Descargado desde www.elperuano.com.pe

isómeros, metabolitos, co-cristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas, pro-fármacos, o aquellas estructuras químicas cualquiera sea su forma, disposición o expresión que se basen en una entidad química previamente registrada.

5. La combinación de una entidad química nueva y una ya conocida

Artículo 3°.- De las condiciones y el plazo de protección

El periodo de protección será normalmente de cinco años contados desde:

1. La fecha en que se concedió el registro sanitario en el territorio nacional; o,

2. A partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización, si el registro sanitario se basa en la aprobación de comercialización concedida en otro país y es otorgado dentro de los seis meses de haberse presentado ante la Autoridad Sanitaria el expediente de solicitud completo.

La Autoridad Sanitaria, a fin de determinar el periodo de protección, tomará en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos realizados para producirlos.

Ninguna persona, diferente a quien los presentó podrá, sin autorización de ésta, utilizar los datos de prueba u otros no divulgados, para respaldar una solicitud de obtención de registro sanitario durante el periodo de protección establecido en la presente Ley.

Artículo 4°.- De las excepciones y límites al derecho de protección

1. No obstante lo establecido en la presente Ley, la Autoridad Sanitaria, de oficio o a pedido de parte, podrá autorizar a uno o más terceros, para utilizar o apoyarse en los datos de prueba u otros no divulgados presentados en el registro sanitario o en el registro sanitario otorgado por referencia, de conformidad con:

a. La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2)(La "Declaración");

b. Toda exención a cualquier disposición del Acuerdo ADPIC concedida por Miembros de la OMC conforme al Acuerdo sobre la OMC para aplicar la Declaración; y,

c. Toda enmienda al Acuerdo ADPIC para implementar la "Declaración".

2. Nada de lo dispuesto en la presente Ley impedirá que un tercero pueda solicitar el registro sanitario de un producto farmacéutico cuyos datos de prueba u otros no divulgados se encuentran protegidos, utilizando sus propios datos de prueba como evidencia de la seguridad y eficacia del producto, independientemente de los datos presentados por otro solicitante dentro del periodo de protección de ese otro solicitante de los datos; siempre que la Autoridad Sanitaria no base su decisión de registro en los datos de prueba u otros no divulgados previamente protegidos; y

3. La Autoridad Sanitaria podrá divulgar los datos de prueba u otros, si fuera necesario para proteger la salud pública, siempre que tome las medidas para evitar su uso comercial desleal.

4. El ejercicio de los derechos establecidos en la presente Ley se encuentra sujeto a la observancia de las disposiciones relativas a la competencia vigentes en Perú.

Artículo 5°.- Del procedimiento abreviado

Con sujeción a lo dispuesto en la presente Ley, nada limitará la aplicación de procedimientos abreviados para el registro sanitario de productos farmacéuticos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

Artículo 6°.- De la extinción de la protección

La protección establecida en la presente Ley podrá ser cancelada cuando en el marco de un procedimiento administrativo o judicial se determine que la protección ha sido concedida en contravención a las disposiciones de esta Ley.

Luego de la expiración del periodo de protección de los datos de prueba u otros no divulgados, cualquier persona podrá apoyarse en dicha información para sustentar su solicitud de registro sanitario.

Artículo 7°.- De los recursos administrativos

Los actos administrativos susceptibles de contradicción emitidos al amparo de la presente ley podrán ser reconsiderados o apelados ante la instancia competente que corresponda.

La interposición del recurso no suspenderá los efectos del acto impugnado.

Artículo 8°.- Medidas de transparencia

La información sobre la identidad del solicitante del registro sanitario y sobre el producto farmacéutico cuyos datos de prueba u otros no divulgados se presenten, serán publicados en el diario oficial "El Peruano" por una sola vez y por cuenta y costo del solicitante, a efectos que terceros que consideren afectado su derecho presenten oposición, adjuntando la información pertinente, dentro de los 30 días hábiles siguientes a la publicación de la solicitud.

La Autoridad Sanitaria publicará, en su portal de Internet, los registros sanitarios otorgados indicando, cuando sea pertinente, si existe protección de datos de prueba u otros no divulgados, la nueva entidad química y las fechas de otorgamiento y de vencimiento de la protección.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA: Vigencia:

El presente Decreto Legislativo entrará en vigencia a partir de la entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre Perú y Estados Unidos de América.

SEGUNDA: Reglamentación: El presente Decreto Legislativo será reglamentado en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días a partir de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

TERCERO: Producto farmaceutico previamente aprobado: Lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo no será de aplicación con respecto a un producto farmacéutico que contenga una entidad química que ya haya sido aprobada en el Perú para uso en un producto farmacéutico, antes de su entrada en vigencia.

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de junio del año dos mil ocho.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

JORGE DEL CASTILLO GÁLVEZ
Presidente del Consejo de Ministros

VERÓNICA ZAVALA LOMBARDI
Ministra de Transportes y Comunicaciones
Encargada del despacho del Ministerio de Salud

MERCEDES ARÁOZ FERNÁNDEZ
Ministra de Comercio Exterior y Turismo

219811-1

DECRETO LEGISLATIVO Nº 1073

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República, mediante Ley Nº 29157, ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar,

por unp lazo de ciento ochenta (180) días calendario, sobre diversas materias relacionadas con la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos y con el apoyo de la competitividad económica para su aprovechamiento; entre las que se encuentran la promoción de la inversión privada y la mejora de la competitividad de la producción agropecuaria;

La Ley Nº 26505, Ley de la inversión privada en el desarrollo de las actividades económicas en las tierras del territorio nacional y de las comunidades campesinas y nativas, creó un régimen diferenciado para las comunidades campesinas en función a su ubicación en el territorio nacional, lo que en la práctica ha originado dificultades en el ejercicio de la propiedad de las comunidades ubicadas en la sierra y en la selva;

El Decreto Legislativo Nº 1015 modificó el artículo 10º de la Ley Nº 26505, a efectos de unificar los procedimientos de las comunidades campesinas y nativas del país, relativos a la regularización del derecho de propiedad; con el objeto de promover y facilitar la inversión privada en las tierras comunales;

Es necesario modificar el literal b) del referido artículo 10º de la Ley Nº 26505, modificado por el artículo único del Decreto Legislativo Nº 1015, con la finalidad de asegurar que la adopción de acuerdos relacionados con los actos descritos en dicho literal, responda a la voluntad mayoritaria de los comuneros;

De conformidad con lo establecido en el artículo 104º de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y,

Con cargo de dar cuenta al Congreso de la República;

Ha dado el Decreto Legislativo siguiente:

DECRETO LEGISLATIVO QUE MODIFICA EL LITERAL B) DEL ARTÍCULO 10º DE LA LEY Nº 26505, LEY DE LA INVERSIÓN PRIVADA EN EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS EN LAS TIERRAS DEL TERRITORIO NACIONAL Y DE LAS COMUNIDADES CAMPESINAS Y NATIVAS; MODIFICADO POR EL ARTÍCULO ÚNICO DEL DECRETO LEGISLATIVO Nº 1015

Artículo Único.- Modificación del literal b) del artículo 10º de la Ley Nº 26505, Ley de la inversión privada en el desarrollo de las actividades conómicas en las tierras del territorio nacional y de las comunidades campesinas y nativas; modificado por el artículo único del Decreto Legislativo Nº 1015

Modifícase el literal b) del artículo 10º de la Ley Nº 26505, Ley de la inversión privada en el desarrollo de las actividades conómicas en las tierras del territorio nacional y de las comunidades campesinas y nativas; modificado por el artículo único del Decreto Legislativo Nº 1015, en los siguientes términos:

"Artículo 10º.- Las Comunidades Campesinas y las Comunidades Nativas deberán regularizar su organización comunal de acuerdo con los preceptos Constitucionales y la presente Ley.
Tratándose de tierras de propiedad de las Comunidades Campesinas y Nativas, la regularización del derecho de propiedad se regirá por las siguientes normas:
(...)
"b) Para la adquisición en propiedad por parte de miembros de la comunidad no posesionarios o de terceros así como para gravar, arrendar o ejercer cualquier otro acto de disposición sobre las tierras comunales, se requerirá el voto a favor de no menos del cincuenta por ciento de los comuneros posesionarios con más de un año."

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de junio del año dos mil ocho.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

JORGE DEL CASTILLO GÁLVEZ
Presidente del Consejo de Ministros

ISMAEL BENAVIDES FERREYROS
Ministro de Agricultura

219811-2

DECRETO LEGISLATIVO Nº 1074

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

Que, el Acuerdo de Promoción Comercial entre el Perú y los Estados Unidos de Norteamérica aprobado por Resolución Legislativa Nº 28766, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 29 de junio del 2006, establece una zona de libre comercio de conformidad con lo dispuesto en el Artículo XXIV del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 y el Artículo V del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, con el fin de estimular la expansión y la diversificación del comercio de bienes y servicios entre las Partes.

Que, dicho Acuerdo establece en su Capítulo 16 disposiciones relativas al respeto y salvaguarda de los Derechos de Propiedad Intelectual, entre las cuales se incluyen las relacionadas a la propiedad industrial, las mismas que deberán incorporarse a la legislación peruana en esta materia.

Que, adicionalmente, la presente Ley tiene en consideración las disposiciones contenidas en la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina que contiene las Normas Subregionales para el Control y Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la Resolución 630 de la Secretaria General de la Comunidad Andina que establece el Manual Andino sobre Control y Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Que, en tal sentido resulta necesario desarrollar un régimen de protección de información de seguridad y eficacia en el procedimiento de autorización de comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola.

Que, el Congreso de la República mediante Ley No.29157 ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar materias diversas que forman parte de los compromisos derivados del Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos de América y para mejorar la competitividad económica para el aprovechamiento de dicho Acuerdo;

De conformidad con lo establecido en el artículo 104º de la Constitución Política el Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

Con cargo de dar cuenta al Congreso de la República;

Ha dado el siguiente Decreto Legislativo:

DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA NORMA DE PROTECCIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA EN EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Artículo 1º.- Protección de información de seguridad y eficacia presentada en el Perú

La Autoridad Nacional competente en materia de plaguicidas químicos de uso agrícola protegerá la

Descargado desde www.elperuano.com.pe