos; a través de la Ley 424-06, y el Decreto 625-06 respectivamente.
- El procedimiento descrito en el Artículo 15.10.1 (b) y, por ende, los adoptados para dar cumplimiento al 15.10.2, es decir los estipulados en el Art. 181.2 así como los del Párrafo I, numeral 2, **no se verifican en la República Dominicana** ya que no existe la posibilidad de obtener un **Registro Sanitario por el proceso llamado “de referencia”**.
- El **procedimiento** contemplado se refiere, de forma **exclusiva**, a aquellos casos en que el registro sanitario que se procure sea **basado en la data de otra persona** y sea para la comercialización de un **“nuevo producto farmacéutico”**.
- El instrumento que se establece en los mismos para la vinculación de los registros sanitarios y las patentes, es la declaración jurada notariada.
- Cualquier persona que solicitare, en la eventual adopción del sistema referencial, un registro de un **producto nuevo** debe presentar una relación de las patentes que afectan a ese producto nuevo y su tiempo de vigencia.
- En estos casos, la DGDF está obligada a llevar un registro de las patentes que le sean notificadas a través de una declaración jurada notariada. Dicho registro debe estar a disposición de todo interesado.
- Los requisitos establecidos para sustentar la vinculación, cuando sea un tercero el que solicite el registro sanitario serán exigidos, únicamente, cuando se refieran a productos nuevos y, adicionalmente, **a patentes contenidas en la relación** que haya presentado con anterioridad un solicitante al momento de haber realizado su petición de autorización de comercialización.
- La letra de la ley **impone a la autoridad otorgar el registro**, siempre y cuando se cumplan con los requisitos establecidos en los literales a) y b) del Numeral 2 del Párrafo I del Art. 181 de la Ley 20-00 y **la notificación al titular** de una patente

sobre la solicitud que hubiese por parte de un tercero para comercializar dicho producto.

- La intención, al exigir una declaración jurada, es la de comprometer la responsabilidad del declarante, la cual se logra mediante este documento que se fundamenta en la fe del juramento; y, que si es otorgado por ante un notario es considerado un acto auténtico en la legislación dominicana.
- El **contenido de la Declaración Jurada**, ya sea un documento cuya firma legalizara un notario; auténtico al haber sido realizada por ante dicho oficial, o de comprobación al constatar el Notario los hechos, **puede ser atacado por todos los medios de prueba**.
- La declaración jurada es un documento que garantiza la protección de los derechos que confieren las patentes conformes a las disposiciones del DR-CAFTA, puesto que quien presenta la declaración es responsable por la información que suministra tanto civil como penalmente.
- La DGDF **no tiene competencia ni calidad para verificar** el contenido de las declaraciones juradas.
- Cuando una tercera persona cumple con los requisitos exigidos en el numeral 2 del Párrafo I, la DGDF está obligada según el numeral 3 del mismo párrafo a otorgar el registro sanitario solicitado.
- Una declaración jurada falsa que se usa para la obtención de un registro sanitario no compromete la responsabilidad institucional ni de sus funcionarios pues se considera a la DGDF, en el caso que nos ocupa, un tercero actuante de buena fe. El declarante es quien compromete su responsabilidad por hacer daño a otro, en materia civil, o por perjurio, en materia penal.
- Estipular que la DGDF está obligada a realizar una verificación del contenido de las declaraciones juradas va más allá del mandato de la ley y del compromiso asumido en el DR-CAFTA.

SECCIÓN VI

Bibliografía

SECCIÓN VI

Bibliografía

- **Artículos y Libros:**

1. Abreu de Polanco, Rhadys. “*Lecciones de Derecho Notarial*”. Servicios Gráficos Integrados. República Dominicana, 172 p. 2005.
2. Eloy García, Yndhira María. “*Mecanismos de Control del Acto Auténtico: Notas para su estudio y actualización*”. Memoria Final de Grado de Licenciatura en Derecho. Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra. República Dominicana. 99 p. 1999.
3. Jorge, María Fabianna. “*Derechos de propiedad intelectual en la agenda de países en desarrollo. Leyes de propiedad intelectual y acceso a medicamentos*”. Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Naciones Unidas. p. 201-232. 2008.
4. Rodríguez Carpio, Benjamín. “*Derecho Notarial: Teoría, Práctica y Legislación Fiscal*”. Comisionado de Apoyo a la Reforma y Modernización de la Justicia. p. 66-70. 2007.
5. Roffe, Pedro. “*La propiedad intelectual y la nueva generación de acuerdos de libre comercio: el tratado entre Chile y Estados Unidos de Norteamérica*”. Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Naciones Unidas. p. 125-157. 2008.
6. Sercovich, Francisco. “*Tratados de libre comercio, derechos de propiedad intelectual y brecha de desarrollo: dimensiones de política desde una perspectiva latinoamericana*”. Unidad de Comercio Internacional e Industria.

Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Naciones Unidas. 50 p. 2008.

7. Tavares, Froilán. “*Elementos de Derecho Procesal Civil*”. Volumen I, 8va. Edición. Editora Centenario. República Dominicana. 376 p. 2003.
8. Tavares, Froilán. “*Elementos de Derecho Procesal Civil*”. Volumen II, 8va. Edición. Editora Centenario. República Dominicana. 487 p. 2003.
9. Valerio De Ford, Federico & Vázquez Álvarez, Susana. “*Derechos de Propiedad Intelectual en el TLC*”. Estudios Jurídicos sobre el TLC entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos. 1ra. Edición. Asociación para el Estudio Jurídico del Tratado de Libre Comercio con EE.UU. p. 625-661 2005.

• **Leyes, Reglamentos y Tratados Internacionales:**

1. Código Civil de la República Dominicana.
2. Código Penal de la República Dominicana.
3. Ley 301-64 del 30 de junio del 1964, Ley del Notariado.
4. Ley 20-00 del 8 de mayo de 200, sobre Propiedad Intelectual.
5. Ley 42-01 del 8 de marzo de 2001, Ley General de Salud.
6. DR-CAFTA, Resolución 357-05 del 13 de septiembre de 2005²².
7. Ley 424-06 del 20 de noviembre de 2006²³.
8. Ley 493-06 del 22 de diciembre de 2006²⁴.
9. Reglamento 246-06: Reglamento de Medicamentos.

²² Que aprueba el Tratado de Libre Comercio entre la República Dominicana, los Estados Unidos de Norteamérica y Centroamérica (DR-CAFTA).

²³ De Implementación del Tratado de Libre Comercio, entre la República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos de Norteamérica (DR-CAFTA).

²⁴ Que modifica los Artículos 6, 49, 58 y 62 de la Ley No. 424-06, de fecha 20 de noviembre de 2006, sobre la Implementación del Tratado de Libre Comercio, entre la República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos de Norteamérica.

ANEXOS

ANEXO: TÉRMINOS DE REFERENCIA

Consultoría sobre Vinculación y Verificación de la Patente con el Registro Sanitario de Medicamentos por parte de la Autoridad Sanitaria

Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID)

PROYECTO DE IMPLEMENTACION DEL DR-CAFTA DE LA USAID

Chemonics International, Inc. Contrato Núm. 1-00-07-00008-00

Términos de Referencia

Consultoría sobre Vinculación y Verificación de la Patente con el Registro Sanitario de Medicamentos por parte de la Autoridad Sanitaria

Estos Términos de Referencia (TR) sirven como una Solicitud de Propuesta para proveer servicios de consultoría de dos expertos para realizar una evaluación desde el punto de vista legal y en términos del cumplimiento de los compromisos del DR-CAFTA, sobre la conveniencia o no de establecer mecanismos de verificación y vinculación de la patente con el Registro Sanitario de Medicamentos por la Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF) de la Subsecretaría de Garantía de la Calidad de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) que es la Autoridad Sanitaria encargada del cumplimiento de estos aspectos del DR-CAFTA.

ANTECEDENTES

La RD, Centroamérica y Estados Unidos de América (EEUU) firmaron el DR-CAFTA el 5 de agosto del 2004. El mismo entró en vigencia para El Salvador el 1 de marzo del 2006, para Honduras y Nicaragua el 1 de abril del 2006, para Guatemala el 1 de julio del 2006 y para la República Dominicana el 1 de marzo del 2007, para Costa Rica el 1 de Enero del 2009.

El capítulo de Propiedad Intelectual se ha convertido en un elemento obligatorio y clave en la agenda de negociaciones comerciales, tanto en el ámbito multilateral (Organización Mundial del Comercio – OMC) como regional (Acuerdos Regionales de Integración, Tratados Bilaterales o Plurilaterales de Libre Comercio). En el contexto de la globalización, en el cual las medidas de protección en frontera progresivamente ceden paso a la negociación e implementación de reglas y disciplinas comerciales conexas para proveer un marco legal e institucional uniforme necesario en el desarrollo de los negocios a escala internacional, el establecimiento de estándares homogéneos de vigencia y cumplimiento efectivo de la protección de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) es un tema a la vez complejo y conflictivo, dada la multiplicidad de intereses contrapuestos.

En lo que respecta al Registro de Medicamentos, el Tratado introduce la vinculación entre protección por patentes y Registro Sanitario de Medicamentos 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 medicamentos en otros territorios.

Entre los compromisos asumidos a través del DR-CAFTA relacionados con la autorización de comercialización de medicamentos se encuentra el de otorgar autorización de comercialización de aquellos medicamentos que contengan entidades químicas protegidas por patentes de invención vigentes en República Dominicana exclusivamente al titular de dichas patentes, 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 e 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.

Entre las reformas necesarias para la implementación del DR-CAFTA en la República Dominicana se incorporaron a la Ley 20-00 sobre Derechos de Propiedad Industrial, las modificaciones Núm. 424-06 y Núm. 483-06, donde se establecen los requisitos mínimos necesarios para el registro de medicamentos y protección de la patente.

El Proyecto de la USAID para la Implementación del DR-CAFTA ha provisto asistencia técnica para la redacción y establecimiento de los procedimientos, normas y compromisos asumidos en el DR-CAFTA que están a cargo de la Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF) de la Subsecretaría de Garantía de la Calidad de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) para el registro de medicamentos, que es la Autoridad Sanitaria en este sentido. Sin embargo, esta Dirección General ha solicitado asistencia técnica para evaluar tanto la conveniencia como el modo de vinculación de la patente con el Registro Sanitario para evitar que se otorgue una autorización de comercialización a un producto o uso aprobado que se encuentra protegido por una patente vigente.

OBJETIVO

Realizar una evaluación desde el punto de vista legal y en términos del cumplimiento de los compromisos del DR-CAFTA, sobre la conveniencia o no de establecer mecanismos de verificación y vinculación de la patente con el Registro Sanitario de Medicamentos por la Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF) de la

Subsecretaría de Garantía de la Calidad de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).

LABORES A DESARROLLAR

1. Evaluar la importancia relativa de la verificación de la existencia o no de patentes vigentes en la República Dominicana por parte de la Autoridad Sanitaria (DGDF) al momento de la presentación de la solicitud de registro del medicamento.
2. Ilustrar las diferentes situaciones que pueden presentarse respecto de la solicitud de registro y la existencia o no de patentes.
Evaluar desde el punto de vista legal y tomando en cuenta las disposiciones contenidas en el DR-CAFTA, las Leyes General de Salud y la Ley de Propiedad Industrial, con sus modificaciones, el derecho internacional y el derecho civil, con el fin de establecer cuál es la responsabilidad final de la DGDF al otorgar un Registro Sanitario cuando se establece como requisito único la Declaración jurada del solicitante sobre la situación de la patente del producto y si esto garantiza la protección del producto o uso patentado conforme al DR-CAFTA. La evaluación deberá incluir la respuesta a las siguientes preguntas: a) ¿Cuál es la responsabilidad legal (o de otra índole) de la Autoridad Sanitaria (DGDF) si otorga un registro en base a una Declaración jurada Falsa?; b) ¿Cuál sería la base legal (si la hubiere) que le permitiría a la Autoridad Sanitaria (DGDF) exigir una verificación de la Patente? y c) ¿Estaría la Autoridad Sanitaria (DGDF) violando alguna ley o derecho adquirido al exigir una verificación de las Patentes que se le someten?
3. Evaluar la pertinencia o no de que la Autoridad Sanitaria (DGDF) realice una verificación de la existencia o no de la patente al momento del otorgamiento del Registro Sanitario.

INFORMES

Los consultores deberán preparar y presentar:

- Un informe de final con el resultado de las evaluaciones legales realizadas.

Ambos expertos tendrán la responsabilidad primaria de entregar un informe final por separado donde expresen las evaluaciones y discusiones en el proceso y recomendaciones finales.

La propiedad intelectual de los informes, presentaciones, investigaciones, datos y los trabajos que produzca el (la) consultor(a), es de USAID, y no deberán reproducirse,

diseminarse o discutirse en foros abiertos, a menos que sea para cubrir las tareas descritas en este documento, o que tengan la autorización escrita de un representante autorizado de USAID. Todos los borradores y los materiales obtenidos durante la consultoría deben ser considerados confidenciales.

EJECUCIÓN DE LA ASISTENCIA TÉCNICA

El (la) consultor(a) será contratado(a) por Chemonics International, Inc. (CI) bajo el “Proyecto de la USAID para la Implementación del DR-CAFTA”, y trabajará directamente con la Dirección de Comercio Exterior y Administración de Tratados Comerciales (DICOEX) de la Secretaría de Estado de Industria y Comercio (SEIC) y Subsecretaría de Garantía de la Calidad de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS). El Lic. Alberto Durán tendrá a su cargo coordinar y dar seguimiento a los trabajos del Consultor (a) por parte de la DICOEX, la Lic. Vianka Pol por parte de SESPAS y la Lic. Lynette Batista tendrá la misma responsabilidad por parte de CI.

NIVEL DE ESFUERZO y DURACIÓN

Se estima un nivel de esfuerzo de veinte (24) días-persona de servicios de consultoría:

- Consultor Núm. 1

- 12 días de preparación y desarrollo de las evaluaciones.

- Consultor Núm. 2

- 12 días de preparación y desarrollo de las evaluaciones.

CALIFICACIONES REQUERIDAS

El **Consultor Núm. 1** deberá tener las siguientes calificaciones:

- Especialista en comercio internacional y legislación sobre Derechos de Propiedad Industrial;
- Experiencia internacional en la aplicación de Tratados Comerciales;
- Dominio del idioma español.

El **Consultor Núm. 2** deberá tener las siguientes calificaciones:

- Especialista en comercio internacional y legislación sobre Derechos de Propiedad Industrial;
- Experiencia en temas relacionados al DR-CAFTA;
- Dominio del idioma español.