

Consulta pública sobre registro de productos farmacéuticos con protección de datos

El Instituto de Salud Pública (“ISP”) ha sometido a consulta pública la “Guía para el registro de productos farmacéuticos en el contexto de la protección de datos (“Guía”).



Andrea Abascal

Socia
Life Sciences / Regulatorio



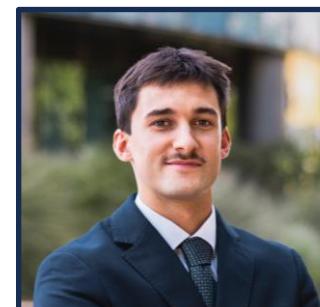
Jorge Tisné

Asociado Senior
Regulatorio/Datos



Andrés Sepúlveda

Asociado Senior
Life Sciences



Martín Ramos

Asociado
Regulatorio/Datos

El pasado 19 de noviembre de 2025, el ISP sometió a consulta pública la Guía, que tiene como propósito establecer el procedimiento, requisitos, plazos y vigencia de la protección de datos de prueba o no divulgados, en el contexto del registro sanitario de productos farmacéuticos ingresados por la vía ordinaria (no simplificada).

Con el esclarecimiento del proceso de otorgamiento de la protección de datos de prueba o no divulgados, el ISP busca resguardar los derechos del titular y la verificación continua de los requisitos legales exigidos para conservar el beneficio.

¿En qué consiste la protección de datos de prueba?

La propiedad intelectual es una herramienta clave para el fomento de la innovación en diferentes industrias incluyendo la farmacéutica. Sin embargo, su aplicación debe equilibrarse con intereses públicos como la salud y el acceso a tratamientos.

La protección de datos no divulgados, al igual que las patentes de invención, constituye uno de los mecanismos de protección vinculados a la industria farmacéutica en materia de propiedad intelectual.

La protección de datos no divulgados se otorga al momento del registro sanitario de un medicamento que contenga una nueva entidad química ("NEQ") y resguarda la información clínica o preclínica sobre seguridad y eficacia (5 años desde la resolución de registro).

Durante el período de protección, el derecho de exclusividad sobre los datos se mantiene íntegramente, imponiendo a terceros la prohibición absoluta de utilizar dicha información para fines de registro sanitario sin el consentimiento previo y expreso del titular.

Marco regulatorio:

- **Ley N°19.039 de Propiedad Industrial:** Establece la protección de datos de prueba u otros no divulgados presentados ante la autoridad sanitaria para una NEQ.
- **D.S. N°3/2010 MINSAL:** Regula el procedimiento general de registro sanitario, diferenciando la vía ordinaria y la simplificada. La ordinaria es la única vía apta para solicitar la protección de datos.
- **D.S. N°107/2008 MINSAL:** Desarrolla los mecanismos específicos para solicitar, otorgar y administrar la protección de datos no divulgados, y define lo que es una NEQ.

¿Qué es una NEQ?

Es un principio o sustancia dotada de efectos farmacológicos, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, que al momento de su solicitud de registro ante el ISP se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- No ha sido incluida previamente en registros sanitarios otorgados por el ISP; o
- No ha sido comercializada en el territorio nacional antes de la solicitud.

Condiciones para acceder a la protección:

- Requerir expresamente dicha protección al momento de presentar la solicitud de registro sanitario del producto farmacéutico que utiliza la NEQ.
- Entregar separadamente copia de los datos de prueba u otros de naturaleza no divulgada que se pretende proteger.
- La solicitud debe realizarse dentro de un plazo no superior a 12 meses contados desde la obtención del primer registro o autorización sanitaria en el extranjero.



Procedimiento para registrar un producto con protección de datos:

- **Admisibilidad:** El ISP tiene 10 días hábiles desde el ingreso para declarar admisible o inadmissible la solicitud. Si es inadmissible por incumplimiento de requisitos, se da un plazo de 5 días hábiles para subsanar. Si la solicitud no es corregida, se entenderá desistida la petición de protección.
- **Evaluación:** Si es admisible, la solicitud entra al proceso de evaluación de antecedentes administrativos, técnicos, de eficacia y seguridad y de calidad.
- **Otorgamiento del registro:** Si la evaluación es favorable, la resolución debe señalar la NEQ, individualizar al peticionario y al producto, identificar con precisión la información del producto farmacéutico e indicar expresamente los datos cuya protección de solicita.
- **Cese de protección:** Se formaliza mediante una resolución fundada que, una vez ejecutoriada, permitirá solicitar registros por vía simplificada de productos que contengan el mismo principio activo.

La consulta pública se encontrará disponible entre el 19 de noviembre y el 19 de diciembre de 2025 en la [página de consultas públicas del ISP](#).

Esta alerta legal fue preparada por el equipo de Life Sciences de Bofill Mir Abogados con fines informativos generales y no debe ser considerada como asesoría legal.

En caso de preguntas o comentarios respecto de esta información, puedes comunicarte con nuestro equipo:



Andrea Abascal
Socia
aabascal@bofillmir.cl



Jorge Tisné
Asociado Senior
jtisne@bofillmir.cl



Andrés Sepúlveda
Asociado Senior
asepulveda@bofillmir.cl



Martín Ramos
Asociado
mramos@bofillmir.cl

Tel. +56 2 2757 7600
Las Condes | Santiago, Chile

Av. Andrés Bello 2711, piso 8,
www.bofillmir.cl