

GUÍA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL CONTEXTO DE LA PROTECCIÓN DE DATOS

I.- OBJETIVO

El Instituto de Salud Pública ha incluido en su Agenda Regulatoria 2024 el proceso de registro sanitario de productos farmacéuticos nuevos que ingresan por la vía ordinaria y que solicitan la protección de datos de prueba u otros de naturaleza no divulgada.

El propósito fundamental de esta Guía es precisar los requisitos, el procedimiento, los plazos y la vigencia de dicha protección, de manera de clarificar los procesos involucrados en su otorgamiento y resguardar la protección de los derechos de los titulares, y verificar el cumplimiento de las exigencias normativas establecidas para mantener dicha protección.

Asimismo, y en concordancia con las directrices emanadas del Ministerio de Salud en su Ord. N° 2.581 de fecha 13 de septiembre de 2024, se implementa un procedimiento para la revisión de antecedentes de productos que contengan la misma entidad química que aquel que goza de protección de datos de naturaleza no divulgados, evaluando anticipadamente la documentación administrativa y de calidad, con el objeto de disminuir los plazos de tramitación del registro por la vía simplificada de medicamentos genéricos.

II.- ANTECEDENTES GENERALES

La propiedad intelectual (PI), es una herramienta para la innovación, el emprendimiento y la transferencia de tecnologías, y funciona en la medida que esté vinculada con las distintas áreas de la economía. Ella es un medio y, por lo tanto, su alcance, extensión y justificación se entienden en la medida que cumpla con el fin para el cual fue creada. Este fin, a su vez, se relaciona con otros intereses públicos como la educación, el cuidado del medio ambiente, la conservación de los recursos biológicos y la salud, entre otros.

En el ámbito de la salud, es imprescindible que la PI encuentre un justo balance entre protección de derechos de exclusividad y el acceso oportuno a medicamentos, con el objetivo de incentivar la innovación y el desarrollo de nuevas y mejores tecnologías médicas, sin obstaculizar la disponibilidad de los mismos, procurando, además, que existan en cantidades suficientes para abastecer a quienes los necesitan.

Derechos de Propiedad

En materia de medicamentos existen dos beneficios referidos a la propiedad intelectual, relacionados con su innovación y desarrollo, establecidos en la Ley de Propiedad Industrial y que corresponden a:

- Patentes de invención
- Protección de datos de naturaleza no divulgados.

A la fecha, la ley distingue los procesos de "registro sanitario con protección de datos" de las "patentes de invención", haciéndolos independientes y no vinculados. Las patentes de invención son otorgadas por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI), en tanto, la protección de datos de naturaleza no divulgados la otorga el ISP y forma parte del proceso de registro sanitario de medicamentos. Ambos derechos de propiedad generan prerrogativas de exclusividad en el mercado, los cuales están contenidos en el Acuerdo sobre los aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y en Tratados de Libre Comercio (TLC) suscritos por Chile.

La Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial, establece el esquema mediante el cual los productos y procedimientos pueden ser patentados si cuentan con novedad, nivel inventivo y aplicación industrial sobre la tecnología y productos existentes. Asimismo, esta ley establece explícitamente en su artículo 89 la protección de datos de prueba u otros de naturaleza no divulgados, que formen parte de la información de eficacia y seguridad presentada ante la autoridad sanitaria para la obtención de registros sanitarios de nuevas entidades químicas, haciéndolos de su exclusivo empleo para fines de registro sanitario, impidiendo nuevas autorizaciones basándose en ellos, como es el otorgamiento de registros por el procedimiento simplificado de productos similares en composición, a menos que generen su propia información científica de respaldo.

La protección de datos que otorga el ISP al momento de aprobar el registro sanitario de un medicamento que contenga una nueva entidad química, se asigna **sólo respecto de la información clínica o preclínica relacionada con su eficacia y seguridad.**

Una vez otorgada, la protección implica que el ISP no podrá emplear, por un plazo de 5 años, los datos protegidos para avalar la eficacia y seguridad de otro producto farmacéutico que contenga el mismo principio activo, es decir la protección "bloquea el otorgamiento de los registros de productos genéricos o similares", a menos que el segundo registro sanitario presente datos de eficacia y seguridad propios, diferentes de los protegidos.

Cláusula Bolar

Para el desarrollo de esta guía, resulta relevante destacar que la ley establece que la patente de invención no confiere el derecho de impedir que terceros importen, exporten, fabriquen o produzcan la materia protegida por una patente con el objeto de obtener el registro o autorización sanitaria de un producto farmacéutico. Lo anterior se ha denominado "**Cláusula Bolar**", la que está dispuesta expresamente en el artículo 4° de la Ley de Propiedad Industrial y permite disminuir los plazos administrativos en el ingreso de medicamentos genéricos tras la extinción de la patente, en tanto permite su registro/autorización sanitaria previo al término de dicho plazo de protección, facilitando su distribución y venta al día posterior a la referida extinción de derechos.

Sin embargo, es importante señalar que esta posibilidad o excepción que existe para las patentes no está contemplada en relación con la protección de datos. En

consecuencia, el derecho de exclusividad sobre los datos se mantiene íntegro durante la totalidad del período de protección, imponiendo a terceros la prohibición absoluta de utilizar dicha información para fines de registro sanitario, sin el consentimiento expreso del titular.

III.- MARCO REGULATORIO SANITARIO PARA REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PROTECCIÓN DE DATOS

D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud

Como se expresó, la Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial regula en su artículo 89 la figura de la exclusividad de datos, imponiendo a la autoridad sanitaria la obligación de no utilizar ni divulgar los datos de prueba no divulgados (eficacia y seguridad) de una nueva entidad química por un plazo de cinco años.

El D.S. N° 3/2010 que *Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano*, establece las reglas generales para el registro sanitario de productos farmacéuticos. Si bien no detalla los mecanismos de exclusividad de datos, opera como el marco general del procedimiento de registro dentro del cual se invoca y se hace efectiva la protección. De esta forma, la exclusividad de datos es una condición o limitación que se inserta dentro del sistema general de registro regulado por este decreto.

En este marco reglamentario general y sin perjuicio de aquellos procedimientos que implican una reducción de los plazos, en el D.S. N° 3/2010 contempla dos tipos de procedimientos con distintas exigencias para el trámite de registro sanitario: el procedimiento ordinario y el simplificado. Es crucial señalar que solo mediante el procedimiento ordinario es posible acceder al beneficio de la protección de datos.

La norma específica que desarrolla esta protección es el D.S. N° 107 de 2008, del Ministerio de Salud, que *Establece mecanismos para la protección de datos de naturaleza No Divulgados por parte del Instituto de Salud Pública*.

Finalmente, la resolución que otorga la protección de datos de naturaleza "no divulgados", de acuerdo con lo establecido en el artículo 48 del D.S. N° 3/2010, debe indicar expresamente dicha condición, dejando constancia del otorgamiento y, de la fecha de término, que corresponde a 5 años contados desde la fecha de la resolución de registro. Esta protección caduca automáticamente al vencerse el plazo, sin más trámite. Por lo tanto, la resolución de renovación del registro no será diferente a cualquier otra resolución que renueve el registro de medicamentos que no cuenten con protección de datos.

D.S. N° 107/2008 del Ministerio de Salud

Para el registro de medicamentos en Chile, la ley de propiedad industrial exigió dictar un decreto específico que estableciera los mecanismos para la protección de datos de naturaleza "no divulgados" por parte del Instituto de Salud Pública. En cumplimiento de ello el Ministerio de Salud emitió el D.S. N° 107/2008 que reemplazó al D.S. N° 153/2005 de la misma cartera.

Este decreto regula los mecanismos que debe aplicar el Instituto para dar cumplimiento a la normativa relativa a la obligación de proteger los datos de prueba u otros que tengan la naturaleza de "no divulgados".

Este texto define en su artículo 2° a los **datos de prueba u otros de naturaleza no divulgados**, como aquellos antecedentes relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química (NEQ), considerando como tales los estudios completos, con información suficientemente desarrollada sobre la base de pruebas clínicas y preclínicas.

Asimismo, define como **nueva entidad química**, aquel principio activo o sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos que, al momento de la solicitud de registro en el Instituto de Salud Pública, se encuentra en alguna de estas dos situaciones:

- No ha sido incluida previamente en registros sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública, o
- No ha sido comercializada en el territorio nacional antes de la solicitud de registro sanitario.

Es decir, se trata de un principio activo o sustancia que no ha sido parte de registros sanitarios otorgados con anterioridad, ya sea como monodroga o como parte de una asociación y tampoco ha sido importado excepcionalmente para su distribución y venta (por ejemplo, por la vía del artículo N° 99 del Código Sanitario).

Esta protección, tal como se señala, solo recae en los estudios de eficacia y seguridad, exceptuándose todo el resto de la información que da sustento al registro, como estudios de calidad farmacéutica y métodos analíticos, entre otros.

Por otro lado, y para evitar confusiones acerca de los límites de la definición de la NEQ, el decreto señala que en ningún caso se entenderá como nueva entidad química, los siguientes:

- Los usos o indicaciones terapéuticas distintas a las autorizadas en otros registros sanitarios previos, de la misma entidad química.
- Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros sanitarios previos de la misma entidad química.

- Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas registradas.

- Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro sanitario previo.

Por lo tanto, de acuerdo con los procesos de registro, la presentación de un producto que contenga una NEQ, que requiera optar a la protección, aplicará solo a solicitudes que contienen un nuevo principio activo (no comercializado antes en Chile) y no a las otras novedades que puede presentar un producto farmacéutico sometido a registro lo cuales ingresan también por la vía ordinaria.

Respecto de los plazos, para hacer uso del beneficio, el decreto establece claramente que no se otorgará la protección si la solicitud de registro del producto farmacéutico presentada en Chile se hace con posterioridad a doce meses de obtenido el primer registro o autorización sanitaria en el extranjero. Considerándose este plazo al momento en que la solicitud ingresa al ISP, en el proceso de admisibilidad.

Para gozar de la protección, el peticionario, deberá señalarlo expresamente al momento de presentar la solicitud de registro sanitario del producto farmacéutico que utiliza la nueva entidad química, esto es al momento de ingresar al proceso de admisibilidad. Cabe señalar que no se contemplan otras vías de ingreso de la solicitud de protección, sino solamente como parte del expediente que sustenta el registro sanitario.

Según el artículo N° 4 del D.S. N° 107/2008, para optar a este beneficio el solicitante deberá requerir expresamente dicha protección y entregar separadamente copia de los datos de prueba u otros de naturaleza no divulgada que desea proteger, con todas sus hojas foliadas correlativamente.

En esa misma oportunidad, se deberá adjuntar, además, una declaración jurada ante notario, conforme al formulario que apruebe el Instituto para tal efecto.

El formulario deberá indicar que los datos aludidos cumplen con las siguientes exigencias:

- Que se han adoptado las medidas razonables para mantener los datos sin divulgación.
- Que se trata de datos que no son de conocimiento general ni de fácil acceso, aun respecto de personas pertenecientes a los círculos en los que normalmente se utiliza ese tipo de información.
- Que el titular de los datos no ha sido condenado, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización y explotación de esa información.
- Que la entidad química a que se refieren los datos de prueba no tiene ningún registro o autorización sanitarios en el extranjero, de su legítima titularidad ni de a quien éste le hubiera otorgado la autorización para su uso, que tenga más de doce meses de vigencia.

- Que es el legítimo titular de los datos de prueba para los cuales se solicita protección o cuenta con la autorización de éste.

La normativa establece las causales para no otorgar o no continuar con la protección de datos, en las siguientes situaciones:

1. Conductas contrarias a la libre competencia, declaradas por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.
2. Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias establecidas mediante Decreto Supremo del Ministerio de Salud.
3. Otorgamiento de licencias no voluntarias.
4. No comercialización dentro de los 12 meses de otorgado el respectivo registro sanitario que conceda la protección de datos.
5. Que la solicitud de registro que incorpore la petición de protección de datos sea presentada al ISP con posterioridad a 12 meses del primer registro o autorización sanitaria otorgada en el extranjero.

IV.- REGISTRO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO CON PROTECCIÓN DE DATOS

- **Admisibilidad - Inadmisibilidad**

Considerando que la normativa establece que, para acceder a la protección, la solicitud de registro debe presentarse al ISP, dentro de un plazo no superior a doce meses contado desde la obtención del primer registro o autorización sanitaria en el extranjero, resulta necesario precisar cuál será la fecha que se considerará para dicho cómputo, si aquella correspondiente al inicio del proceso de admisibilidad o la de la conformidad de ingreso, que contempla el pago de arancel, asignación de referencia y fecha de ingreso a evaluación.

Conforme a lo anterior, este Instituto determina que la fecha de ingreso al proceso de admisibilidad será la que considerará para estos efectos.

Para efectos de solicitar la protección de datos, deberá cumplir con las exigencias reglamentarias ya señaladas. Una vez cumplidas esas exigencias, este Instituto, dentro del plazo de **diez días hábiles**, contados desde el ingreso de la solicitud, se pronunciará mediante resolución acerca de su admisibilidad o inadmisibilidad.

Entre otros aspectos, en cuanto al proceso administrativo la solicitud será declarada **inadmisible** si no cumple con los requisitos establecidos. En este caso, se requerirá al petitionerario que, en un plazo de cinco días hábiles, aporte los antecedentes faltantes o subsane la omisión de documentos con indicación de que, si así no lo hiciere, se tendrá por desistida su petición de protección, de conformidad a lo dispuesto en el artículo N° 31° de la ley N° 19.880.

301 • **Evaluación**

302
303 Si la solicitud se considera admisible se ingresará al proceso de evaluación de los
304 aspectos administrativos, técnicos, de eficacia, seguridad y calidad, proceso que
305 culmina con el otorgamiento del registro sanitario o su denegación.

306
307 • **Otorgamiento de registro sanitario**

308
309 Una vez evaluado favorablemente el producto farmacéutico y la solicitud de
310 protección de datos, la resolución indicará la nueva entidad química,
311 individualizará al peticionario, el producto farmacéutico, al cual se refiere y la
312 denominación precisa y completa de los datos o estudios cuya protección se
313 solicita, señalando además la fecha y referencia de la solicitud de registro sanitario
314 correspondiente.

315
316 La resolución que concede el registro sanitario del producto farmacéutico respecto
317 del cual el peticionario requirió protección, dejará constancia de los datos a los que
318 se les reconoce protección, identificándolos por su denominación precisa y
319 completa, números de folio y señalando claramente el plazo de 5 años de duración.

320
321 El titular de los datos protegidos o quien cuente con su autorización, que solicite
322 registro sanitario de productos farmacéuticos que incluyan sales y complejos del
323 principio activo, basándose en la información protegida, deberá indicarlo
324 expresamente en su solicitud, debiendo el Instituto corroborar dichos
325 antecedentes.

326
327 La protección de los datos de prueba u otros de naturaleza no divulgados, se
328 extenderá por **cinco años**, contados desde la fecha de otorgamiento del registro
329 sanitario del producto farmacéutico que utiliza la nueva entidad química, en tanto
330 no cese dicha protección por algunas de las circunstancias señaladas en la
331 normativa.

332
333 La protección otorgada obliga a este Instituto a no divulgar ni utilizar la información
334 que emana de los datos protegidos para los efectos de otorgar un nuevo registro
335 sanitario, a menos que cuente con la autorización del titular de aquellos.

336
337 Para dar cumplimiento a los compromisos internacionales en cuanto a transparencia
338 activa y favorecer la protección de derechos de los titulares, este Instituto
339 mantendrá en su página web con la información acerca de:

- 340
- 341 • Productos farmacéuticos que han sido registrados con protección de datos,
342 su número de registro, la NEQ protegida, las fechas de otorgamiento, así
343 como la fecha de vencimiento.
344 Disponible en "Productos con Protección de Datos":
345 [https://www.ispch.cl/anamed/medicamentos/registro-sanitario-de-](https://www.ispch.cl/anamed/medicamentos/registro-sanitario-de-productos-farmaceuticos/)
346 [productos-farmaceuticos/](https://www.ispch.cl/anamed/medicamentos/registro-sanitario-de-productos-farmaceuticos/)
347
 - 348 • Productos que han solicitado registro sanitario, para detectar
349 tempranamente cualquier eventual infracción a los derechos de propiedad.
350 Disponible en "Solicitudes de registro " [Instituto de Salud Pública de Chile](#)

• Cese de la protección

Una vez otorgado el beneficio de protección de datos de prueba, el titular adquiere compromisos para cumplir con las exigencias normativas establecidas, ya que la ley contempla causales para el cese de dicha protección.

Una obligación clave es que el titular del registro sanitario, cuyos datos de prueba gocen de protección, deberá informar al Instituto de Salud Pública el inicio de la comercialización del producto farmacéutico en el territorio nacional.

De acuerdo con la ley, no procederá otorgar o continuar con la protección ya concedida, en los siguientes casos:

- Cuando el titular de los datos de prueba que gozan de la protección haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.
- Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia establecidas en un decreto supremo del Ministerio de Salud, que justifique poner término a la protección.
- El producto farmacéutico sea objeto de una licencia obligatoria.
- El producto farmacéutico no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro sanitario concedido en el país.

El cese de protección se materializará por medio de una resolución fundada, la cual, una vez ejecutoriada, pondrá término a la protección de datos. A partir de dicha fecha, podrán presentarse solicitudes de registro sanitario por la vía simplificada respecto de otros productos que contengan en mismo principio activo.

• Denegación de registro sanitario

Cuando exista la posibilidad de denegación del registro basada en razones de índole administrativa o procesal que carecen de contenido sanitario o de salud pública, se notificará de esta circunstancia al interesado, el que dispondrá de un período de **30 días hábiles** contado desde esa fecha para subsanarlos. Durante ese plazo se mantendrá la custodia confidencial de la información, transcurrido el cual sin que se corrijan los defectos administrativos observados, se procederá con su denegación.

Cuando las observaciones no sean de carácter administrativo o procesal o son de carácter sanitario, se denegará el registro de acuerdo con el procedimiento establecido.

V- REVISIÓN DE ANTECEDENTES DE UN PRODUCTO GENÉRICO

La normativa establece que, una vez otorgado un registro con protección de datos, el Instituto de Salud Pública no podrá emplear, por un plazo de 5 años, los datos protegidos para avalar la eficacia y seguridad de otro producto farmacéutico que contenga el mismo principio activo. Esto implica que, durante este período, no pueden ingresar solicitudes de registros simplificados.

Así, si se presenta una solicitud de registro sanitario de un producto que contenga el mismo principio activo, deberá ingresarse a través del procedimiento ordinario y acompañar estudios propios, por cuanto la ley impide otorgar nuevas autorizaciones basándose en los estudios de eficacia y seguridad de producto protegido para el otorgamiento de registros "simplificados" de productos similares en composición y forma farmacéutica, salvo que se aporte información científica propia que los respalde.

Cabe hacer notar que la protección de datos proviene de la Ley de propiedad Industrial, la que contempla como excepción al derecho de patente la **Cláusula Bolar**, la que no se encuentra considerada para esta forma de protección. Por lo tanto, se impide la posibilidad de acceso a registro de medicamentos genéricos y similares al protegido antes del vencimiento de dicha protección.

De manera específica, el artículo 53 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, establece que no podrán someterse al procedimiento de registro sanitario simplificado aquellos productos farmacéuticos cuyo registro sanitario contenga el mismo principio activo que otro ya registrado y cuya información o datos cuentan con la protección establecida en la ley de PI.

Lo anterior implica que, solo una vez expirada la protección de datos de un producto, podrán ingresar a trámite de registro sanitario simplificado los productos genéricos similares a aquel, evaluación administrativa que tarda entre 4 a 8 meses aproximadamente y que en los hechos corresponde a un periodo adicional en que se estaría ampliando el monopolio fáctico del titular de la protección de datos. Dicha extensión contraviene toda política orientada al acceso y disponibilidad de medicamentos genéricos, así como a la necesidad de fomentar la competencia, aspectos necesarios en el mercado farmacéutico chileno, caracterizado por su inelasticidad, alta concentración, inexistencia de regulación de precios y la presencia extensiva de monopolios y oligopolios, además de contrariar la propia ley que establece un límite temporal.

Por las razones mencionadas, se hace necesario buscar mecanismos que, sin vulnerar los derechos de propiedad adquiridos, permitan disminuir al máximo la duración del procedimiento para el otorgamiento de los registros similares al protegido, evitando la extensión innecesaria de monopolios y posibilitando el otorgamiento, evaluación y/o entrada en vigor de registros sanitarios de medicamentos genéricos inmediatamente después de expirada la protección de datos, y ello sobre la base de lo que la normativa de propiedad intelectual define como **datos de prueba u otros de naturaleza no divulgada**, entendiéndose por tales aquellos antecedentes relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química, considerándose como tales

los estudios completos, con información suficientemente desarrollada sobre la base de pruebas clínicas y preclínicas.

Por lo tanto, con el fin de reducir los plazos para el ingreso de medicamentos genéricos al mercado, solo es posible avanzar en un proceso previo al registro sanitario, consistente en una "revisión de antecedentes" de la información que respalda un registro sanitario y que no se encuentra bajo protección. Dicha revisión corresponderá a una evaluación documental parcial que incluya antecedentes tales como:

- Administrativos.
- De la Información Técnica.
- De Calidad Farmacéutica.

En consecuencia, antes del vencimiento de la protección de datos otorgada a un registro sanitario, se otorgará un **plazo de 8 meses** previo a su término, para permitir el ingreso para "revisión de antecedentes" de aquellas solicitudes que contengan el mismo principio activo, dosis/concentración, forma farmacéutica, vía de administración e indicación terapéutica que aquel que cuenta con protección, de manera de poder avanzar en el proceso de evaluación de aspectos de calidad. Aun cuando un producto cuente con la revisión de antecedentes conforme, solo se podrá presentar la solicitud de registro simplificado una vez vencido el plazo de protección legal del producto al cual se asimila.

Para dar cumplimiento a lo anterior, el Instituto pondrá a disposición de los usuarios el flujo de "revisión de antecedentes" así como los formularios e instructivos para el ingreso de trámites.

Solo podrán ingresar a trámite y acceder a la revisión de antecedentes aquellas solicitudes que se acompañen del formulario de "solicitud de revisión de antecedentes" debidamente suscrito por el representante legal y el químico-farmacéutico director técnico de la interesada, de acuerdo con modelo que se encuentra en anexo.

- **Admisibilidad - Inadmisibilidad**

La fecha de ingreso de la solicitud de admisibilidad para la "revisión previa de los antecedentes" no deberá exceder los 8 meses previos al vencimiento de la protección que se otorga al registro sanitario de un producto que contiene los mismos principios activos al de la solicitud.

Una vez cumplidas las exigencias, el Instituto de Salud Pública dentro del plazo de **diez días hábiles** contados desde el ingreso de la solicitud, se pronunciará mediante resolución, acerca de su admisibilidad o inadmisibilidad de los aspectos legales administrativos y de calidad para permitir la "revisión de antecedentes".

La solicitud puede ser declarada inadmisibile por no cumplir con los requisitos establecidos. En este caso, específicamente porque no se acompaña el formulario solicitud ni los demás documentos en la forma que se requiere, se requerirá al peticionario que, en un plazo de cinco días hábiles, aporte antecedentes o subsane la falta de documentos respectivos, con indicación de que, si así no lo hiciere, se

tendrá por desistida su petición de protección, conforme a lo dispuesto en el artículo 31º de la Ley Nº 19.880.

- **Revisión de antecedentes**

La evaluación de los antecedentes será específicamente para aspectos técnicos de calidad, administrativos y legales. Una vez evaluados conforme los antecedentes este Instituto emitirá un documento que acredite la **"conformidad de la revisión de antecedentes"** con lo cual finaliza este proceso previo al registro sanitario.

- **Solicitud y otorgamiento del registro sanitario**

Una vez expirado el plazo de protección de datos de 5 años otorgada al registro del producto al cual se asimila, el interesado podrá solicitar registro sanitario de su producto de acuerdo con el procedimiento habitual establecido, acompañando todos los antecedentes requeridos en esta etapa.

Adicionalmente, el interesado podrá presentar el documento **"conformidad de la revisión de antecedentes"** lo cual permitirá una disminución significativa en los tiempos de evaluación, posibilitando obtener la autorización sanitaria en un plazo inferior al habitual, dando cumplimiento con esto a lo requerido por el Ministerio de Salud.

ANEXO 1

DECLARACIÓN JURADA
PARA SOLICITAR PROTECCIÓN DE DATOS DE NATURALEZA NO
DIVULGADOS

En _____, con fecha (DD/MM/AAAA) ____yo _____,
R.U.N. Nº _____, en representación de _____, R.U.T.
Nº _____ y ante el Instituto de Salud Pública de Chile, solicito protección de datos de
naturaleza no divulgados para los estudios que se detallan a continuación, de acuerdo a lo
establecido en la Ley Nº 19.039 y los Decretos Supremos Nº 107/2008 y Nº 3/2010, ambos
del Ministerio de Salud, para el (los) producto (s) farmacéutico(s):

cuyo(s) principio (s) activo (s) es (son):

De acuerdo con el artículo 2º del D.S. Nº 107/2008 del Ministerio de Salud, se entiende
que los datos de prueba u otros de naturaleza no divulgada son aquellos antecedentes
relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utilice una nueva
entidad química, considerándose como tales los estudios completos, con información
suficientemente desarrollada sobre la base de pruebas clínicas y preclínicas.

Asimismo, en conformidad al artículo 4º del mismo decreto, declaro bajo juramento que,
respecto de los estudios señalados a continuación, se han cumplido las siguientes
exigencias:

1. Que se han adoptado las medidas razonables para mantener los datos sin divulgación.
2. Que se trata de datos que no son de conocimiento general ni de fácil acceso, aun respecto de personas pertenecientes a los círculos en los que normalmente se utiliza este tipo de información.
3. Que el titular de los datos no ha sido condenado, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre competencia, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización y explotación de esa información.
4. Que la entidad química a que se refieren los datos de prueba no tiene ningún registro o autorización sanitarios en el extranjero, de su legítima titularidad ni de a quien éste le hubiera otorgado la autorización para su uso, que tenga más de doce meses de vigencia.
5. Que es el legítimo titular de los datos de prueba para los cuales se solicita protección o cuenta con la autorización de éste.

Hago esta declaración en conocimiento del Artículo 210 del Código Penal, que señala que:
"El que ante autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no
sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa
de seis a diez unidades tributaria mensuales"

609 **EL DETALLE DE LOS ESTUDIOS A PROTEGER ES EL SIGUIENTE:**

610
611

Código	Título	Autor(es)	Tipo de estudio	Fase	Año término	Otra información	Folio

612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652

Firma del solicitante
Representante Legal

Firma y timbre del Notario

653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692

ANEXO 2

SOLICITUD DE REVISIÓN DE ANTECEDENTES PARA UN PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE CONTIENE LA MISMA ENTIDAD QUÍMICA QUE AQUEL QUE CUENTA CON PROTECCIÓN DE DATOS DE NATURALEZA NO DIVULGADOS.

La presente solicitud de revisión de antecedentes se debe presentar ante el ISP en un plazo no superior a 8 meses previo al vencimiento de la protección de datos otorgada al producto que a continuación se detalla.

En _____, con fecha (DD/MM/AAAA) _____yo
_____, R.U.N. N° _____, en representación de
_____, R.U.T. N° _____ y ante el Instituto
de Salud Pública de Chile, solicito se permita el ingreso a trámite para la **revisión de antecedentes** del producto:

cuyo(s) principio (s) activo (s) es (son):

Los que se encuentran incluidos en el registro sanitario N° _____ que
cuenta con protección de datos de naturaleza no divulgados autorizado mediante la
resolución exenta N° _____ del Instituto de Salud Pública, que concedió el
registro sanitario al producto farmacéutico _____, cuya
protección finaliza con fecha (DD/MM/AAAA) _____ y que fue otorgada de acuerdo a
lo establecido en la Ley N° 19.039 y los Decretos Supremos N° 107/2008 y N° 3/2010,
ambos del Ministerio de Salud.

Hago esta declaración en conocimiento del Artículo 210 del Código Penal, que señala que:
*"El que ante autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no
sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa
de seis a diez unidades tributaria mensuales"*

Firma del solicitante
Representante Legal