



Ministerio de Salud Pública  
y Asistencia Social

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
3era calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15. Tel: 23656255-60  
Guatemala, C.A.

Guatemala, 20 de enero 2008

**MINSITERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL,  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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 administrativa correspondiente aplicará medidas orientadas 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 la atribuciones que le confiere el Artículo 35, literal a), del Acuerdo Gubernativo número 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social y conforme lo mandado por el Artículo 177 quinquies de la Ley de Propiedad Industrial;

**ACUERDA:**

Emitir la Siguiente:

**NORMATIVA No. 55-2008**  
**Conformación de la Base de Datos de Patentes de Invención 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 es presentada por los titulares de patentes, sus representantes legales o mandatarios en el país.

**Artículo 2.** El Departamento convoca a todos los titulares de patentes objeto de protección a presentar la siguiente información en forma escrita, 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 con un plazo no mayor de treinta 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 sanitario 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 y 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.

  
**Dr. Jorge Alejandro Villavicencio Álvarez**  
Jefe Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines

