



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA
SALUD, A TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 177 quinquies de la Ley de Propiedad Intelectual y su reforma Decreto 11-2006 del Congreso de la República, la autoridad correspondiente aplicará orientada a evitar la comercialización de un registro sanitario de referencia de un producto protegido por una patente sin la debida autorización de su titular.

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con una base de datos que indique la información de patentes registradas y vigentes en el país compuesta por las patentes objeto de protección; esta base se conformará con la información presentada por los titulares de las patentes y podrá ser consultada por los interesados, facilitando la información sobre patentes vigentes en el área química que abarquen productos farmacéuticos o sus usos aprobados y para atender la tutela a propiedad intelectual que manda la ley.

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante, El Departamento, el artículo 35, literal a), del Acuerdo Gubernativo número 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; y conforme a lo establecido en el artículo 177 quinquies de la Ley de Propiedad Industrial, acuerda emitir:



NORMA TÉCNICA No. 55-2020 VERSIÓN 2

CONFORMACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE PATENTES DE INVENCION QUE CUBRAN PRODUCTOS OBJETO DE PROTECCIÓN INTELECTUAL

Artículo 1. El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, crea una base de datos de patentes vigentes en el país, que cubra los productos farmacéuticos o su uso aprobado la que se forma con la información que le presentan los titulares de patentes, sus representantes legales o mandatarios en el país.

Artículo 2. Los titulares de patentes objeto de protección son los responsables de presentar ante El Departamento, la siguiente información por escrito, firmada y sellada por el representante legal para el caso de personas jurídicas o el nombre del propietario:

- a) Certificación de registro de la patente en el Registro de la Propiedad Intelectual de Guatemala, extendida por un plazo no mayor de treinta (30) días calendario a la fecha de presentación.
- b) La identificación de la molécula, producto o uso aprobado.
- c) Denominación común internacional DCI.
- d) La identificación de la Marca con que se comercializa o comercializará el producto o productos aprobados si la hubiera, y los correspondientes números de registro sanitarios si los hubiere.
- e) Nombre completo del titular de la patente.
- f) Nombre del Representante Legal o su mandatario en Guatemala.
- g) Señalar lugar para recibir citaciones, notificaciones en el país y observaciones particulares que se encuentre relevante agregar.

Artículo 3. Con la certificación recibida, el Departamento actualizará la base de datos y la pondrá a disposición de los usuarios por medios físicos o electrónicos. El Departamento establecerá el procedimiento para acceder a la información.



Artículo 4. El Departamento será el responsable de la administración de la base de datos garantizando su confiabilidad, integridad y seguridad.

Artículo 5. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica Número 55-2008 Versión 1, de fecha 20 de enero del 2008.

Artículo 6. Vigencia. La presente Norma técnica empieza a regir a partir de su publicación en la página web del Departamento.

Guatemala, julio de 2020.

COMUNIQUESE,


MA. Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermsilla
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines




Vo.Bo. Dra. Ruth Anabella Batres Marroquin
Director General de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud
MSPAS



Continúa Control de Cambios.