

RODRIGO,
ELIAS
& MEDRANO
ABOGADOS

Perú - Protección de Datos de Prueba - Productos Farmacéuticos



Antecedentes.-

Mediante Decreto Legislativo N° 1072 y Decreto Supremo N° 002-2009-SA se reguló a partir del 2008 la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos en el Perú.

La autoridad regulatoria ha otorgado protección de datos de prueba a distintos principios activos que cumplen con la definición de nueva entidad química y con los demás requisitos que establece la norma de datos de prueba y de legislación sanitaria.

La implementación e interpretación de la protección omitió derechos a los productos biológicos y la fórmula legislativa de implementación del plazo en la práctica ha significado una protección de los datos de prueba inferior a los 5 años.



Autoridad competente.-

Las normas de protección de los datos de prueba establecen expresamente que la autoridad administrativa que debe cumplir y aplicar dicha protección es la autoridad sanitaria, definiendo como tal a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud.

Adicionalmente, en el Reglamento, D.S. 002-2009-SA, se establece que las normas de protección de datos de prueba deben aplicarse en conjunto con las normas de regulación sanitaria de productos farmacéuticos, sin la cual la protección de datos de prueba no tendría existencia ni sentido.





Estadísticas.-

La primera protección de datos de prueba fue otorgada el 22 de febrero del 2010 a la nueva entidad química Rivaroxaban con la marca XARELTO. La protección de datos de prueba fue de 3 años y 7 meses cuyo vencimiento fue el 15 de Septiembre del 2013, indicado para la prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

Protección de Datos de Prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados de medicamentos nuevos

Estadísticas

Nuevas Entidades Químicas solicitadas con registro sanitario y solicitud de Protección de Datos de Prueba

109

Protegidas

80

Vigentes: 14

Sin protección (Denegadas)

29

Solicitudes de registro sanitario con solicitud de protección de datos de prueba en proceso

07

Estadística de la página web de la Digemid, actualizada al 5 de julio del 2022.

RODRIGO,
ELIAS
& MEDRANO
ABOGADOS

Para más información, por favor contactar a:



Maritza Reátegui

Life Sciences | Propiedad Intelectual
mreategui@estudiorodrigo.com



Cecilia Alarcón

Life Sciences
calarcon@estudiorodrigo.com