



PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA
DE BIOLÓGICOS EN EL PERÚ:
PROPUESTAS DE MEJORA NORMATIVA

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR
POR EL GRADO DE MAESTRO EN PROPIEDAD
INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO
FARMACÉUTICO

AMADO AGUSTIN SANTOS MENDOZA
LUCIA EDITH MORENO LUJAN
BADEN GARCIA MENDOZA

LIMA – PERÚ

2026

ASESORA

MG. MARITZA REATEGUI VALDIVIEZO

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

MG. SUSAN KATHERIN ZAVALA COLOMA

PRESIDENTE

MG. ANTONIO ADRIANO PALMISANO GUERRITORE

VOCAL

MG. CEDRICK EDWARD AREVALO SALVADOR

SECRETARIO

DEDICATORIA

A Dios, por acompañarme y darme la fortaleza necesaria para culminar este posgrado y desarrollar el presente trabajo de investigación, el cual ha contribuido significativamente a mi formación y conocimiento sobre la protección de datos de prueba.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por la vida y la salud que me brinda; a mi familia, por su confianza y apoyo incondicional; a mis colegas, por su participación en el desarrollo de este trabajo; y a la Dra. Maritza Reátegui, por su orientación y dirección en el presente trabajo de investigación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Trabajo de investigación Autofinanciado

Amado A. Santos Mendoza

DEDICATORIA

A Dios por brindarme perseverancia para culminar esta etapa y permitirme seguir adelante
sin dejar de creer en mis sueños.

A mi papá Juan, a mi mamá Antonia y a mis hermanos Joan, Angélica y Gina, por haber
contribuido a mi crecimiento personal a lo largo de mi vida.

AGRADECIMIENTOS

A nuestra estimada asesora y docentes, por su orientación durante el desarrollo de esta
investigación.

A mis compañeros Amado y Baden, por su colaboración, intercambio de conocimientos y
diferentes perspectivas que enriquecieron esta investigación.

Finalmente, a todas las personas que me apoyaron y motivaron a culminar esta
investigación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Trabajo de investigación Autofinanciado

Lucia E. Moreno Lujan

DEDICATORIA

A mi familia, por ser mi permanente fuente de motivación, fortaleza y apoyo incondicional durante este camino académico.

A Lucía Moreno y Agustín Santos, compañeros de ruta, por la dedicación, el esfuerzo compartido y el compromiso demostrado en este camino hacia la obtención del grado de maestro.

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi agradecimiento a la Universidad Peruana Cayetano Heredia, por el honor de formarme en sus aulas de posgrado y contribuir a mi desarrollo profesional y académico.

Asimismo, agradezco a la Dra. Maritza Reátegui, por su guía, paciencia y valiosos aportes en la asesoría y desarrollo del presente trabajo de investigación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Trabajo de investigación Autofinanciado

Baden Garcia Mendoza



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	GARCIA MENDOZA BADEN
2.	MORENO LUJAN LUCIA EDITH
3.	SANTOS MENDOZA AMADO AGUSTIN

Pertenecientes al programa de la **MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO**, autores del trabajo titulado: **PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA DE BIOLÓGICOS EN EL PERÚ: PROPUESTAS DE MEJORA NORMATIVA**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el grado de **MAESTRO EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO** bajo la modalidad de **TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**.

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	REATEGUI VALDIVIEZO MARITZA	EPGVAC	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **20%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **2992219698**; fecha de entrega: **01-07-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 01 de julio de 2026**

Firma del asesor

N° DNI: 07865425

ORCID: 0009-0009-0485-5050

Firma del Co-asesor

N° DNI:

ORCID:

ÍNDICE

RESUMEN

ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	OBJETIVOS.....	5
III.	DESARROLLO DEL ESTUDIO	6
	3.1. Marco normativo peruano sobre protección de datos de prueba en productos biológicos	6
	3.2. Comparación con estándares internacionales (Estados Unidos, Canadá y México) .	20
	3.2.1 Protección de Datos de Prueba en Estados Unidos	20
	3.2.2 Protección de Datos de Prueba en Canadá	25
	3.2.3 Protección de Datos de Prueba en México	29
	3.2.4 Análisis comparativo Internacional	37
	3.3. Impactos de la imprecisión normativa en el Perú	39
	3.4. Propuesta de mejora normativa para la protección de datos de prueba en biológicos	57
VI.	CONCLUSIONES	61
V.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62

RESUMEN

La protección de los datos de prueba en el registro sanitario de los productos biológicos es un tema relevante dentro de la regulación farmacéutica peruana, debido a la gran inversión en la investigación científica por parte de los laboratorios innovadores. Aunque el Perú reconoce la protección de estos datos de prueba conforme al Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, la normativa vigente limita dicha protección únicamente a productos que contienen una Nueva Entidad Química (NEQ), excluyendo a los productos biológicos debido a una interpretación restrictiva basada en criterios estructurales y de origen molecular. Esta situación genera una imprecisión regulatoria que afecta la confianza, desincentiva la investigación, innovación y retrasa el acceso a terapias innovadoras.

El objetivo general del estudio fue analizar el marco normativo peruano vigente respecto a la protección de los datos de prueba de productos biológicos, con el fin de formular propuestas de mejora normativa alineadas con estándares internacionales. Se empleó una metodología basada en revisión bibliográfica, análisis comparativo y revisión normativa nacional e internacional. Los resultados muestran que países como Estados Unidos, Canadá y México otorgan distintos periodos de exclusividad para productos biológicos; mientras que el Perú presenta un marco impreciso que no reconoce protección de datos de prueba de productos biológicos.

En base a ello, se propone modificar el Decreto Legislativo 1072 a fin de establecer un periodo de exclusividad regulatoria que incluya a los productos biológicos garantizando la protección de datos de prueba.

PALABRAS CLAVES

DATOS DE PRUEBA, PROTECCIÓN, BIOLÓGICOS.

ABSTRACT

The protection of test data in the sanitary registration of biological products is a relevant issue within Peruvian pharmaceutical regulation due to the significant investment in scientific research made by innovative pharmaceutical laboratories. Although Peru recognizes the protection of such test data under Article 39.3 of the TRIPS Agreement, the current regulatory framework limits this protection exclusively to products containing a New Chemical Entity (NCE), thereby excluding biological products due to a restrictive interpretation based on structural and molecular origin criteria. This situation creates regulatory uncertainty, undermines confidence, discourages research and innovation, and delays access to innovative therapies.

The general objective of this study was to analyze the current Peruvian regulatory framework regarding the protection of test data for biological products, in order to formulate proposals for regulatory improvement aligned with international standards. A methodology based on literature review, comparative analysis, and national and international regulatory review was applied. The results show that countries such as the United States, Canada, and Mexico grant different periods of data exclusivity for biological products, while Peru presents an unclear framework that does not recognize the protection of test data for such products.

Based on these findings, it is proposed to amend Legislative Decree 1072 in order to establish a regulatory exclusivity period that includes biological products, thereby ensuring the protection of test data.

KEYWORDS

TEST DATA, PROTECTION, BIOLOGICALS.

I. INTRODUCCIÓN:

Según la Food and Drug Administration (FDA) los productos biológicos provienen generalmente de organismos vivos, su naturaleza varía y sus estructuras suelen ser más complejas. En la misma línea, para la Organización Mundial de la Salud (OMS), considera como productos cuya producción depende de sistemas vivos como células o tejidos y cuya evaluación requiere métodos específicos de control de calidad, seguridad y eficacia y los define como un grupo diverso de medicamentos que incluye vacunas, factores de crecimiento, inmunomoduladores, anticuerpos monoclonales, así como productos derivados de sangre y plasma humanos. En el contexto peruano, la entidad reguladora los incluye dentro de la clasificación de productos farmacéuticos sujetos a registro sanitario, debido a su complejidad y variabilidad en la producción. (FDA, 2023), (OMS, 2025), (Perú, Ministerio de Salud, 2011)

Los productos biológicos a diferencia de los medicamentos de síntesis química, contienen una estructura muy compleja por lo que pueden inducir respuestas inmunológicas en los pacientes, generando un alto costo de investigación, por ende, estos productos se han convertido en estratégicos para la industria farmacéutica, planteando desafíos regulatorios en temas de propiedad intelectual y datos de prueba. (Perez, 2012), (Singh y Solanki 2022)

Actualmente, los productos biológicos tratan enfermedades que, hasta el momento, tenían muy pocas o ninguna opción de tratamiento, incluyendo varios tipos de cáncer, enfermedades autoinmunes y otras enfermedades no transmisibles. (Sengupta, 2018)

Este tipo de medicamentos están protegidos por patentes (sobre productos y procesos), secretos comerciales y exclusividad de datos. Estos mecanismos cumplen un papel fundamental en la defensa tanto de los intereses científicos de las empresas innovadoras

como de los intereses comerciales; la protección de los datos de prueba, impide que la autoridad reguladora conceda los permisos de comercialización de productos biosimilares utilizando estudios clínicos presentados por el titular innovador, sin su consentimiento, durante un período determinado.

En este sentido, la protección de los datos de prueba de medicamentos biológicos guarda una estrecha relación con diversas ramas del derecho. Por un lado, el derecho de propiedad intelectual que protege la confidencialidad de la información no divulgada, el derecho sanitario que regula el registro de medicamentos y la protección de los datos clínicos, mientras que el derecho administrativo ampara la confidencialidad con el acceso a la información pública, lo que plantea un reto normativo. (Sengupta, 2018)

Bajo esta consideración, la protección de datos de prueba resulta ser un elemento fundamental que permite garantizar la competencia y la innovación en diversos sectores estratégicos tales como el farmacéutico y/o el tecnológico. Sin embargo, la aplicación y regulación de esta figura muestra desafíos en países como Perú, donde la legislación debe compensar por un lado la protección de la propiedad intelectual con el acceso a la información y por el otro con la competencia justa. (Carrasco, 2013)

En este contexto, la protección de datos de prueba es fundamental para evitar que terceros interesados utilicen toda la información obtenida de la investigación sin autorización que les permita registrar productos similares (Becerra, 2018). En esta tesitura, las empresas farmacéuticas realizan fuertes inversiones en investigación y desarrollo, por lo que garantizar la exclusividad sobre ciertos datos estimula la creación de nuevos productos y tecnologías. Además, en el caso de medicamentos biológicos, esta protección asegura que los estudios clínicos sean utilizados de manera regulada, contribuyendo a la salud pública. (Tawil, 2010)

En el caso de Perú, la protección de datos de prueba está relacionada a los compromisos internacionales de propiedad intelectual, como el Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, y el Artículo 266 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina (Perú), así como la normativa local prevista en el Decreto Legislativo N° 1072.

Desde el punto de vista económico, la propiedad intelectual fomenta la innovación, por lo que se debe establecer ciertos mecanismos que permitan a las empresas recuperar esta inversión, incentivándolos a continuar con la investigación y desarrollo. (Seinfeld y La Serna, 2005)

En la literatura podemos encontrar estudios que mencionan que por falta de legislación centrada en medicamentos de uso humano ha fomentado la judicialización del tema, con la posibilidad de interpretaciones divergentes (Evangelista y Moro, 2023). Otro estudio menciona que los países en desarrollo han minimizado las flexibilidades de los ADPIC y han desconocido las medidas de protección para atender los problemas de salud pública. Estos países están en una postura legal para impulsar los cambios en este campo (Pérez, 2012).

Según lo mencionado en la literatura, la información referida a la protección de datos de prueba es escasa, más aún si se trata de productos biológicos, lo cual conlleva a que estos productos estén expuestos al uso indiscriminado de información valiosa y costosa para la empresa que desarrolló estos estudios clínicos. (Singh y Solanki, 2022)

Así mismo, la implementación de la regulación sanitaria con la exigencia de los estudios clínicos de seguridad y eficacia, no incluyó a los productos biológicos y, por tanto, quedaron excluidos de la protección de los datos de prueba. (Reátegui, 2012)

La ausencia de un marco regulatorio claro da pie a diversas interpretaciones lo cual genera la judicialización de un tema que debería estar claramente regulado, pues compromete la confidencialidad de los datos de prueba de empresas que han apostado por el desarrollo y la innovación. Por lo cual surge la necesidad de proponer lineamientos que aseguren la claridad de este tema y por ende la protección de esta información. (Evangelista y Moro, 2023), (Reátegui, 2012).

Tomando como referencias a Evangelista y Moro (2023), para abordar esta temática de estudio, fue necesario realizar un trabajo de investigación de tipo Revisión bibliográfica para identificar las brechas en las regulaciones y prácticas existentes; Análisis comparativo para resaltar las diferencias y similitudes entre los marcos legales y las protecciones; y Análisis contextual para identificar las posibles incertidumbres legales y los desafíos que podrían surgir de la ausencia de regulaciones claras.

El presente trabajo proporciona orientación sobre la reglamentación referida a protección de datos de prueba aplicables a los productos biológicos (Sangeetha y otros, 2022). A la vez, contrasta las diferentes regulaciones sobre protección de datos de prueba con los países con más experiencia en este campo tales como Estados Unidos, Canadá y México. Así mismo se identifican las condiciones requeridas para que Perú tenga una reglamentación más específica en materia de protección de datos de prueba. (Evangelista y Moro, 2023)

Finalmente, la revisión bibliográfica y el análisis comparativo del presente estudio recopila información de la normativa nacional e internacional entre los años 2008 y 2025, a fin de proponer una modificatoria normativa referida a la protección de datos de prueba con alcance a los productos biológicos, eliminando así la imprecisión en la interpretación de la normativa nacional.

Por todo lo mencionado se plantea la siguiente pregunta:

¿En qué medida el marco normativo peruano vigente garantiza una protección efectiva de los datos de prueba de productos biológicos, y qué propuestas de mejora podrían implementarse para alinearlos con los estándares internacionales de países como Estados Unidos, Canadá y México?

II. OBJETIVOS:

2.1. Objetivo general

Analizar el marco normativo peruano vigente respecto a la protección de los datos de prueba de productos biológicos, con el fin de formular propuestas de mejora normativa alineadas con estándares internacionales en países como Estados Unidos, Canadá y México.

2.2. Objetivos específicos

- 2.2.1.** Identificar las disposiciones legales y reglamentarias vigentes en el Perú que regulan la protección de datos de prueba aplicables en productos biológicos.
- 2.2.2.** Comparar la normativa peruana con los estándares internacionales relevantes (Estados Unidos, Canadá y México) en materia de protección de datos no divulgados de biológicos.
- 2.2.3.** Analizar los impactos regulatorios, económicos y éticos de la imprecisión en la protección efectiva de datos de prueba de biológicos en el Perú.
- 2.2.4.** Proponer recomendaciones normativas y regulatorias que refuercen la protección de datos de prueba en el registro sanitario de productos biológicos en el Perú.

III. DESARROLLO DEL ESTUDIO:

3.1. Marco normativo peruano sobre protección de datos de prueba en productos biológicos:

3.1.1 Datos de prueba y acuerdos internacionales:

3.1.1.1. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC):

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio también conocido como Acuerdo sobre los ADPIC, menciona que “los miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC) deben proteger las diversas formas de los derechos de propiedad intelectual incluidos: entre otros, patentes, marcas registradas, derechos de autor y, el tema de este artículo, la “información no divulgada” (Solovy, 2022), también conocida como protección de datos de prueba.

Asimismo, la protección de la información no divulgada (incluidos los datos de prueba) expresados en el artículo 39 del Acuerdo de los ADPIC, otorga una protección independiente al momento de solicitar el registro de un producto farmacéutico, *"Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros datos no divulgados, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal..."*; es decir esta protección de datos puede existir en paralelo con la patente y/o de forma independiente. La finalidad de esta protección de datos no divulgados es

impedir que la competencia use estos datos sin autorización del titular, pero sin la prohibición de que puedan realizar sus propios estudios clínicos para sustentar eficacia y seguridad. (Solovy, 2022)

3.1.1.2. La Decisión 486 de la Comunidad Andina:

La Decisión 486 de la Comunidad Andina, representó un gran avance en el desarrollo de procesos relacionados a la propiedad industrial de los países miembros, logrando de esta manera un avance en el desarrollo e innovación de la industria.

El artículo 266 de la Decisión 486, dispone: *“Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal.* El citado artículo establece en términos similares el contenido del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, otorgando un carácter y obligación internacional a la norma regional de la comunidad andina referida a protección de datos de prueba. Ambas normativas buscan evitar el uso comercial desleal y la divulgación no autorizada de los datos de prueba presentados en el trámite de registro sanitario de productos farmacéuticos y agroquímicos excepto cuando sea necesario para proteger la salud o cuando haya garantía suficientes de confidencialidad, reconociendo de esta manera el esfuerzo y la inversión requerida por la empresa innovadora. De igual manera, ambos artículos no establecen plazos específicos de protección, dejando a cada país su implementación en la legislación interna.

3.1.1.3. El Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Perú y Estados Unidos

El Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Perú y Estados Unidos, o también llamado Acuerdo de Promoción Comercial (APC), se firmó en 2006 y entró en vigencia el 1 de febrero de 2009. En el Capítulo Dieciséis de este acuerdo se negociaron los Derechos de Propiedad Intelectual. (Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. [MINCETUR], 2009)

El artículo 16.10.2 literal (a) del mencionado Capítulo, establece que los países miembros deben proteger los datos de prueba utilizados en el trámite de registro sanitario de medicamentos con nuevas entidades químicas. A fin de proteger la inversión de la investigación y evitar que otras empresas hagan uso de estos estudios clínicos, excepto cuando sea necesario para proteger la salud pública.

En esta línea, el artículo 16.10.2 literal (b) del Tratado de Libre Comercio entre Perú y Estados Unidos menciona la vigencia de la protección otorgada a los datos de prueba, fijando un período de exclusividad (5 años) durante el cual esta información no puede ser usada por terceros sin autorización del titular.

Finalmente, el artículo 16.10.2 literal (c) complementa los apartados anteriores al especificar el inicio del periodo de exclusividad de los datos de prueba. Dispone que este plazo empezará a contabilizarse desde la primera aprobación otorgada por cualquiera de las Partes, impidiendo prolongar indebidamente esta protección.

3.1.1.4. El Tratado de Asociación Transpacífico (TPP)

El Tratado de Asociación Transpacífico (TPP), es un tratado comercial entre países del Pacífico, suscrito el 04 de febrero del 2016, el cual buscaba facilitar el comercio entre sus miembros y establecía reglas para la protección de la propiedad intelectual, promoviendo la innovación tecnológica.

En el Capítulo 18 de dicho tratado se encuentran descritas las disposiciones relacionadas a la protección de datos de prueba y otros no divulgados, para obtener la aprobación de comercialización de un nuevo producto farmacéutico o de un nuevo producto químico de uso agrícola. Específicamente, los artículos 18.50 y 18.51 disponen que los datos de prueba presentados en el registro de un producto biológico, deben estar protegidos durante determinado periodo de tiempo, impidiendo que otras empresas usen esa información para registrar biosimilares.

Este tratado establece distintos plazos: 5 años desde la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico, y si se acogen a lo indicado en el numeral 2 sobre *mutatis mutandis*, 3 años adicionales cuando se trata de una nueva indicación, formulación, o método de administración, y 5 años si es una entidad química que no ha sido autorizada previamente.

En este contexto, respecto a la protección de los *datos de prueba de medicamentos biológicos*, el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo anunció en su página oficial lo siguiente:

1. “Perú protegerá datos de prueba de medicamentos biológicos tal como protege los de síntesis química...”.

2. *Se protegerán los datos de prueba de productos farmacéuticos biológicos por un plazo similar a los 5 años con los que hoy ya protege los productos farmacéuticos químicos.*

3. *La protección se dará luego de 10 años de la entrada en vigencia del TPP.*

MINCETUR aclaró que la exigencia de proteger datos de prueba no es una obligación del TPP, sino del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio”. (Ministerio de Comercio Exterior y Turismo [MINCETUR], 2016)

3.1.1.5. Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP)

El TPP fue suscrito por 12 países originalmente el 4 de febrero de 2016. Sin embargo, en enero de 2017 EE.UU. anunció su salida del TPP. En respuesta, los países restantes decidieron crear el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP), manteniendo la mayor parte del contenido original del TPP y suspendiendo temporalmente algunas disposiciones que se habían incluido a petición de EE. UU. con la intención de que sirvan como incentivos para un eventual regreso de ese país. (Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales [SUBREI], sf)

Entre los acuerdos suspendidos se encuentra el Capítulo 18 de Propiedad Intelectual por lo cual el artículo 18.50 y el artículo 18.51 no serán materia de análisis en el presente trabajo referido a protección de datos de prueba de productos biológicos.

Actualmente, el CPTPP cuenta con doce países miembros, los 11 países fundadores del CPTPP más el Reino Unido, el cual se unió posterior a la salida de EE.UU. El 8 de marzo de 2018, en Santiago, los países miembros suscribieron este tratado, y el 30 de diciembre de 2018 entró en vigor el CPTPP para 6 países: Australia, Canadá, Japón, México, Nueva Zelandia y Singapur. Posteriormente, entró en vigor para Vietnam el 14 de enero de 2019, Perú el 19 de septiembre de 2021, Malasia el 29 de noviembre de 2022, Chile el 21 de febrero de 2023, Brunei Darussalam el 12 de julio de 2023, y el Reino Unido el 15 de diciembre de 2024, completando con ello la vigencia para los 12 estados miembros actuales. (Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales [SUBREI], sf)

3.1.2. Análisis de la normativa vigente:

Antes de la entrada en vigencia del TLC, la regulación de productos farmacéuticos en el Perú, estaba regida por el Decreto Supremo N°010-97-SA (1997), y tal como lo señala Noriega (2024), en relación a los requisitos solicitados para estos productos (incluidos los biológicos), no era muy exigente, puesto que no se solicitaba ninguna información que sustente la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

Según dicho reglamento, existía el silencio administrativo positivo, el cual consistía en que, si la autoridad sanitaria no emitía una respuesta en el plazo correspondiente, se otorgaba el registro sanitario solicitado, lo cual conllevaba a tener productos biológicos en el mercado peruano sin que se haya demostrado eficacia, seguridad y calidad.

Tal como lo resalta Noriega (2024), era necesaria la modificación de nuestra normativa ya que las exigencias de este nuevo tratado lo requerían. Una de ellas se encuentra plasmada en el capítulo 16 referido a las disposiciones relativas al respeto y salvaguarda de los derechos de Propiedad Intelectual. En ese contexto, se emitió el Decreto Legislativo N° 1072 y su modificación con la Ley N° 29316, que establecen normas relativas a la protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos.

El D.L. N°1072 y su Reglamento, aprobado con el Decreto Supremo N°002-2009-S.A. establece los procedimientos para proteger la información sobre seguridad y eficacia presentada durante la evaluación de productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas, siempre que su generación haya requerido esfuerzos considerables, tal como se cita en su Artículo 1:

“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”.

3.1.3. Fármaco Nuevo Sujeto a Protección - Nueva entidad química:

La definición de nueva entidad química ha sido descrita en el Artículo 2 del Decreto Legislativo N°1072, de la siguiente manera:

“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.*

Revisando la literatura, encontramos que existen diversas interpretaciones e incluso propuestas de denominación referidas a la definición de “Nueva entidad

química”, tal es el caso de Solovy, E. (2022) quien analiza y sostiene que los productos biológicos se componen de sustancias químicas y que al excluirlas de la definición de nueva entidad química se estaría adoptando una interpretación excesivamente restrictiva violando el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Así mismo, Sarah K (2014) aborda las ambigüedades en la denominación de los nuevos fármacos y propone designar el término Nueva Entidad Terapéutica (NET) como término general para referirse a productos farmacéuticos nuevos, utilizar los términos Nueva Entidad Molecular (NEM) para referirse moléculas de síntesis química y Nueva Entidad Biológica (NEB) para productos biológicos.

3.1.4. Posición de la Autoridad Reguladora

La autoridad reguladora, no otorga la protección de datos de prueba a los productos biológicos, su decisión se fundamenta en la interpretación literal del Artículo 2 del Decreto Legislativo N°1072, según la cual los productos biológicos, al poseer estructuras complejas de gran peso molecular, no se encuentran dentro de la clasificación de “nueva entidad química”.

Como señala Reátegui (2012), la autoridad reguladora ha complementado el artículo en mención mediante la Opinión N°001-2010-DIGEMID-DG-EA-LCA/MINSA emitida el 16 de junio de 2010, indicando textualmente: “*nueva entidad química se refiere a los compuestos de estructura química definida, de bajo peso molecular, cuya obtención se realiza mediante síntesis química*”. De esta manera, quedan excluidos los productos de origen biológico al ser obtenidos

mediante estructuras moleculares complejas de gran peso molecular y obtenido generalmente por técnicas de ingeniería genética.

Dicho documento concluye que, en la definición de nueva entidad química, no se incluye a los productos biológicos que contienen una sustancia biológica tal como establece su definición en el marco normativo vigente. Además, refuerza su posición citando la literatura de Branch SK (2014), el cual diferencia una “Nueva Entidad Química” de una “Nueva Entidad Biológica” y Herrmann A (2012) que considera a los anticuerpos monoclonales como “Nueva Entidad Biológica”, corroborando de esta manera su posición.

En ese contexto, a la fecha no existe una regulación expresa que establezca mecanismos específicos de protección de datos de prueba para productos biológicos innovadores en el marco de lo dispuesto por el Decreto Legislativo N.º 1072.

3.1.5. Procedimiento de aprobación

El procedimiento para la solicitud de protección de los datos de prueba se tramita a solicitud expresa del Titular en paralelo con el trámite de registro sanitario de un producto farmacéutico, tal como lo establece el artículo 3º del Decreto Supremo N°002-2009-SA, el cual señala lo siguiente: *“la protección de tales datos será invocada en la solicitud de registro sanitario”*. (Reátegui, 2012)

El trámite se realiza vía plataforma VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior) de manera virtual, ingresando la solicitud correspondiente. En la inscripción de productos farmacéuticos se encuentra el Detalle del producto específicamente en el Ítem Datos del Formulario se encuentra la opción a

seleccionar (Si/No) referida a Protección de Datos de Prueba. Cuando se requiera este tipo de protección de datos, se deberá adjuntar la "Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados:" como parte de los requisitos.

En tal sentido, el solicitante deberá adicionar al trámite de registro sanitario, una declaración jurada que contenga la siguiente información:

a) Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información;

b) Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.

c) Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.

Copia de Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados.

(Perú, 2008, art. 3)

Una vez ingresada la solicitud, la autoridad sanitaria ordenará la publicación de la siguiente información en el Diario Oficial El Peruano:

a. Identidad del solicitante

b. Denominación Común Internacional (DCI) de la nueva entidad química.

c. Nombre del producto farmacéutico, forma farmacéutica y concentración.

d. Acción farmacológica.

Su publicación se realizará en un plazo no mayor de los quince (15) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud. (*Perú, 2008, art. 7*)

3.1.6. Procedimiento de Oposición

Si algún tercero considera vulnerado su derecho una vez publicado el aviso, tiene plazo de treinta (30) días hábiles para presentar un escrito de oposición adjuntando información pertinente, el artículo 9 del mencionado reglamento detalla los siguientes requisitos:

a. identificación del administrado que formula oposición;

b. identificación del expediente y de la fecha de publicación de la solicitud;

c. fundamentos de la oposición, acompañados de los documentos probatorios correspondientes, de ser el caso;

d. los requisitos formales previstos en el Artículo 113 de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.

Si el escrito de oposición es admitido a trámite, la Autoridad deberá notificar al solicitante que tramitó la protección, y éste tendrá 15 días hábiles contados a partir de notificado para hacer valer sus argumentaciones si considera conveniente (plazo sujeto a prórroga en conformidad a la Ley N° 27444). Al vencer dicho plazo, la autoridad regulatoria emitirá una resolución pronunciándose sobre la oposición presentada. *(Perú, 2008, art. 10 y 11)*

Asimismo, el artículo 12 dispone que, frente a la resolución emitida, las partes pueden plantear un recurso de apelación ante el superior jerárquico de la autoridad sanitaria. Sin embargo, la presentación de dicho recurso no suspende los efectos de la decisión que se está cuestionando, por lo que la resolución mantiene su vigencia mientras se resuelve la apelación. Con el pronunciamiento del órgano superior se agota la vía administrativa, pero en caso persista el desacuerdo, queda abierta la posibilidad de recurrir a la vía judicial. *(Perú, 2008, art. 12 y 13)*

3.1.7 Plazos de protección de datos de prueba

Si bien la autoridad reguladora es excluyente en materia de protección de datos, debemos mencionar que en el Perú se dan tres tipos de supuestos referidos a los plazos de las solicitudes de registro sanitario (Reátegui, 2012):

- La primera solicitud de registro sanitario aprobada en Perú: La solicitud que se presenta en Perú es la primera a nivel mundial. Este supuesto es poco probable ya que nuestro mercado peruano no es un destino atractivo para los laboratorios para iniciar con el registro de la molécula innovadora, de igual manera podrían estar registrando en paralelo en otras agencias

reguladoras y de ser aprobado nos estaríamos enfrentando al segundo supuesto. El plazo es de 5 años.

- Aprobación por Referencia: Aquí el plazo de los 5 años es contado a partir de la primera aprobación del registro sanitario en cualquier país del mundo, y no desde la autorización del registro en Perú. Es el camino más usado por los laboratorios de investigación y el plazo siempre será inferior a 5 años, para ello se debe presentar la constancia de comercialización del país extranjero.
- Demoras injustificadas por la entidad reguladora: Si estamos bajo el supuesto 2, es decir el registro sanitario fue otorgado en otro país, y el tiempo de evaluación en Perú es mayor a 6 meses, solo en ese caso la protección de 5 años se contabilizará desde el momento que se otorga el registro sanitario en Perú.

3.1.8 Excepciones y Limitaciones al derecho de protección

Según lo indicado en el Artículo 4 del Decreto Legislativo N°1072 estipula que la autoridad reguladora podrá permitir el uso de los datos de prueba cuando se necesite cuidar y proteger la salud pública sin que se utilice de manera injusta. De igual manera, es válido que una empresa solicite el registro sanitario de un producto farmacéutico cuyos datos se encuentren protegidos siempre y cuando presente sus propios datos de prueba sustentando eficacia y seguridad. Por último, la autoridad reguladora protege la innovación de productos farmacéuticos, sin descuidar el derecho de la población a acceder a medicamentos de calidad cuando la salud pública lo necesite. (Reátegui, 2012)

3.1.9 Linkage

En el Perú no existe un mecanismo regulatorio de linkage entre la autoridad reguladora (DIGEMID) y la autoridad de propiedad intelectual (INDECOPI) al momento de otorgar el registro sanitario de productos farmacéuticos. Actualmente, la evaluación de los datos de prueba de una nueva entidad química se lleva de forma aislada del estado de protección de patentes, lo que implica que un medicamento genérico puede ser aprobado por DIGEMID, sin que exista un contraste de información con los registros de patentes otorgados por Indecopi. (Reátegui, 2012).

3.2. Comparación con estándares internacionales (Estados Unidos, Canadá y México)

3.2.1 Protección de Datos de Prueba en Estados Unidos

- Base Legal

La Ley que regula los medicamentos en Estados Unidos, se denomina la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C), esta tiene extensiones tanto para medicamentos genéricos químicos (Ley Hatch-Waxman promulgada en 1984) así como para los biosimilares complejos (Ley de Competencia e Innovación en Precios de Productos Biológicos por sus siglas en inglés BPCI promulgada en 2009). (FDA, 2024) Específicamente, la sección 351 de la BPCI, establece la exclusividad de los datos de prueba generados por los titulares de biológicos innovadores.

- Producto Sujeto a Protección – Nueva Entidad Molecular

El término Nueva Entidad Molecular (NME) no está definido en el estatuto ni en los reglamentos, los términos NME y Nueva Entidad Química (NCE) a veces se usan indistintamente; sin embargo, tal como especifica en uno de sus Manuales de Políticas y Procedimientos, realiza la aclaración de que son distintos. (FDA, 2022)

Una NCE se define en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Sección 314.108(a) como *“un fármaco que no contiene una fracción activa que haya sido aprobado por la FDA en ninguna otra solicitud presentada conforme al Artículo 505(b) de la Ley”* (FDA, 2024). Para fines de revisión interna, la FDA subclasifica a la NME como los *productos que contienen fracciones activas que la FDA no había aprobado previamente, ya sea como medicamento de ingrediente único o como parte de un producto combinado*. (FDA, 2024)

En contraste, la sección 351(a) (i) de la BPCI identificaba el término "producto biológico" como *un virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina, vacuna, sangre, componente o derivado sanguíneo, producto alergénico, proteína o producto análogo, o arsfenamina o derivado de arsfenamina (o cualquier otro compuesto orgánico trivalente de arsénico), aplicable a la prevención, tratamiento o cura de una enfermedad o condición de los seres humanos* (FDA, 2009), con fines de Solicitud de Licencia de Biológicos.

Cabe mencionar que algunos productos biológicos (por ejemplo, insulina y análogos de insulina, hormona de crecimiento humana, enzimas pancreáticas, hormonas reproductivas) tramitaron históricamente su autorización bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C). Sin embargo,

en el año 2010 se implementó la reclasificación de estos productos, a la categoría de productos biológicos bajo la Ley de Productos Biológicos (Ley PHS) convirtiéndose en una BLA aprobada, otorgando a las empresas un periodo de adecuación de 10 años (2010-2020). (FDA, 2024)

Actualmente, la FDA define un producto biológico como *cualquier sustancia derivada de organismos vivos tales como proteínas terapéuticas, anticuerpos monoclonales, vacunas, componentes sanguíneos o terapias génicas destinada a prevenir, tratar o curar enfermedades humanas*. (21 C.F.R. Part 600, 2025) Cabe mencionar que en el 2020, la FDA amplió formalmente esta definición, reclasificando como biológicos a todas las proteínas compuestas por más de 40 aminoácidos, incluyendo ciertas insulinas y hormonas que anteriormente se regulaban como fármacos químicos. (FDA, 2020)

-Elegibilidad de los medicamentos para la protección de datos

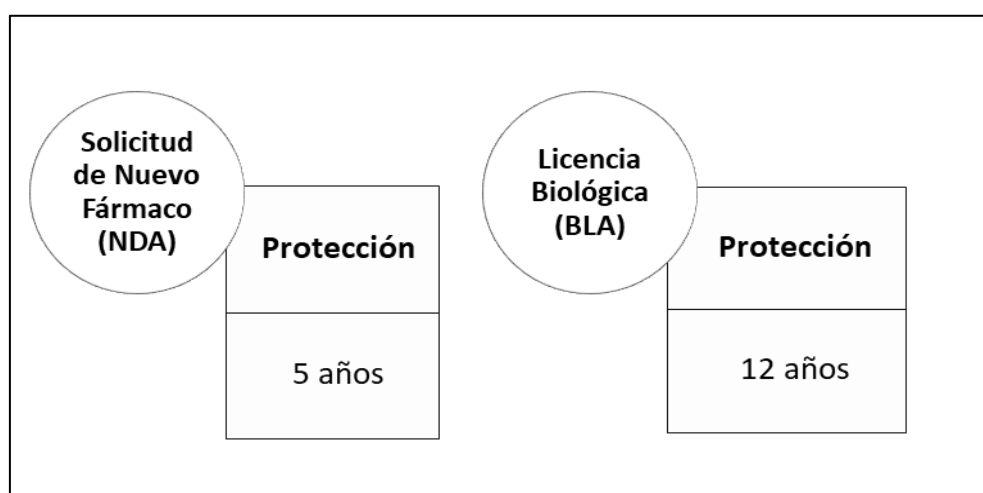
La regulación estadounidense considera dos criterios para la protección de datos; el primero es que el producto debe contener una nueva entidad molecular y el segundo es que los datos generados por el laboratorio innovador han requerido de un esfuerzo considerable (FDA, 2024), coherente con el artículo 39.3 referente a los principios del Acuerdo sobre los ADPIC -que exige proteger la información no divulgada generada mediante esfuerzos considerables-.

-Periodo de protección

El periodo de protección de los datos de prueba generados por los titulares para las entidades moleculares, no es homogéneo: mientras que la Nueva Entidad Química (NCE) goza de un periodo de exclusividad de cinco años - tiempo

durante el cual la FDA no puede aceptar solicitudes de comercialización de un medicamento genérico, que se basen en los datos clínicos del titular original - (Electronic Code of Federal Regulations [CFR], 2025)), los productos biológicos tienen un periodo de exclusividad de doce años contados desde la fecha de la primera licencia del biológico innovador.

Figura 1. Comparación de Solicitud de Nuevo Fármaco y Solicitud de Licencia Biológica



Fuente: Elaboración propia.

-Mecanismo de bloqueo para la aprobación y presentación de solicitudes de productos biosimilares

Ley Hatch-Waxman establece que la Nueva Entidad Química (NCE) goza de un periodo de exclusividad de cinco años, tiempo durante el cual la FDA no puede aceptar solicitudes de comercialización de genéricos que se basen en los datos clínicos del titular original. (Electronic Code of Federal Regulations [CFR], 2025)

La sección 351(k)(7) de la BPCI, establece la exclusividad de los datos de prueba generados por los titulares de biológicos innovadores. Esta disposición impide

que la FDA apruebe una solicitud de un producto biosimilar durante los primeros 12 años de la licencia del producto biológico de referencia, además de ello, prohíbe que se presente una solicitud de registro de un producto biosimilar durante los 4 primeros años de dicho periodo.

-Variación

No se considera como "Nueva Entidad Molecular" los cambios que no incluyan una modificación estructural del producto tal como lo menciona la sección 351(C)(ii) (I) (II) de la BPCI, las cuales pueden ser *“una nueva indicación, vía de administración, esquema de dosificación, forma de dosificación, sistema de administración, dispositivo de administración o concentración; o una modificación de la estructura del producto biológico que no resulte en un cambio en la seguridad, pureza o potencia”*; no aplicará la prohibición de los 12 años para la aprobación de un biosimilar o la restricción de la presentación de la solicitud de registro (4 años desde la aprobación del innovador). (FDA, 2009)

-Linkage

Estados Unidos cuenta con un mecanismo de patentes también conocido como “patent linkage”, regulado a través de la Ley Hatch–Waxman, para medicamentos de moléculas pequeñas (Pei, 2025). Este mecanismo permite a la FDA publicar las patentes declaradas por los titulares de medicamentos innovadores en el “Orange Book” y vincula las patentes con aprobación sanitaria. (FDA, 2024)

Asimismo, la FDA publica y actualiza la base de datos de los productos biológicos autorizados, incluyendo los productos biosimilares e intercambiables autorizados y sus productos de referencia en el “Purple Book” (FDA, 2024), sin embargo tal

como lo menciona Vetri Priya y Kamaraj (2018) la BPCI no contempla un proceso para listar las patentes de biológicos, por tanto la información sobre patentes no figura en el “Purple Book”.

-Esfuerzo considerable

Desde una perspectiva económica y de política pública, el régimen estadounidense reconoce que el desarrollo de biológicos requiere inversiones sustanciales y largos períodos de investigación. Diversos estudios han estimado que el retorno promedio de inversión en I+D de un producto biológico puede tardar entre 12,9 y 16,2 años, cifra superior al período de exclusividad regulatoria de 12 años (Zozaya et al., 2017). Por ello, la BPCI representa una respuesta legislativa estratégica destinada a compensar los altos riesgos y costos inherentes al desarrollo biotecnológico. Investigadores como Grabowski et al. (2014) han descrito esta exclusividad como una “póliza de seguro regulatoria”, que incentiva la innovación y la sostenibilidad de la industria biofarmacéutica frente a la incertidumbre asociada a la protección patentaria.

3.2.2 Protección de Datos de Prueba en Canadá

-Base Legal

En Canadá, los medicamentos se encuentran regulados por la Ley de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Act). Asimismo, la protección de datos de prueba de medicamentos innovadores está regulada específicamente por la Parte C, División 8, sección C.08.004.1 de dicho reglamento, que incluye a los productos biológicos.

-Producto sujeto a protección – Medicamento innovador

La Sección C.08.004.1 define a un "medicamento innovador" como un medicamento que contiene un ingrediente activo no aprobado previamente y que no es una variación de un ingrediente activo aprobado con anterioridad, como una sal, éster, enantiómero, solvato o polimorfo los cuales no recibirán protección según esta definición. (Health Canada, 2025)

-Elegibilidad de los medicamentos para la protección de datos

Según el Reglamento de Alimentos y Medicamentos inciso, C.08.004.1(2), existen dos requisitos para la elegibilidad de la protección; el primero, determinar si el ingrediente medicinal en cuestión es o no una nueva entidad química, y el segundo es si la generación de estos datos de prueba requirió o no un esfuerzo considerable. (Health Canada, 2025)

-Periodo de protección

El período de protección de datos es de ocho años a partir de la aprobación del medicamento innovador. Si el medicamento califica para una extensión pediátrica de seis meses, el período se extiende a ocho años y seis meses. (Health Canada, 2025)

-Extensión pediátrica

El fabricante de un medicamento innovador que ya cuenta con la protección de datos por ocho años puede solicitar una extensión pediátrica de seis meses siempre y cuando presente los resultados de los ensayos clínicos referidos a aumentar el conocimiento del uso del medicamento en poblaciones pediátricas, en los primeros cinco años de este periodo. (Health Canada, 2025)

Para calificar, el medicamento debe ser un medicamento innovador elegible para el período de ocho años de protección de datos y la Autoridad Reguladora debe tomar una determinación sobre la naturaleza de los ensayos clínicos antes de que finalice el período de seis años después del día en que se emitió el primer registro sanitario con respecto al medicamento innovador. (Health Canada, 2025)

-Mecanismo de bloqueo para la aprobación y presentación de solicitudes de productos biosimilares

Durante el período de protección, un fabricante que solicite un registro sobre la base de una comparación directa o indirecta con un medicamento innovador no podrá presentar su solicitud de medicamento durante los primeros seis años del período de protección de datos. (Health Canada, 2025)

-Variación

No se otorga extensión del periodo de protección para aquellos productos que contienen una nueva indicación, forma de dosificación u otros cambios realizados mediante solicitudes suplementarias de nuevo fármacos (SNDS) excepto los SNDS que contienen datos de ensayos clínicos pediátricos. (Health Canada, 2025)

No se consideran dentro de la definición de "medicamento innovador" las siguientes variaciones: sales, ésteres, enantiómeros, solvatos y polimorfos. Asimismo, para su interpretación, se tomará como referencia estándares internacionales tales como: Compendio de Terminología Química de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC). (Health Canada, 2025)

-Linkage

El reglamento sobre medicamentos patentados (Notice of Compliance) SOR/93-133, indica que cualquier medicamento genérico o biosimilar que haga referencia a un producto con patente vigente y que se encuentre inscrito en el Registro de Patentes (Pei, 2025), debe tener el consentimiento del fabricante y esperar el vencimiento de la patente o impugnar la validez para obtener el certificado oficial de autorización de comercialización (NOC). (Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, 1993). Este tipo de mecanismo impuesto por Canadá impide el ingreso de medicamentos genéricos o biosimilares al mercado mientras dura la patente con el fin de salvaguardar los derechos de propiedad intelectual, dando un equilibrio entre la protección de la innovación con la competencia de biosimilares. (Health Canada, 2025)

-Esfuerzo considerable

Una vez que se haya determinado la existencia de la Nueva entidad química se requiere evaluar la naturaleza y el alcance de los datos los cuales deben ser nuevos y significativos, es decir, resultado de un esfuerzo considerable. (Health Canada, 2025)

La protección de los datos se otorga únicamente cuando la evidencia científica, generada por el solicitante, es nueva y significativa (ensayos clínicos fundamentales), por el contrario si el medicamento se aprueba únicamente basándose en referencias bibliográficas (p. ej. Los artículos publicados en revistas revisadas por pares, los informes de estudios de ensayos no realizados o patrocinados por el solicitante de la presentación, los libros, las directrices de consenso de organismos profesionales, etc.) y/o la experiencia en el mercado (por

ejemplo, información sobre el perfil de seguridad del medicamento en los mercados nacionales y/o extranjeros, detalles de reacciones adversas de autoridades extranjeras, etc.), no se considera elegible de protección. (Health Canada, 2025)

3.2.3 Protección de Datos de Prueba en México

- Base Legal

En México, los medicamentos se encuentran regulados por el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), así como de compromisos internacionales tales como los ADPIC (Art. 39.3 anteriormente mencionado) y el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) -que obligan al Estado a proteger esta información contra el uso comercial desleal y la divulgación no autorizada-.

Asimismo, en México, la protección se limita, en la práctica, a garantizar la confidencialidad de los datos Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI) y el RIS, pero no establece un derecho explícito de exclusividad regulatoria que impida a terceros usar la información del innovador para registrar genéricos o biocomparables.

-Producto Sujeto a Protección- Nueva entidad química:

Una Nueva Entidad Química (NEQ) en México es un principio activo que nunca ha recibido autorización sanitaria por parte de COFEPRIS. Al tratarse de una molécula completamente nueva para el país, su evaluación exige la presentación de un expediente integral, que incluya estudios preclínicos y clínicos originales que demuestren su seguridad, eficacia y calidad.

Un elemento central en el proceso es la participación del Comité de Moléculas Nuevas (CMN), un cuerpo técnico-científico que revisa la información presentada y emite una opinión especializada sobre el perfil beneficio-riesgo del producto. Aunque el CMN no otorga el registro, su dictamen constituye una referencia obligada para COFEPRIS, pues orienta su decisión respecto a la autorización o rechazo del medicamento innovador. De esta forma, el CMN funciona como un filtro técnico que contribuye a garantizar que solo moléculas verdaderamente innovadoras y con evidencia sólida lleguen al mercado mexicano (García 2024).

Asimismo, toda NEQ activa un régimen de protección de datos de prueba por cinco años, derivado de los compromisos internacionales de México en T-MEC y ADPIC. Durante este periodo, COFEPRIS no puede utilizar los estudios clínicos del desarrollador para aprobar medicamentos genéricos con el mismo principio activo. Esta exclusividad regulatoria opera de manera independiente a las patentes, aunque ambas suelen coincidir temporalmente para fortalecer la protección de innovaciones farmacéuticas. En conjunto, el reconocimiento de una molécula como NEQ, la intervención del CMN y la protección de datos construyen un sistema destinado a fomentar la investigación, atraer inversión en desarrollo de medicamentos y asegurar la disponibilidad de tratamientos innovadores en México.

-Elegibilidad de los medicamentos para la protección de datos:

La elegibilidad para la protección de datos en México depende, en la práctica, de criterios derivados de lineamientos administrativos y de la interpretación técnica de la autoridad sanitaria.

-Periodo de protección.

Inicialmente en el T-MEC (firmado en 2018), en el artículo 20.49 (Biológicos) se establecía un plazo de 10 años para la protección de datos de productos biológicos, sin embargo, antes de que este tratado entrara en vigor, se firmó un Protocolo Modificatorio en diciembre de 2019, el cual elimina el artículo en mención. (Secretaría de Economía, 2020)

Este protocolo redujo el sistema a un periodo mínimo de cinco años para nuevos productos farmacéuticos (artículo 20.48):

Artículo 20.48: Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados

(ii) la autorización de comercialización otorgada a la persona que presentó esa información, por al menos cinco años desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte.

A nivel administrativo, los lineamientos de COFEPRIS establecieron un periodo de hasta cinco años de exclusividad para nuevas entidades químicas. Sin embargo, la falta de fuerza jerárquica de estos lineamientos ha generado incertidumbre jurídica.

-Alcance de la protección de datos

La protección de los datos de prueba aplicable a los medicamentos innovadores y biotecnológicos en México constituye una figura jurídica compleja, híbrida y respaldada en compromisos internacionales, disposiciones legislativas dispersas y lineamientos de naturaleza administrativa.

En cuanto al fundamento internacional aplicable a México se encuentra en el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, que señala la obligación del Estado mexicano de proteger esos datos contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación no autorizada.

Este mandato internacional, sin embargo, no fue desarrollado plenamente dentro del derecho interno. Si bien ADPIC establece obligaciones mínimas de confidencialidad y prohibición de uso desleal, no reconoce un derecho de propiedad intelectual sobre los datos ni exige la existencia de un derecho de exclusividad. Esta interpretación es coherente con la visión doctrinal (Luna 2019) según la cual los datos de prueba “no constituyen un activo de propiedad intelectual en sí mismo”, sino un régimen *sui generis* orientado a evitar el aprovechamiento indebido del esfuerzo del innovador.

La regulación mexicana ofrece protección únicamente en la dimensión de confidencialidad. La Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, conforme establece su artículo 163, dicho precepto jurídico garantiza el carácter confidencial y obliga a la autoridad a resguardar adecuadamente dicha información. Sin embargo, esta disposición no establece un derecho de exclusividad regulatoria, sino única y exclusivamente un deber de confidencialidad por parte de la autoridad.

Por su parte el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), establece que la información relativa a la seguridad y eficacia que se presenta para obtener un registro sanitario “tendrá el carácter de confidencial o reservada y estará protegida de toda divulgación”.

Artículo 167 bis...

....

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente.

En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.

Si bien estos preceptos reconocen la obligación de la autoridad de no revelar los datos, ninguno establece la prohibición explícita de su uso para evaluar solicitudes de terceros, lo que significa que la protección mexicana se limita a la confidencialidad y no abarca la exclusividad regulatoria, un elemento fundamental en otros países, pero ausente en la legislación nacional (Carrasco 2014).

Para intentar subsanar esa laguna jurídica, COFEPRIS emitió lineamientos administrativos que establecieron un periodo de hasta cinco años de exclusividad para nuevas entidades químicas. Sin embargo, estos lineamientos

no tienen la fuerza jerárquica suficiente por lo que no constituyen una norma obligatoria, lo que ha generado incertidumbre para los titulares de expedientes clínicos. Además, su aplicación restringida a nuevas entidades químicas deja sin protección a variaciones significativas, nuevos usos clínicos o productos biotecnológicos, lo cual contradice los contextos científicos y regulatorios contemporáneos en las que los biológicos y sus variaciones representan una proporción creciente de la innovación farmacéutica.

-Variaciones

Las variaciones que requieren estudios clínicos nuevos —como nuevas indicaciones terapéuticas o nuevas vías de administración— no gozan de protección específica, dado que México no adoptó el modelo de protección diferenciada que existía en el borrador original del T-MEC.

-Linkage

El sistema de vinculación de registros o linkage en México obliga al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) a publicar cada 6 meses en la Gaceta las patentes vigentes de medicamentos alopáticos, cumpliendo con lo señalado en el artículo 162 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (2020) en coordinación con la autoridad reguladora COFEPRIS, con la finalidad de evitar el otorgamiento de registros sanitarios que vulneren los derechos de propiedad industrial.

Según lo indicado por Kilic B., (2019), “los solicitantes que buscan la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos genéricos en México deben certificar que no se infringen los derechos de patente.

Posteriormente, las autoridades reguladoras de salud verifican con la oficina de patentes, que debe responder dentro de diez días para confirmar si una patente está involucrada. Si bien las autoridades sanitarias aceptarán una solicitud de aprobación de comercialización durante el período de la patente, conceder la aprobación de la comercialización se retrasará hasta que caduque la patente.”

-Esfuerzo considerable

El concepto de “esfuerzo considerable”, previsto en el Acuerdo ADPIC, es particularmente relevante para México. La generación de datos clínicos implica inversión, riesgo científico y cumplimiento estricto de buenas prácticas clínicas. Esto justifica que la autoridad no pueda utilizar el expediente del innovador para autorizar a un tercero sin que éste haya generado datos equivalentes (Calderón 2008). Sin embargo, en la práctica mexicana, la ausencia de exclusividad regulatoria permite que COFEPRIS evalúe solicitudes de genéricos o biocomparables sin replicar completamente el conjunto de estudios clínicos, siempre que demuestren equivalencia o comparabilidad. Esto genera tensiones respecto del deber internacional de proteger contra el “uso comercial desleal”.

Por último, como ha quedado evidenciado y ante la presencia de un marco jurídico incompleto, la tutela judicial efectiva de los datos de prueba en México estriba de acciones indirectas. El juicio de amparo constituye la vía principal para impugnar el uso indebido de datos por parte de COFEPRIS o la autorización de registros sanitarios que presuntamente se apoyan en información presentada por un innovador. Esta vía se fundamenta tanto en las

obligaciones internacionales asumidas por México como en el artículo 163 de la LFPPI. Asimismo, el juicio contencioso administrativo ante el Tribunal Federal de Justicia Administrativa permite cuestionar autorizaciones sanitarias específicas. Complementariamente, las acciones civiles por competencia desleal pueden sustentarse en los principios del ADPIC y en las disposiciones de la LFPPI que sancionan el aprovechamiento indebido de información que implica un esfuerzo económico significativo, coherente con la idea de que la protección de datos de prueba debe “prevenir el uso comercial desleal” de información técnica generada por el innovador.

En conclusión, México carece de un sistema normativo robusto y coherente que regule de manera completa la protección de datos de prueba en el sector farmacéutico. La fragmentación entre compromisos internacionales, legislación nacional y lineamientos administrativos genera incertidumbre jurídica, limita la protección del esfuerzo innovador y complica la convivencia entre medicamentos innovadores, genéricos y biocomparables. La ausencia de exclusividad regulatoria y la imprecisión en la elegibilidad de los productos reflejan la necesidad urgente de una reforma legislativa que armonice la regulación sanitaria con los estándares internacionales mínimos y con las exigencias del desarrollo científico moderno. Solo mediante una actualización integral México podrá garantizar un equilibrio adecuado entre fomento a la innovación, seguridad regulatoria y acceso oportuno a medicamentos de calidad.

3.2.4 Análisis comparativo Internacional

Tabla N° 1: Tabla comparativa de la Regulación Internacional

Aspecto	Perú	Estados Unidos	Canadá	México
Entidad Reguladora	Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).	Food and Drug Administration (FDA).	Health Canada	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
Base legal / norma	Decreto Legislativo N° 1072 y Reglamento (DS N°002-2009-SA)	Ley Hatch-Waxman para (NCE) y para productos biológicos la Ley Biologics Price Competition & Innovation (BPCI) dentro del Public Health Service Act; regulado por la FDA.	Reglamento de Alimentos y Medicamentos (<i>Food and Drug Regulations</i> Sección C.08.004.1)	Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI) y compromisos con tratados internacionales: T-MEC y ADPIC.
Producto sujeto a protección	Nueva Entidad Química (NEQ)	Nueva Entidad Molecular	Medicamento Innovador	Nueva Entidad Química (NEQ)
Periodo de protección (plazos de exclusividad)	5 años (NEQ)	5 años para nueva entidad química y 12 años para productos biológicos	8 años (Medicamento Innovador) y 6 meses de extensión pediátrica.	5 años posteriores al otorgamiento del registro sanitario.
Alcance	Medicamentos	Medicamentos y productos biológicos	Medicamentos y productos biológicos	Medicamentos Alopáticos

Aspecto	Perú	Estados Unidos	Canadá	México
Mecanismo de bloqueo para la aprobación y presentación de solicitudes de productos biosimilares	No existen restricciones	12 años para la aprobación. 4 primeros años del periodo de protección de datos para la presentación de una nueva solicitud.	8 años para la aprobación. 6 primeros años del periodo de protección de datos para la presentación de una nueva solicitud.	No existen restricciones.
Vínculo con patentes (linkage)	No existe mecanismo.	Vincula las patentes con aprobación sanitaria: “Orange Book” para medicamentos “Purple Book” no vincula para productos biológicos con patente.	Existe el mecanismo Patented Medicines (PM) para el otorgamiento del certificado oficial de autorización de comercialización (NOC), lo cual vincula patentes con aprobaciones regulatorias.	Existe una restricción para el ingreso de la solicitud del registro sanitario del medicamento genérico, ya que debe sustentar la no infracción de la patente, pero una vez obtenido el registro sanitario no puede comercializar hasta que venza la patente.

Fuente: Elaboración propia.

3.3. Impactos de la imprecisión normativa en el Perú:

3.3.1 Impactos regulatorios de la Imprecisión normativa:

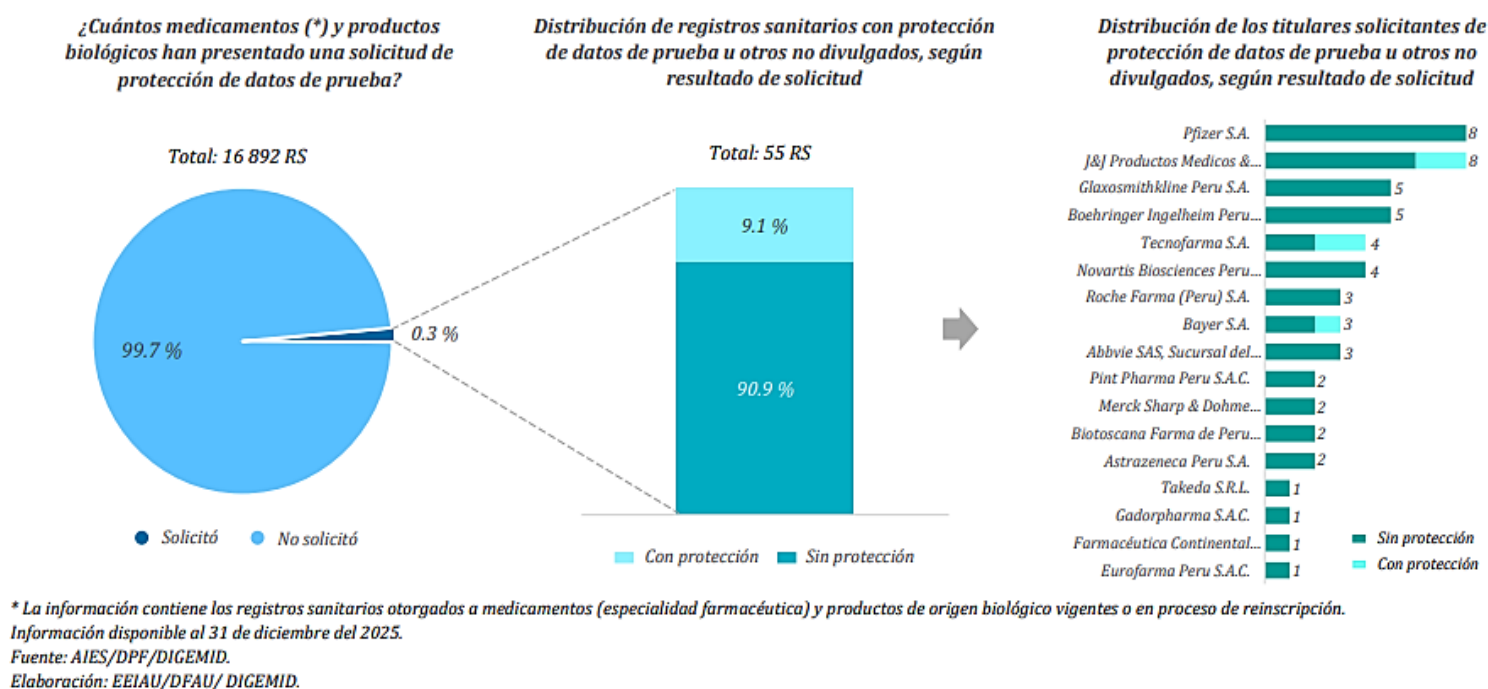
➤ Incompatibilidad con estándares internacionales:

Según Robles-Hilario et al. (2025) en el artículo científico titulado “Nuevos medicamentos autorizados en Perú (2018-2024): análisis regulatorio y terapéutico” indican que, de los 91 medicamentos de síntesis química autorizados en el 2024, el 40,7% obtuvo protección de datos, lo cual impide que terceros utilicen los datos presentados por el innovador durante un periodo de hasta cinco años. El artículo es explícito al mencionar que “esta protección no aplica a los biológicos”.

Asimismo, según el reporte oficial de DIGEMID actualizado a diciembre de 2025, la exclusividad de datos en medicamentos y productos de origen biológico sigue siendo mínima. Menos del 1% (apenas el 0.3%) de los productos registrados intentó obtener este beneficio. Lo más relevante es que, de ese pequeño grupo, la tasa de éxito cayó al 9.1%, lo que significa que 9 de cada 10 solicitudes son rechazadas o no logran cumplir con los estándares de la autoridad. Esto confirma que el acceso a la protección de datos en Perú es extremadamente difícil para los nuevos medicamentos e inaplicable para biológicos.

Figura 2. Medicamentos y productos biológicos que presentaron solicitud de datos de prueba hasta diciembre de 2025.

“El 9.1 % de 55 RS que corresponde al 0.3 % de los medicamentos y productos de origen biológicos, cuyos titulares solicitaron protección de datos de prueba⁸; tiene protección, destacando Pfizer S.A. como principal solicitante”



Fuente: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Boletín de productos farmacéuticos: productos farmacéuticos autorizados hasta diciembre de 2025.

Por lo señalado, existe una diferencia significativa entre la práctica regulatoria en Perú y las obligaciones señaladas en el artículo 39.3 de los ADPIC. Mientras este tratado internacional protege los datos generados con esfuerzo económico y científico, la entidad reguladora limita la protección a “nueva entidad química”. Según Zerda Sarmiento et al. (2022), la exclusión de los biológicos podría considerarse como un posible incumplimiento de los estándares mínimos de protección, ocasionando conflictos comerciales y reclamos por la ausencia de un marco legal armonizado.

Los países de la región que cuentan con una protección para biológicos (o guías específicas) resultan más atractivos para el registro temprano y el desarrollo de ensayos clínicos. Considerando que Perú presenta una imprecisión normativa puede ser visto como un mercado de menor prioridad, retrasando el acceso a productos innovadores y reduciendo la inversión local en I+D. (Ministerio de la Producción - PRODUCE, 2025) (Silva, 2023)

➤ **Erosión de la confianza del sector innovador en la autoridad regulatoria**

La imprecisión regulatoria referida a la protección de datos de prueba de productos biológicos genera incertidumbre, desconfianza y una percepción de inestabilidad regulatoria en los fabricantes de productos innovadores. Esto debido a que sin reglas claras respecto al plazo y procedimiento, se han tomado decisiones regulatorias excluyentes. (Perú, MINCETUR, 2016)

Esta situación desincentiva que empresas biofarmacéuticas prioricen a Perú como destino para:

- Registro temprano de nuevos medicamentos y biológicos innovadores.

- Inversión en investigación clínica en Perú.
- Establecimiento de acuerdos de transferencia tecnológica y alianzas público-privadas.

Según lo reportado por IQVIA Institute for Human Data Science (2020), países como Chile, Colombia, México y Brasil son considerados más confiables y competitivos, debido a que estos países poseen una regulación más clara, desplazando a Perú a un mercado secundario y reduciendo la disponibilidad de tratamientos innovadores para los pacientes. (IQVIA Institute for Human Data Science, 2020)

Esta situación conlleva a una disminución de la inversión y competitividad, deteriorando el proceso de innovación y desacelerando la transición hacia un sistema sanitario basado en ciencia y evidencia. (IQVIA Institute for Human Data Science, 2020)

Impactos principales:

Tabla N° 2: Tabla comparativa de los Principales Impactos Regulatorios de la imprecisión normativa

Riesgo	Efecto para Perú
Incertidumbre normativa	Disminución de registros sanitarios de biológicos innovadores
Pérdida de competitividad regional	Disminución de inversión y ensayos clínicos
Desconfianza en la Entidad Reguladora	Incremento de reclamos, apelaciones, acciones legales.

Fuente: Elaboración propia.

➤ **Obstaculización de la planificación regulatoria y falta de armonización**

La ausencia de armonización regulatoria con estándares internacionales (ICH, PAHO, reliance) genera duplicidad de requisitos, revisión caso-por-caso sin criterios uniformes y demoras significativas en los procesos de evaluación. Esta situación dificulta la adopción de mecanismos de cooperación regulatoria (*reliance*) y limita el uso del formato técnico internacional CTD, afectando la incorporación del Perú en iniciativas regionales y globales de regulación sanitaria.

Teniendo en consideración que los productos biológicos, tienen una regulación más exigente y requisitos más complejos, la falta de armonización agudiza el problema, lo que conlleva a que las biofarmacéuticas consideren al Perú como un país que tiene un mercado de alto riesgo regulatorio, retrasando tanto el ingreso de tratamientos innovadores como la ejecución de ensayos clínicos en el país por consiguiente el Perú experimenta una desventaja frente a otros países de la región que tienen una normativa más clara.

Estas deficiencias han sido identificadas por la propia entidad reguladora y como parte de sus acciones de mejora, en marzo de 2024, en su canal institucional, ha difundido -mediante nota de prensa- que viene ejecutando el proyecto de Fortalecimiento del Reliance (recomendado por la OMS) a fin de revisar y mejorar los procesos de registro sanitario de biológicos y medicamentos nuevos, reconociendo la urgencia de armonizar los procedimientos. (Perú, DIGEMID, 2024)

3.3.2. Impactos económicos de la imprecisión normativa:

- **Reducción de la inversión en investigación, desarrollo e innovación.**

La inversión en investigación y desarrollo de productos biológicos es muy elevada, ya que se realizan diversos estudios como ensayos clínicos, comparabilidad, control de procesos entre otros. La imprecisión de la protección de estos datos generados en Perú deteriora el retorno esperado de la inversión, es decir los laboratorios bio-innovadores dan preferencia a aquellos mercados que garanticen la exclusividad de datos de prueba, al tener una regulación más clara. Como consecuencia se tendría una disminución tanto en la inversión local referente a ensayos clínicos como en el desarrollo tecnológico nacional. (IQVIA Institute for Human Data Science, 2020)

Así mismo, se tendría un menor gasto privado en proyectos biotecnológicos, reducción de contratos con CROs (Organización de Investigación por Contrato en sus siglas en inglés Contract Research Organization) y hospitales, así como una disminución de puestos de trabajo para investigadores y expertos en ensayos clínicos. Este declive en la inversión se ve reflejado en reportes de IQVIA y otros estudios de impacto que demuestran que la imprecisión regulatoria es una de las razones por las que las empresas evitan inversiones en LATAM. (IQVIA Institute for Human Data Science, 2020)

■ Acceso a terapias innovadoras - Tiempo de Aprobación de un medicamento innovador en LATAM

Mediante métricas estandarizadas, se evalúa el tiempo que transcurre desde la aprobación regulatoria hasta que los tratamientos llegan efectivamente a los pacientes en los sistemas de salud. Con la finalidad de analizar la disponibilidad de medicamentos innovadores en diez países de América Latina y utilizando como base la metodología del indicador *Waiting to Access to Innovative Therapies* (W.A.I.T.) originalmente desarrollado para Europa. La investigación de IQVIA en coordinación con FIFARMA, revela una situación crítica en América Latina. Los resultados del reporte 2025 señalan que, tras analizar 403 moléculas aprobadas entre 2014 y 2024, transcurre un promedio de **67 meses** desde que un fármaco obtiene la autorización por parte de las autoridades reguladoras internacionales (como FDA o EMA) – y por tanto ingresa al mercado mundial-, antes de que dicho fármaco esté disponible en América Latina, es decir, los pacientes latinoamericanos enfrentan esperas excesivas para acceder a terapias innovadoras. (FIFARMA & IQVIA, 2025)

Cabe mencionar que el 61% de las moléculas analizadas en este estudio (245 moléculas de un total de 403 aprobadas globalmente entre 2014 y 2024), corresponde a la proporción de medicamentos innovadores que han obtenido autorización de registro sanitario por primera vez en al menos uno de los diez países de América Latina evaluados. Este porcentaje ha variado significativamente a lo largo del tiempo. Mientras que entre 2014 y 2017 la tasa de aprobación regional superaba el 80%, para el 2024 ha caído drásticamente a 13% para las moléculas aprobadas por las

autoridades reguladoras internacionales, mostrando el retraso en la llegada de nuevas innovaciones a la región. (FIFARMA & IQVIA, 2025)

El tiempo promedio para la aprobación local es de 38 meses, cerca de 3,5 años después de la aprobación regulatoria global (el primero entre la FDA o la EMA), aunque esto no considera en qué momento el laboratorio presentó una solicitud.

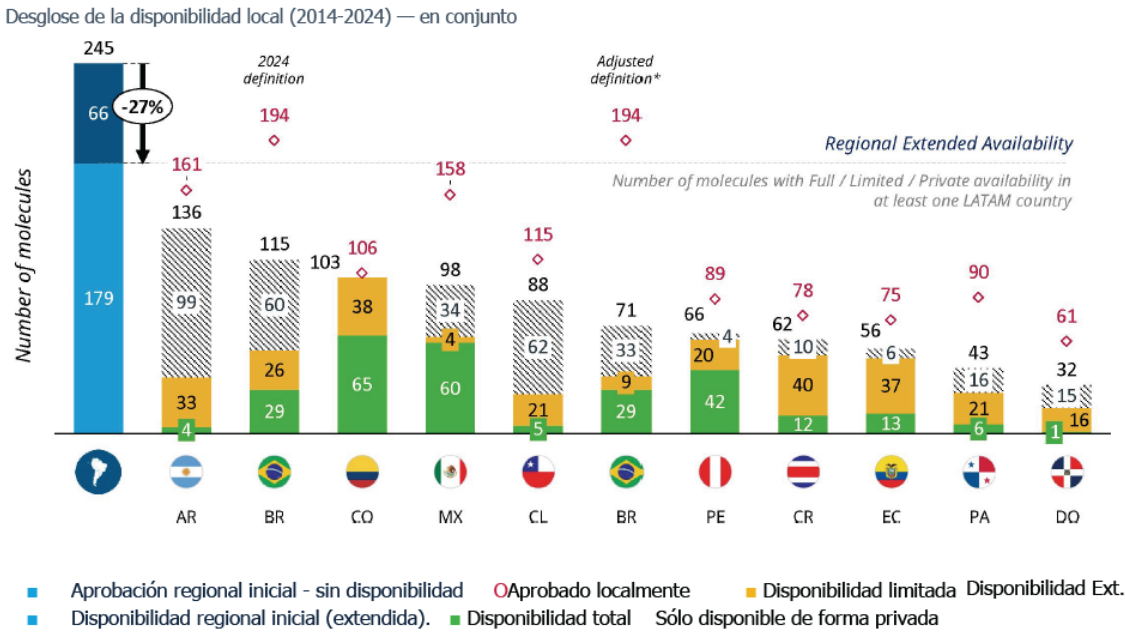
Existen grandes disparidades entre los tiempos de aprobación de los países y los tiempos de disponibilidad después de la aprobación, aunque en total, la mayoría de ellos están cerca del promedio de 67 meses para la región, con solo Costa Rica como un caso atípico con 83 meses. (FIFARMA & IQVIA, 2025) En el caso de Perú el tiempo de aprobación es de 64 meses, encontrándose ligeramente dentro del promedio latinoamericano.

Resulta importante reconocer que la protección de datos de prueba no es el único determinante para la disponibilidad de los medicamentos innovadores, sino también se ve influenciada por factores tales como los distintos procedimientos administrativos y políticas públicas.

Figura 3 Desglose de la disponibilidad local de moléculas innovadoras en América Latina (2014-2024)

Disponibilidad regional

Existen amplias diferencias en la disponibilidad entre países: Brasil impulsa la aprobación regional inicial, Colombia, la disponibilidad pública inicial, y Argentina, la disponibilidad extendida.



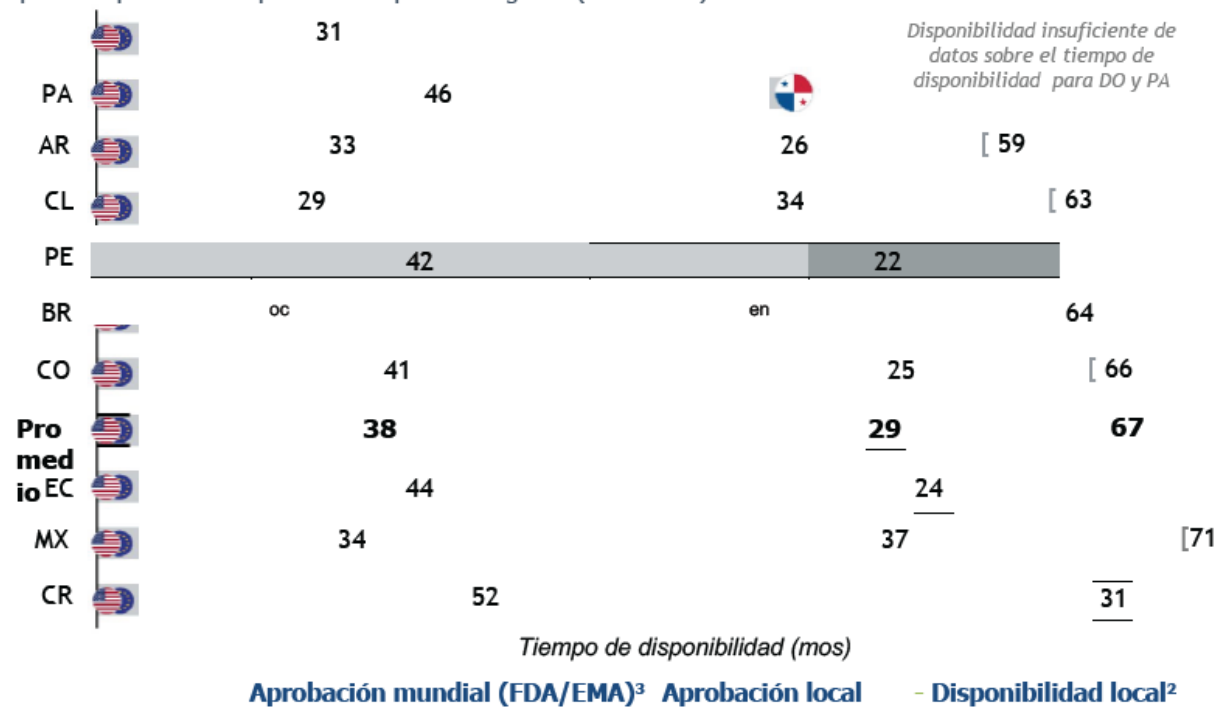
Nota. Adaptado de Indicador W.A.I.T. de pacientes 2025 para América Latina, por FIFARMA e IQVIA, 2025, p. 14. Copyright 2025 por FIFARMA.

Figura 4 *Tiempos de disponibilidad de moléculas innovadoras en América Latina (2014-2024)*

Tiempo de disponibilidad

Hay un largo y fragmentado camino por recorrer para que los medicamentos innovadores logren un amplio reembolso, con un promedio de más de 5 años en la región

Tiempo de disponibilidad a partir de la aprobación global (2014-2024) –



Nota. Adaptado de *Indicador W.A.I.T. de pacientes 2025 para América Latina*, por FIFARMA e IQVIA, 2025, p. 14. Copyright 2025 por FIFARMA.

- **Empresas innovadoras que se retiran del mercado.**

La incertidumbre de la protección de datos de prueba de productos biológicos puede ocasionar que las empresas de productos innovadores reconsideren la idea de ingresar al mercado peruano, ya que su retorno económico sería incierto por lo que, estos preferirían invertir o registrar sus productos en países con una protección más clara reduciendo la oferta de productos innovadores y una posible pérdida de inversión económica. (IQVIA Institute for Human Data Science, 2020)

- **Potenciales costos económicos por conflictos legales**

La imprecisión de la norma que regula la protección de datos de prueba genera conflictos legales (fenómeno evidenciado por IQVIA) y como consecuencia, demandas al estado, lo que conlleva a gastos de recursos que podrían ser destinados a otros rubros. Esto involucra tanto costos directos (defensa legal, indemnizaciones potenciales) como costos indirectos (deterioro de clima inversionista, mayores primas de riesgo, repercusión en negociaciones comerciales). (IQVIA Institute for Human Data Science, 2020)

- **Impacto negativo en el desarrollo del mercado local de biotecnología.**

La reducción de la inversión, retiro de empresas de biológicos innovadores y la ausencia de ensayos clínicos en el país, genera una disminución de la capacidad de crecimiento, atracción de inversión y generación de nuevas empresas en el sector biotecnológico peruano. Teniendo como resultado,

una pérdida de empleos de mayor productividad, exportaciones tecnológicas e investigación local. (Del Llano, 2017)

■ **Dependencia de las importaciones de productos extranjeros, el declive de la industria farmacéutica nacional.**

La imprecisión regulatoria referida a protección de datos desincentiva la inversión en I+D, generando dependencia a las importaciones y limitando al sector farmacéutico nacional. Según lo mencionado en el informe de ADIFAN, el Perú importa el 65% del consumo total de productos farmacéuticos. Asimismo, según cifras del MINCETUR/PRODUCE, en los últimos seis años, el saldo comercial de la industria farmacéutica ha permanecido negativo, debido a que sus importaciones superaron a las exportaciones. El saldo ha pasado de -1,019 millones de dólares en 2019 a -1,183 millones de dólares en 2024. (Ministerio de la Producción - PRODUCE, 2025) (Del Llano, 2017)

3.3.3. Impactos éticos de la imprecisión normativa:

-Vulneración del principio de justicia y equidad en la innovación

Como se ha mencionado la protección de datos de prueba -entendida como la serie de estudios preclínicos y clínicos que respaldan la seguridad, eficacia y calidad de un medicamento- cimienta el soporte fundamental que permite garantizar la equidad en los procesos de innovación farmacéutica. Cuando esta protección es insuficiente o nula de plano, se crea una afectación directa al principio de justicia, tal como es expuesto en el Informe Belmont (Belmont, 1979) y desarrollado, posteriormente, por Beauchamp y Childress (Beauchamp

2011) en su marco de bioética principialista. El principio de justicia demanda que los beneficios, cargas y riesgos resultados de la investigación biomédica sean distribuidos equitativamente. Sin embargo, cuando un competidor puede utilizar la información clínica que ha sido generado por un innovador sin asumir las cargas financieras, metodológicas y éticas asociadas a la generación primaria del conocimiento, se produce un desequilibrio estructural en la distribución de estas cargas.

Bajo esta premisa, al existir sistemas regulatorios deficientes se tendrá como resultado prácticas de “competencia parasitaria”, es decir, actores sin inversión significativa que se beneficiaran del esfuerzo científico de los innovadores. Este fenómeno no solo altera el mercado farmacéutico al desincentivar el esfuerzo innovador, sino que también vulnera la justicia distributiva, pues los verdaderos generadores se convierten en sujetos que soportan toda la carga, mientras que los terceros se benefician con dicha inversión. Desde una perspectiva ética, (Correa 2016) la justicia en salud requiere instituciones que aseguren la prolongación del ciclo innovador; sin estas circunstancias, se compromete no solo la equidad presente, sino también la equidad intergeneracional, ya que se reducen los incentivos para producir conocimientos y terapias que beneficiarán a futuras generaciones de pacientes.

En este sentido, al no existir una protección real de los datos de prueba se compromete el equilibrio competitivo y el equilibrio moral del sistema de innovación, pues genera una forma de injusticia estructural que afecta tanto a innovadores como a pacientes, al limitar la introducción de terapias nuevas y

potencialmente más eficaces en los mercados donde la incertidumbre normativa impide una inversión significativa en investigación.

-Riesgo de uso indebido de información confidencial

Los expedientes clínicos regulatorios poseen un valor estratégico que trasciende su función administrativa. Esta información, que integra datos absolutos relacionado con la seguridad, calidad y eficacia, establece un activo intelectual protegido por los estándares internacionales como los ADPIC, o por las legislaciones nacionales en materia de propiedad industrial, por lo que su divulgación o utilización sin consentimiento de su titular supone un riesgo tanto para la competencia como para la integridad del sistema regulatorio.

Cuando la norma intelectual o industrial no establece alcances prácticos sobre la confidencialidad, manejo documental, obligaciones del personal regulatorio o la forma en que terceros pueden interactuar indirectamente con información protegida, surge un uso indebido de la misma. Para Mauricio Jalife este uso indebido puede adoptar diversas formas, algunas directas - como la difusión explícita de información que no ha sido divulgada - y otras indirectas - como el uso regulatorio de las conclusiones científicas del expediente innovador para otorgar autorizaciones a competidores que no han generado evidencia propia-. Aunque esta segunda forma dice el autor no implique una divulgación pública, sí representa una ventaja regulatoria que reduce los costos de entrada en mercados altamente competitivos. (Jalife, 2019)

Es importante mencionar que la ausencia de exclusividad regulatoria suficiente genera un campo fértil para el free-riding, en el cual autoridades sanitarias pueden utilizar los expedientes clínicos como referencia para decisiones

relativas a terceros sin que ello constituya, jurídicamente, una infracción formal de confidencialidad, pero sí una apropiación indebida en términos económicos y éticos. La imprecisión regulatoria, además, erosiona la confianza de las empresas en la capacidad del sistema estatal para proteger información estratégica, afectando negativamente la disposición a introducir productos innovadores o a realizar ensayos clínicos en la jurisdicción en cuestión.

-Desincentivo a la investigación científica y pérdida del mérito ético

La investigación farmacéutica es un proceso altamente complejo, costoso y riesgoso, que abarca un sin fin de fases de investigación tanto preclínica como clínica que puede extenderse por varios años antes de que un producto salga a la venta al mercado. Los estudios económicos (Long y Mortimer 2014) han establecido que la posibilidad de recuperar la inversión está estrechamente vinculada a la existencia de mecanismos regulatorios claros de exclusividad de datos. Sin estos mecanismos, la estructura de incentivos se debilita de forma grave, reduciéndose la expectativa de retorno ajustada por riesgo, lo que disuade tanto la investigación local como el ingreso de innovaciones a mercados con incertidumbre regulatoria.

Desde el punto de vista ético, el desincentivo a la innovación conduce a una pérdida de la cualidad científica y del reconocimiento moral hacia quienes asumen los costos y riesgos de la generación primaria del conocimiento. El Nuffield Council on Bioethics (Cunningham 2020) señala que el sistema de investigación biomédica solo puede considerarse éticamente justificable si recompensa a quienes siguen estándares metodológicos rigurosos, cumplen normas de buenas prácticas clínicas y someten sus investigaciones a

supervisión ética. Cuando la regulación permite la apropiación regulatoria de la evidencia clínica por terceros sin exigir la duplicación de esfuerzos, se desvaloriza el rigor ético de quienes realizaron los estudios primarios y se genera un incentivo perverso hacia la mediocridad científica y la improvisación metodológica.

Resnik (2020) añade que sistemas que no protegen adecuadamente la información no divulgada erosionan la integridad científica, pues reducen la importancia del esfuerzo original y fomentan estrategias de acceso oportunista a mercados, donde la competencia se desplaza del ámbito de la innovación científica al ámbito de la explotación de vacíos regulatorios.

-Falta de transparencia y rendición de cuentas

La viabilidad de cualquier sistema regulatorio depende, en gran medida, de factores esenciales como la transparencia de sus procesos y de la existencia de mecanismos institucionales de rendición de cuentas. Sin embargo, la transparencia no puede confundirse con la divulgación indiscriminada de información confidencial; más bien, debe orientarse a garantizar que las decisiones regulatorias estén debidamente fundamentadas, documentadas y sujetas a supervisión.

Eduardo de la Parra y Trujillo (2011) distinguen con claridad entre información regulatoria de carácter pública -como aquellas fichas técnicas o los informes de evaluación- e información de carácter confidencial como aquella divulgación que comprometería intereses legítimos de propiedad industrial. La ausencia de un marco normativo que delimite claramente estas categorías abre la puerta a decisiones opacas, discrecionales o carentes de trazabilidad

documental. Según la OCDE (2021), un sistema de salud con estructuras regulatorias débiles es susceptible a capturas institucionales, conflictos de interés y decisiones no motivadas adecuadamente, lo que mina la confianza pública en las autoridades sanitarias.

En contextos donde no existen controles claros, la falta de transparencia puede manifestarse en la forma de expedientes extraviados, decisiones regulatorias sin motivación científica clara, uso selectivo de información para favorecer a determinados actores del mercado o ausencia de auditorías independientes que verifiquen el manejo adecuado de los datos de prueba. Esta opacidad, además de afectar la competitividad del mercado, supone una amenaza para la integridad del sistema de innovación, pues dificulta la vigilancia pública y académica sobre el cumplimiento de estándares éticos en la toma de decisiones regulatorias.

-Inequidad en el acceso a medicamentos

La inequidad en el acceso a medicamentos es una consecuencia compleja que puede derivarse tanto del exceso como del déficit de protección de datos de prueba, pero es particularmente grave en los contextos donde la protección es insuficiente. Cuando la regulación no ofrece garantías adecuadas a los innovadores, las empresas encuentran poco atractivo introducir nuevos medicamentos en la jurisdicción, retrasando así el acceso a terapias avanzadas. En este sentido la OMS (2022) reconoce que los sistemas regulatorios débiles generan rezagos significativos en la disponibilidad de tratamientos de última generación, especialmente en el caso de medicamentos biotecnológicos, terapias avanzadas o medicamentos huérfanos.

Mauricio Jalife (2018) sostiene que los países con marcos regulatorios inciertos suelen situarse en la periferia del ciclo global de innovación, accediendo a nuevas terapias con años de retraso en comparación con países que cuentan con sistemas sólidos de protección regulatoria. Este retraso afecta de manera desproporcionada a las poblaciones más vulnerables, que dependen de terapias costosas para enfermedades crónicas, complejas o de baja prevalencia. De esta forma, la inequidad en el acceso no se origina únicamente en los precios altos, sino también en la falta de incentivos adecuados para que los innovadores consideren prioritario ingresar al mercado nacional.

El déficit de protección regulatoria, además, limita el desarrollo de ecosistemas locales de investigación clínica, reduciendo las oportunidades para que los pacientes participen en ensayos que podrían ofrecer terapias novedosas mucho antes de su comercialización. La falta de atracción para ensayos clínicos implica también la pérdida de inversión científica, transferencia de conocimiento y desarrollo de infraestructura médica avanzada, lo que agrava aún más la inequidad estructural en el acceso a soluciones terapéuticas.

3.4. Propuesta de mejora normativa para la protección de datos de prueba en biológicos

Tras el análisis desarrollado en la presente investigación, se sientan las bases para la elaboración de un proyecto de ley que propone la modificación del artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1072 a ser presentado ante el Congreso de la República para su aprobación, conforme al principio de jerarquía normativa.

Tomando en consideración los compromisos internacionales asumidos por el Perú en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, la Decisión 486 de la Comunidad Andina y el Tratado de Promoción Comercial Perú–Estados Unidos, y debido a que dichos acuerdos reconocen la protección de datos no divulgados vinculados a productos farmacéuticos innovadores sin prohibir expresamente la incorporación de productos biológicos dentro del régimen de protección regulatoria, nuestra propuesta busca incorporar expresamente a los productos biológicos innovadores dentro del marco normativo peruano de protección de datos de prueba, a fin de adecuar la normativa nacional al desarrollo científico y tecnológico de la industria farmacéutica, considerando que, a diferencia de los medicamentos de síntesis química, estos productos requieren elevados niveles de inversión y extensos estudios de calidad, seguridad y eficacia para la obtención de registros sanitarios. (FDA, 2024; EMA, 2023; Sengupta, 2018; Rivera, 2021)

Se propone mantener la denominación de “*Nueva Entidad Química*” prevista en el reglamento en mención y extender su alcance a: ... *aquellas fracciones biológicamente activas de origen químico o biotecnológico.* ; e incluir: ... *de estructura molecular, secuencia biológica o composición funcional inédita* ... y con ello reconocer que los medicamentos biológicos aun cuando presenten una complejidad estructural superior (al estar conformados por biomoléculas y componentes bioquímicos responsables de una actividad farmacológica específica), en comparación a los medicamentos de síntesis

química, estos también constituyen entidades terapéuticas innovadoras (Sengupta, 2018; FDA, 2024), por tanto, requieren la misma protección de datos de prueba.

Es pertinente considerar que la eventual aprobación de esta propuesta podría generar controversias respecto a la interpretación de la definición de “*Nueva Entidad Química*”, y el impacto que generaría a la entrada de productos biosimilares durante el período de protección. Al respecto, IQVIA & FIFARMA (2025) evidencian que las demoras en el acceso a medicamentos innovadores en América Latina se deben tanto a factores administrativos, restricciones presupuestarias y de acceso sanitario, replanteando la idea de que el retraso en el ingreso se deba exclusivamente a la protección de datos de prueba. Por lo tanto, nuestra propuesta busca actualizar el marco regulatorio peruano a fin de reconocer el valor de la innovación en los productos biológicos.

PROYECTO DE LEY

LEY QUE MODIFICA EL DECRETO LEGISLATIVO N.º 1072, DECRETO LEGISLATIVO SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA U OTROS DATOS NO DIVULGADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto modificar el artículo 2 del Decreto Legislativo N.º 1072, a fin de incorporar expresamente a los productos biológicos innovadores dentro del régimen de protección de datos de prueba y fortalecer la seguridad jurídica en materia de protección regulatoria farmacéutica.

Artículo 2.- Modificación del artículo 2 del Decreto Legislativo N.º 1072

Modifíquese el artículo 2 del Decreto Legislativo N.º 1072, en los siguientes términos:

“Artículo 2.- Nueva entidad química

Se entiende por nueva entidad química a aquella fracción biológicamente activa, de origen químico o biotecnológico, responsable de la acción farmacológica o fisiológica de un principio activo de estructura molecular, secuencia biológica o composición funcional inédita, que al momento de la solicitud de registro sanitario no haya sido incluida en registros sanitarios anteriormente otorgados en el país.”

Artículo 3.- Autoridad competente

La aplicación e interpretación de la presente ley corresponde a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el marco de sus competencias.

Artículo 4.- Adecuación normativa

El Poder Ejecutivo, mediante decreto supremo refrendado por el Ministerio de Salud, adecúa el Reglamento del Decreto Legislativo N.º 1072, modificado por la presente ley, en un plazo no mayor de noventa (90) días calendario contados desde su entrada en vigencia, a fin de garantizar su correcta aplicación, incluyendo las disposiciones aplicables a productos biológicos.

Artículo 5.- Vigencia

La presente ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única.- Interpretación sistemática

La definición de nueva entidad química incorporada por la presente ley deberá interpretarse de manera sistemática con la normativa sanitaria vigente, incluyendo las disposiciones aplicables a productos biológicos, sin afectar el acceso a medicamentos ni los compromisos internacionales asumidos por el Estado peruano.

IV. CONCLUSIONES:

1. Se identificó que el régimen de protección de datos de prueba en el Perú, regulado por el Decreto Legislativo N° 1072 y su reglamento, específicamente el artículo 2, presenta un alcance limitado en su aplicación a productos biológicos, debido a una interpretación restrictiva de la definición de Nueva Entidad Química (NEQ), que habitualmente está relacionada a medicamentos de síntesis química, lo que genera una imprecisión regulatoria.
2. Se evidenció que el marco normativo peruano no se encuentra alineado con los estándares internacionales de países como Estados Unidos, Canadá y México, quienes han incorporado expresamente la protección de datos de prueba para productos biológicos, con períodos de exclusividad definidos que generan entornos más favorables para la inversión en investigación y desarrollo.
3. Se determinó que la imprecisión en la protección de datos de prueba de productos biológicos genera impactos regulatorios, económicos y éticos negativos, que afectan la seguridad jurídica y desincentivan el desarrollo de terapias innovadoras.
4. Se concluyó que resulta necesario actualizar el marco normativo peruano mediante la modificación del artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1072 incorporando una definición ampliada de “Nueva Entidad Química”, a través de una ley aprobada por el Congreso de la República, a fin de reconocer el valor de la innovación en los productos biológicos.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Decreto Legislativo N.º 1072. (2008). *Protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos*. Diario Oficial El Peruano.
2. Decreto Legislativo N.º 1075. (2008). *Normas complementarias a la Decisión 486 para la protección de la propiedad industrial*. Diario Oficial El Peruano.
3. DIGEMID. (2023). *Directiva sanitaria para el registro sanitario de productos biológicos*. Ministerio de Salud del Perú.
4. Organización Mundial de la Salud. (2016). *Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs)*. <https://www.who.int>
5. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2018). *Guidance for industry: Protection of clinical trial data and trade secrets*. <https://www.fda.gov>
6. European Medicines Agency (EMA). (2022). *European regulatory framework for data exclusivity and market protection*. <https://www.ema.europa.eu>
7. Health Canada. (2021). *Guidance document: Data protection under C.08.004.1 of the Food and Drug Regulations*. <https://www.canada.ca>
8. INDECOPI. (2020). *Protección de datos de prueba en el marco andino y nacional: Informe técnico*. <https://www.indecopi.gob.pe>
9. Silverio Gusman, A., Sánchez Echagüe, I., Rozanski, F., Villalobos, A., Pellegrino, L., Municoy, M., Croci, A. M., Brandolini, A., Espinal Hernández, E., González Vargas, M., Hernández, H., Santillana Meneses, G., Carrasco Soulé, H., Alonso, L., Oliveira Rocci, R. A., Castro, A. M., Arias Mora, F., Chahín Rozo, Z., García Onell, F., Ossa Rogat, J. S., ... Alcántara, M. (2018). *Colección de propiedad industrial e intelectual (Vol. 5): 2do semestre 2018 - 1er semestre 2019*. elDial.com.

10. Galarza, S., Kuri, G., Samaniego, F., Palacios, M. A., Méndez, J., Godoy, R., Velasco Caballero, E. E., Reategui Valdiviezo, M., Noriega Zumaeta, S., Alarcón Galarza, C., Arenas Reyes, A., Fernandez, M., & Alcántara, M. (2018). *Colección de propiedad industrial e intelectual (Vol. 5): 2do semestre 2018 - 1er semestre 2019*. elDial.com.
11. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). (2017). *WIPO Magazine*, (3). https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2017/03/
12. Vargas Chaves, I. (2016). *Derecho e innovación ambiental*. Editorial Universidad del Rosario.
13. Lazo Gonzales, O., Alcalde-Rabanal, J., & Espinosa-Henao, O. (2016). *El sistema de salud en Perú: situación y desafíos*. REP.
14. Suprema Corte de Justicia de la Nación. (2016). *Manual del justiciable: Materia Administrativa*. Poder Judicial de la Federación.
15. Sengupta, A. (2018). *Biological drugs*. Third World Network. <https://www.twn.my/title2/books/pdf/BiologicalDrugs-eng.pdf>
16. García Domínguez, J. (2006). Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, 36(104), 111–136. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=151413538005>
17. Ferreira Evangelista, K. J., & Fabbri Moro, M. C. (2023). *Data protection: A proteção de dados regulatórios de medicamentos para uso humano*. *Revista Eletrônica Direito e Política*, 18(3), 663–692. <https://doi.org/10.14210/rdp.v18n3.p663-692>
18. Seinfeld Lemlig, J. N., & La Serna Studzinski, K. (2005). *¿Por qué la protección de los datos de prueba en el mercado farmacéutico no debe ser un impedimento para firmar el TLC con los EEUU?* <http://hdl.handle.net/11354/286>

19. Perez, L. (2012). *Legal protection of pharmaceutical test data in developing countries: Is there a need to amend data exclusivity regimes?* Social Science Research Network. <https://papers.ssrn.com/abstract=2389439>
20. Ramirez Telles, M., Mora Román, J. J., & Fallas Cartin, M. (2021). Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina. *Acta de Salud Pública*, 62(2), 131–143. <https://doi.org/10.30827/ARS.V62I2.15862>
21. Reátegui Valdiviezo, M. (2012). *Protección de datos en el Perú: Datos de prueba de productos farmacéuticos. Análisis de la legislación local y tratados aplicables. Primeros casos.* Revista de la Competencia y la Propiedad Intelectual, 8(14), 27–66. <https://revistas.indecopi.gob.pe/index.php/rcpi/article/view/50>
22. Sangeetha, V. P., Ramasamy, M., & Babu, R. S. (2022). Regulatory issues in biological products. En *Biomedical product and materials evaluation* (pp. 309–327). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-823966-7.00005-0>
23. Singh, M., & Solanki, P. R. (2022). An overview of legal and regulatory challenges of biological products. In *Nombre del editor (Ed.), Título del libro en cursiva* (pp. 275–286). Editorial. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-823966-7.00007-4>
24. Organización Mundial de la Salud. (s. f.). *Biologicals*. <https://www.who.int/health-topics/biologicals>
25. U.S. Food and Drug Administration. (2024, agosto). *Los productos biológicos biosimilares e intercambiables: Más opciones de tratamiento.* FDA. <https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/los-productos-biologicos-biosimilares-e-intercambiables-mas-opciones-de-tratamiento>

26. Perú. Ministerio de Salud. (2011, 27 de julio). *Decreto Supremo N° 016-2011-SA: Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*.
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>
27. Solovy, E. M. (2022). *Protection of test data under Article 39.3 of the TRIPS Agreement: Advancements and challenges after 25+ years of interpretation and application*. *Northwestern Journal of International Law & Business*, 43(1), 55–91.
<https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/njilb/vol43/iss1/2>
28. Comunidad Andina. (2000). *Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Secretaría General de la Comunidad Andina.
29. Noriega Zumaeta, S. (2024). *Evolución de la normativa que regula el registro sanitario de productos biotecnológicos*. <https://duict.upch.edu.pe/revision-tesis/index.php/EPG/article/view/515>
30. Comisión de la Comunidad Andina. (2006, 6 de abril). *Decisión N.º 632: Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión N.º 486 de 2000 (CAN016)*. WIPO Lex. <https://www.wipo.int/wipolex/es/text/223759>
31. Ministerio de Comercio Exterior y Turismo [MINCETUR]. (s. f.). *TLC Perú–Estados Unidos: Textos del acuerdo*. Gobierno del Perú.
https://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/En_Vigencia/EEUU/Textos_Acuerdo.html
32. Ministerio de Comercio Exterior y Turismo [MINCETUR]. (s. f.). *Textos del Acuerdo: CPTPP*. Gobierno del Perú.
https://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/en_vigencia/cptpp/Documentos/tpp/Acuerdo/ES/18_Propiedad_Intelectual.pdf

33. Trans-Pacific Partnership. (2018). *Final Text — Chapter 18: Intellectual Property*. In Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership(pp. 18.ff.). https://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/Por_entrar_Vigencia/TPP/Documentos/Acuerdo/ES/18_Propiedad_Intelectual.pdf
34. Ministerio de Comercio Exterior y Turismo [Perú]. (2015, 12 de noviembre). *Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP): el nuevo horizonte comercial del Perú* [Suplemento]. https://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/Por_entrar_Vigencia/TPP/Documentos/material_difusion/SuplementoTPP_HorizoneComercialPE.pdf
35. Ministerio de Relaciones Exteriores. (2021, 20 de julio). *Decreto Supremo N.º 042-2021-RE*. Diario Oficial *El Peruano*. https://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/en_vigencia/cptpp/Textos_Acuerdo.html
36. Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. (2021, 21 de julio). *Decreto Supremo N.º 011-2021-MINCETUR: Que dispone la puesta en ejecución del “Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico” y las Cartas con Australia, Canadá, Malasia, Nueva Zelanda y Vietnam* [PDF]. Diario Oficial *El Peruano*.
37. Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales [SUBREI]. (sf). *CPTPP: Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico*. https://www.subrei.gob.cl/acuerdos-comerciales/acuerdos-comerciales-vigentes/cptpp?sf_cntrl_id=ctl00%24ContentplaceholderAfterJs%24TF771A0CF033
38. Secretaría de Economía. (sf). *Antecedentes del TPP*. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/tratado-de-asociacion-transpacifico/articulos/antecedentes-del-tpp>

39. International Union of Pure and Applied Chemistry. (2025). *molecular entity* (Term M03986). In IUPAC Compendium of Chemical Terminology (5th ed., Online version 5.0.0). <https://goldbook.iupac.org/terms/view/M03986>
40. Branch, S. K., & Agranat, I. (2014). “New drug” designations for new therapeutic entities: New active substance, new chemical entity, new biological entity, new molecular entity. *Journal of Medicinal Chemistry*, 57 (21), 8729-8765. <https://scispace.com/papers/new-drug-designations-for-new-therapeutic-entities-new-3gqmds3g3a>
41. Herrmann, A. (2012). *Comparison of a global submission of a new biological or chemical entity*. Südwestdeutscher Verlag für Hochschulschriften.
42. United States Code. (2010). Title 42 – The Public Health and Welfare. Chapter 6A – Public Health Service. Subchapter II – General Powers and Duties. Part F – Licensing of Biological Products and Clinical Laboratories. Subpart 1 – *Biological Products*. Section 262 – *Regulation of biological products*. U.S. Government Publishing Office.
43. U.S. Food and Drug Administration. (2025, October 10). *Approved drug products with therapeutic equivalence evaluations | Orange Book*. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book>
44. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. (2025). 21 C.F.R. § 314.108 – *New drug product exclusivity*. Electronic Code of Federal Regulations. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-314/subpart-D/section-314.108>
45. Zozaya, N., Martínez, L., Alcalá, B., & Hidalgo-Vega, Á. (2017). *Evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en los países desarrollados*. Fundación Weber. ISBN 978-84-947703-3-3.

46. Grabowski, H., Scherer, FM y Mortimer, R. (2014). El mercado de productos biológicos de seguimiento: ¿Cómo evolucionará? *Health Affairs* , 33 (7), 1297–1303.
47. U.S. Food and Drug Administration. (2024, julio). Real-world data: *Assessing electronic health records and medical claims data to support regulatory decision-making for drug and biological products*. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/media/152503/download>
48. U.S. Government Publishing Office. (n.d.). Title 21: Food and Drugs. *Electronic Code of Federal Regulations*. <https://www.ecfr.gov/current/title-21>
49. U.S. Food and Drug Administration. (2024, 16 de mayo). *Frequently Asked Questions About Therapeutic Biological Products*. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/frequently-asked-questions-about-therapeutic-biological-products>
50. U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER). (2022). *Manual of Policies and Procedures, Office of Pharmaceutical Quality: NDA Classification Codes* (MAPP 5016.1). U.S. Food and Drug Administration. Recuperado de <https://www.fda.gov/media/94381/download>
51. U.S. Food and Drug Administration. (2024, 9 de febrero). “*Deemed to be a License*” *Provision of the BPCI Act*. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/deemed-be-license-provision-bpci-act>
52. U.S. Food and Drug Administration. (2020). *Interpretation of the “Deemed to be a License” Provision of the BPCI Act*. <https://www.fda.gov/media/123603/download>
U.S. Food and Drug Administration. (2023). *Biologics License Applications (BLA) Process* (CBER). <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/licensing>

53. U.S. Food and Drug Administration. (s. f.). *Purple Book: Lists of licensed biological products with reference product exclusivity and biosimilarity or interchangeability evaluations*. FDA. <https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/purple-book-lists-licensed-biological-products-reference-product-exclusivity-and-biosimilarity-or>
54. Priya, D., Vetri, y Kamaraj, R. «An Invasive Launch of Two Compendiums: Orange Book and Purple Book by FDA». *Research Journal of Pharmacy and Technology*, vol. 11, n.o 8, 2018, p. 3617. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.5958/0974-360X.2018.00666.2>
55. Pei, N. P. (2025). *Canada's linkage litigation scheme: A comparison to Hatch-Waxman* (Última revisión: septiembre de 2025). Smart & Biggar. https://www.smartbiggar.ca/docs/default-source/rx/canada-s-new-linkage-litigation-scheme_july-2022_sb-version.pdf?sfvrsn=83d0d39_7
56. U.S. Food and Drug Administration. (2024, 26 de septiembre). *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)*. Leyes aplicadas por la FDA. <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>
57. Health Canada. (2021). *Guidance Document: Data Protection under C.08.004.1 of the Food and Drug Regulations*. Recuperado de <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/guidance-document-data-protection-under-08-004-1-food-drug-regulations.html>.
58. Reglamento sobre Alimentos y Medicamentos, CRC, c. 870. (Vigente desde el 01 de julio de 2025). *CanLII*. Recuperado de: <https://www.canlii.org/en/ca/laws/regu/crc-c-870/latest/crc-c-870.html>

59. Health Canada. Guidance Document: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations. Notices; guidance. 10 de mayo de 2000, <https://www.canlii.org/en/ca/laws/regu/crc-c-870/latest/crc-c-870.html>
60. Branch, Legislative Services. *Consolidated Federal Laws of Canada, Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. 1 de enero de 2025, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-93-133/FullText.html>
61. *Canada's New Linkage Litigation Scheme: A Comparison to Hatch-Waxman | Association of Corporate Counsel (ACC)*. <https://www.acc.com/resource-library/canadas-new-linkage-litigation-scheme-comparison-hatch-waxman>. Accedido el 28 de noviembre de 2025.
62. González Vargas, M. (2022). *Protección de datos clínicos: Su importancia para garantizar el derecho de acceso a la salud*. <https://amiif.org/proteccion-de-datos-clinicos-su-importancia-para-garantizar-el-derecho-de-acceso-a-la-salud/>
63. Minutti Pérez, K. F. (2019). *Protección de datos de prueba y medicamentos genéricos. Foro de Propiedad Intelectual*. <https://forojuridico.mx/proteccion-de-datos-de-prueba-y-medicamentos-genericos/>
64. Calderon Vilegas, J (2008). *Los datos de prueba: entre las patentes y el secreto comercial. Perspectivas a partir del análisis económico del derecho en el contexto de procesos de integración comercial*. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-05792008000100008
65. Rincón Uscátegui, A. (2014). *La naturaleza jurídica de la protección de datos de prueba farmacéuticos. Publicaciones ASIFI*. <https://asifi.org/biblioteca/wp-content/uploads/sites/14/download-manager-files/Derechos-Farmac%C3%A9uticos-ASIFI-Vol2.pdf>

66. Luna Fandiño, A. (2009). *Patentes de invención. Patentes Farmacéuticas. Protección de Datos Clínicos y otros temas de interés para la industria farmacéuticas en México*. <https://www.olivares.mx/wp-content/uploads/2017/09/Derecho-Farmac%C3%A9utico-y-Propiedad-Intelectual-en-Am%C3%A9rica-Latina.pdf>
67. Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial. (1 de julio de 2020). [Última reforma publicada el 14 de octubre de 2024]. Diario Oficial de la Federación. <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/645081/LFPPI.pdf>
68. Secretaría de Salud. (2014). Reglamento de insumos para la salud. Diario Oficial de la Federación. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>
69. *Semanario Judicial de la Federación* (2019) <https://sjf2.scjn.gob.mx/detalle/tesis/2020799>
70. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). *Comité de moléculas nuevas*. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comite-de-moleculas-nuevas-cmn-406668>
71. Enderlis Alexa García Márquez (2024) *Evaluación comparativa de los requisitos para la solicitud de registro sanitario de un medicamento genérico de fabricación extranjera, bajo el esquema de documento técnico común basado en las buenas prácticas regulatorias y la legislación local. Trabajo recepcional*. https://tesiunamdocumentos.dgb.unam.mx/ptd2025/ene_mar/0866394/0866394.pdf
72. Kilic, B. (2019, 21 de enero). *TLCAN 2.0: Capítulo 20, Disposiciones de patentes relacionadas con productos farmacéuticos* (Traducción por L. M. Umbasia Bernal). Public Citizen's Access to Medicines Program. <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/tlcan-2.0-disposiciones-de-patentes-relacionadas-con-productos-farmaceuticos.pdf>

73. Cartagena, R. G. (2010). *A study of pharmaceutical data exclusivity laws in Latin America: is access to affordable medicine threatened*. ResearchGate. https://www.researchgate.net/publication/45099260_A_study_of_pharmaceutical_data_exclusivity_laws_in_Latin_America_is_access_to_affordable_medicine_threatened
74. Zerda Sarmiento, Á., Chacón Garzón, M. F., Fajardo Gaitán, J. E., Herrera, C. A., Rossi Buenaventura, F., Silva Carvajal, H., & Vargas Peláez, C. M. (2022). *BUSCANDO REMEDIO 5: Impacto de la protección a los datos de prueba con exclusividad (Decreto 2085 de 2002) 2012-2019. Policy brief*. <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/03/Impacto-proteccion-datos-prueba.pdf>
75. Del Llano Señarís, J. E. (Ed.). (2017). *Innovación y regulación en biomedicina: Obligados a entenderse*. Fundación Gaspar Casal. [Innovacon-y-Regulacion-en-Biomedicina-Obligados-a-Entenderse.pdf]
76. Oficina General de Evaluación de Impacto y Estudios Económicos. (2025). *Análisis Sectorial: Desempeño e importancia de la Industria Farmacéutica*. https://www.producempresarial.pe/wp-content/uploads/2025/03/277-PPT_Industria-Farmaceutica-2019_2024.pdf
77. Silva Pellegrin, J. E. (2023). *Informe preliminar sobre la industria farmacéutica 2023*. ADIFAN. <https://www.adifan.org.pe/wp-content/uploads/2023/10/Informe-Industria-Farmaceutica-2023.pdf>
78. Perú, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR). (2016). *Oficio Circular N° 1-2016-MINCETUR/DM (Exp. 16-013912-001)*. [Oficio Circular. Archivos del Despacho Ministerial].

79. IQVIA Institute for Human Data Science. (2020). *Financiamiento para medicamentos innovadores en América Latina*. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/innovative-funding-for-medicines-in-latin-america/iqvia-institute_financiamiento-para-medicamentos-innovadores_spanish_web.pdf
80. Perú, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). (2024, 1 de marzo). *DIGEMID trabaja en la mejora del proceso de registro sanitario de productos biológicos y medicamentos nuevos*. [Nota de prensa]. DIGEMID. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2024/digemid-trabaja-en-la-mejora-del-proceso-de-registro-sanitario-de-productos-biologicos-y-medicamentos-nuevos/>
81. Asamblea Legislativa de Costa Rica. (s.f.). *Manual de técnica legislativa*. Recuperado de [https://www.google.com/search?q=https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con2_uibd.nsf/C83F1AFE385F6EC705257736007C270B/\\$FILE/manual_tecnica_legislativa_costa_rica.pdf](https://www.google.com/search?q=https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con2_uibd.nsf/C83F1AFE385F6EC705257736007C270B/$FILE/manual_tecnica_legislativa_costa_rica.pdf)
82. Secretaría de Economía. (2 de junio de 2020). Protocolo por el que se sustituye el Tratado de Libre Comercio de América del Norte por el Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá. Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/560548/Protocolo_Esp_Verificaci_n_CLEAN__2020_06_02_.pdf
83. García, M. A. (2020). Protección de datos de prueba para productos farmacéuticos en el Perú. *Revista Científica de Productos Farmacéuticos*, 1(1), 1-13. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/revista/index.php/rcprf/article/view/62/41>

84. Robles-Hilario, Roselly, et al. «Nuevos medicamentos autorizados en Perú (2018-2024): análisis regulatorio y terapéutico». REVISTA CIENCIA, POLÍTICA Y REGULACIÓN FARMACÉUTICA, vol. 2, norte. o 3, septiembre de 2025, págs. 4-17. www.digemid.minsa.gob.pe , <https://doi.org/10.64750/rcprf.2025.2.3.62>.
85. Perú. Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). (2025). *Boletín de productos farmacéuticos: Segundo semestre 2025*. Repositorio Institucional DIGEMID. <https://repositorio-digemid.minsa.gob.pe/items/eda769bc-2c87-41dd-b495-84e900b97832>
86. FIFARMA & IQVIA. (2025). Indicador W.A.I.T. de pacientes 2025 para América Latina. <https://www.fifarma.org/>
87. Rivera, G. (2021). Protección de los datos de prueba farmacéuticos: Aportes para una interpretación del acuerdo ADPIC favorable a los países en desarrollo. FLACSO Argentina; Programa de Cátedras de la OMC. https://www.flacso.org.ar/wp-content/uploads/2014/10/Protecci%C3%B3n-de-los-datos-de-prueba-farmac%C3%A9uticos-FLA_OMC_14.pdf