

3. Modifíquese el inciso 2 del artículo 188° de la Ley N° 26887, Ley General de Sociedades según la siguiente redacción:

"1. Representar a la sociedad, con las facultades generales y especiales previstas en el Código Procesal Civil y las facultades previstas en la Ley General de Arbitraje."

CUARTA. Modificación de la Ley de la Garantía Mobiliaria.

Modifíquese el artículo 48° de la Ley N° 28677, Ley de la Garantía Mobiliaria según la siguiente redacción:

"Artículo 48°.- Arbitraje.

Las controversias que pudieran surgir durante la ejecución del bien mueble afectado en garantía mobiliaria, podrán ser sometidas a arbitraje, conforme a la ley de la materia."

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. Deróguese el segundo párrafo del artículo 1399° y el artículo 2064° del Código Civil aprobado por Decreto Legislativo N° 295 y la Ley N° 26572, Ley General de Arbitraje.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. Arbitraje Popular.

Declárese de interés nacional el acceso al arbitraje para la solución de controversias de todos los ciudadanos. Para tales efectos, el Ministerio de Justicia queda encargado de la creación y promoción de mecanismos que incentiven el desarrollo del arbitraje a favor de todos los sectores, así como de ejecutar acciones que contribuyan a la difusión y uso del arbitraje en el país, mediante la puesta en marcha de programas, bajo cualquier modalidad, que favorezcan el acceso de las mayorías a este medio de solución de controversias, a costos adecuados.

Estos programas serán conducidos por el Ministerio de Justicia y podrán ser ejecutados también en coordinación con cualquier entidad del sector público, con cualquier persona natural o jurídica del sector privado, o con cualquier institución u organismo nacional o internacional, mediante celebración de convenios bajo cualquier modalidad.

El Ministerio de Justicia podrá también promover la creación de instituciones arbitrales mediante la aprobación de formularios tipo para la constitución de instituciones arbitrales en forma de asociaciones, así como reglamentos arbitrales tipo.

SEGUNDA. Adecuación.

Las instituciones arbitrales adecuarán hasta el 31 de agosto de 2008, en cuanto fuera necesario, sus respectivos reglamentos, incluso aquellos aprobados por norma legal, a lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo.

TERCERA. Vigencia.

El presente Decreto Legislativo entrará en vigencia el 1° de setiembre de 2008, salvo lo dispuesto en la Segunda Disposición Final, la que entrará en vigencia al día siguiente de la publicación de la presente norma.

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

ROSARIO DEL PILAR FERNÁNDEZ FIGUEROA
 Ministra de Justicia

219810-10

**DECRETO LEGISLATIVO
 N° 1072**

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 N° 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, resulta necesario desarrollar un régimen de protección de datos de prueba u otros no divulgados en el procedimiento de registro sanitario de productos farmacéuticos.

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 104° de la Constitución Política del 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:

PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA U OTROS NO DIVULGADOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Artículo 1°.- De la Protección de Datos de Prueba u otros no divulgados

Cuando la Autoridad Sanitaria exija como condición para la obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia de tal producto, protegerá tales datos contra la divulgación, cuando su generación haya involucrado esfuerzos considerables.

Artículo 2°.- De la nueva entidad química

Se entiende por nueva entidad química a aquella fracción biológicamente activa, responsable de la acción farmacológica o fisiológica de un principio activo, que al momento de la solicitud de registro sanitario no ha sido incluida en registros sanitarios anteriormente otorgados en el país.

En ningún caso se considera como nueva entidad química:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química o combinaciones de entidades químicas conocidas.

2. Los cambios en la vía de administración, formas de dosificación, modificaciones en la farmacocinética, en los tiempos de disolución y en la biodisponibilidad, autorizados en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química.

3. Los cambios en las formas farmacéuticas o formulaciones de entidades químicas ya registradas.

4. Las sales (incluyendo sales con enlaces de hidrógeno), ésteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos,

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, 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 farmacéutico 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
N° 1073**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República, mediante Ley N° 29157, ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar,