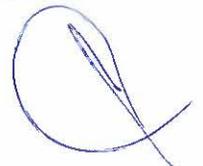


ACUERDO No. 138-CNR/2021. El Consejo Directivo del Centro Nacional de Registros, sobre lo tratado en el **punto número seis: Unidad de Relaciones Internacionales, Cooperación y Convenios. Subdivisión seis punto uno: Convenio Interinstitucional entre el CNR y la Dirección Nacional de Medicamentos;** de la sesión ordinaria número dieciséis, celebrada en forma virtual y presencial, a las catorce horas del veintinueve de julio de dos mil veintiuno; punto expuesto por la jefa de la Unidad de Relaciones Internacionales Cooperación y Convenios, licenciada Ruth Jeannette Cuestas; y,

CONSIDERANDO:

- I. Que presenta al Consejo Directivo la solicitud de aprobación del proyecto de Convenio Especial de Cooperación Interinstitucional entre el Centro Nacional de Registros y la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).
- II. Que la base Legal para lo solicitado la constituye los artículos: 86 de la Constitución de la República; 58 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo; la Ley de Medicamentos, publicada en el Diario Oficial No. 43, Tomo 394 del 2 de marzo de 2012; Reglamento General de la Ley de Medicamentos; Ley de Propiedad Intelectual publicada en el Diario Oficial No. 150, Tomo 320 del 16 de agosto de 1993; artículos: 8 del Decreto Ejecutivo número 62, del 5 de diciembre de 1994, publicado en el Diario Oficial número 227, Tomo 325 del 7 de diciembre de tal año; por el que se creó el CNR y su régimen administrativo que prescribe que las relaciones del CNR con entidades públicas y privadas corresponde a su Consejo Directivo; 5 inciso 4° del Decreto Legislativo No. 462 de fecha 5 de octubre de 1995, publicado en el Diario Oficial No. 187, Tomo 329 del 10 de octubre de 1995, por el que se declaró al CNR como Institución Pública con autonomía administrativa y financiera, que lo faculta a la firma de convenios y contratos para la prestación de servicios; artículo 20 de la Ley de Procedimientos Administrativos (LPA) y el Manual de Gestión de Convenios, aprobado por acuerdo del Consejo Directivo No. 46-CNR-2020.
- III. Que el Consejo Superior de Salud Pública suscribió convenio de cooperación con el CNR el 07.11.2007 para realizar consultas de base de datos de patentes. En 2019 la DNM realizó acercamientos con las autoridades del CNR (Sub-DE y Dirección de Propiedad Intelectual del CNR; solicitando la firma de un convenio, ya que hay relación estrecha de ambas entidades en el proceso de inscripción de nuevos productos farmacéuticos.; siendo responsabilidad del Registro de Propiedad Intelectual del CNR la protección de la propiedad intelectual, especialmente en la inscripción de patentes de invención de productos farmacéuticos.
- IV. Que La Ley de Medicamentos tiene por objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos, para la población y propiciar el mejor precio para el usuario y público en general. La Ley de Medicamentos aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la



investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

- V. Que el artículo 8 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos indica que corresponde a la Unidad de Registro y Visado, las siguientes funciones: Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de inscripción de productos farmacéuticos e insumos médicos que cumplan con los requisitos establecidos; recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de cambios post registros de productos farmacéuticos e insumos médicos; mantener una base de datos de los productos farmacéuticos registrados, con información actualizada y asignarles la numeración correspondiente; extender los certificados de inscripción y de otros documentos que sean solicitados por los administrados; renovar registros; y, cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.
- VI. Que los servicios prestados por el CNR en el proceso de Inscripción de Patentes (Departamento de Patentes de Propiedad Intelectual), un aproximado del 85-90% de la demanda total de servicios corresponde a productos del área química farmacéutica. El 90% equivale a un aproximado de 8,129 solicitudes relacionadas con el proceso de patentes. El interesado solicita servicio de búsqueda por palabra clave para presentarlo a la DNM para que les apruebe datos de prueba sobre productos farmacéuticos o la comercialización de productos genéricos.
- VII. Que el objetivo general del convenio es: Establecer los mecanismos de cooperación entre las instituciones firmantes, para que, a partir de su propia especificidad y competencias legales contribuyan al fortalecimiento de la regulación sanitaria y la protección de la propiedad intelectual, para la facilitación del comercio en El Salvador, en cumplimiento con la legislación nacional e internacional. Siendo los objetivos específicos: Fortalecer los mecanismos de coordinación interinstitucional y de intercambio de información para garantizar una efectiva regulación de los medicamentos y la protección de patentes; fortalecer las capacidades institucionales mediante un intercambio de conocimientos en materia de regulación sanitaria y protección de la propiedad intelectual; promover la modernización del Estado en materia de registro sanitario y protección de la propiedad intelectual, a través del trabajo conjunto entre instancias públicas reguladoras.
- VIII. Que los compromisos del CNR son: Compartir información con la Dirección Nacional de Medicamentos sobre el registro de patentes de invención publicadas; facilitar acceso al sistema de consulta de patentes, es decir las patentes vigentes de productos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos y las patentes en trámite publicadas de productos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos; facilitar el acceso al Sistema de Consulta de Signos Distintivos en trámite e inscritos; formar al personal de la DNM, en materia de protección de propiedad intelectual, con especial énfasis en el sistema de protección de patentes de invención de productos farmacéuticos, búsquedas de información en bases de datos de patentes y sobre el sistema de consulta de patentes; emitir opiniones técnicas de carácter consultivo. Los compromisos de la DNM son:

Compartir información con el CNR, sobre los registros sanitarios autorizados, que posean protección de datos de prueba; compartir información con el CNR sobre los registros sanitarios en trámite de autorización en virtud de la existencia de patentes vigentes; brindar apoyo al CNR en sus procesos de registro de patentes, a través de la asesoría de expertos; brindar capacitaciones al personal del CNR, en materia de regulación sanitaria; emitir opiniones técnicas de carácter consultivo para la toma de las propias decisiones del Registro de la Propiedad Intelectual sobre la concesión de marcas y otros.

- IX. Que otras condiciones relevantes del convenio son: cada institución asume los costos de los servicios que brinda y serán compensados mediante las contraprestaciones mutuas establecidas en el convenio. El plazo es por 3 años prorrogables. En cuanto a la terminación del convenio, esto procederá cuando: a) Por acuerdo entre las partes; b) Por vencimiento del plazo o sus prórrogas, luego de haber manifestado con al menos 30 días de anticipación, la falta de interés a prorrogarlo en las condiciones previamente expuestas; y c) Cualquier incumplimiento a las cláusulas por alguna de las partes que suscribiesen el convenio.

Por lo dicho, la expositora solicita al Consejo Directivo: 1. Aprobar la firma del Convenio de Cooperación Interinstitucional entre el Centro Nacional de Registros y la Dirección Nacional de Medicamentos, en los términos expuestos, para el plazo de 3 años prorrogables. 2. Autorizar al Director Ejecutivo la suscripción del referido convenio en las condiciones aprobadas.

Por tanto, el Consejo Directivo con base en lo explicado por dicha funcionaria, en los artículos 86 de la Constitución de la República, 68 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, 8 del Decreto Ejecutivo número 62, 5 inciso 4° del Decreto Legislativo No. 462; 20 de la LPA; la Ley de Medicamentos, y el Manual de Gestión de Convenios, antes relacionados:

ACUERDA: I) **Aprobar** la firma del Convenio de Cooperación Interinstitucional entre el Centro Nacional de Registros y la Dirección Nacional de Medicamentos, en los términos expuestos, para el plazo de 3 años prorrogables. II) **Autorizar** al Director Ejecutivo la suscripción del referido convenio en las condiciones aprobadas. III) **Comuníquese**. Expedido en San Salvador, once de agosto de dos mil veintiuno.



Jorge Camilo Trigueros Guevara

Secretario del Consejo Directivo

