



DEPARTAMENTO DE QUÍMICA FARMACOLÓGICA Y
TOXICOLÓGICA

***LINKAGE Y PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN
PAÍSES DE LA REGIÓN***

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO

NATALIA PAZ SOTO TAPIA

PROFESOR SUPERVISOR

Prof. Alejandro Álvarez L.
Depto. de Química
Farmacológica y Toxicológica
Universidad de Chile

MONITOR DE PRÁCTICA

Q.F. Cristóbal Vallejos R.
Director Departamento
Propiedad Industrial
Corporación Farmacéutica
Recalcine

MONITOR DE PRÁCTICA

Q.F. Claudio Osorio L.
Perito de Patentes
Depto. Propiedad Industrial
Corporación Farmacéutica
Recalcine

SANTIAGO DE CHILE

2015

INDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVOS.....	4
2.1. Objetivo general.....	4
2.2. Objetivos específicos.....	4
3. METODOLOGÍA.....	5
4. MARCO TEÓRICO.....	6
4.1. Propiedad Intelectual e Industrial.....	6
4.2. Patentes de Invención.....	7
4.3. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.....	7
4.4. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).....	8
5. <i>LINKAGE</i> Y PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL.....	9
5.1. Protección de los datos de prueba según ADPIC y Convenio de París.....	9
5.2. ADPIC-plus.....	11
5.3. Excepción Bolar.....	11
5.4. Acuerdos Comerciales pertinentes a la Propiedad Intelectual en la Región.....	13
5.4.1. Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN/NAFTA).....	14
5.4.2. Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, República Dominicana y los Estados Unidos de América (DR-CAFTA).....	15
5.4.3. Comunidad Andina de Naciones (CAN).....	17
5.4.4. Tratado de Libre Comercio entre Chile y los Estados Unidos.....	18

6. REGULACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA Y <i>LINKAGE</i> EN PAÍSES DE LA REGIÓN.....	21
6.1. Situación en Norteamérica.....	21
6.1.1. Estados Unidos.....	21
6.1.1.1. Solicitud de Autorización de Comercialización de Productos Farmacéuticos.....	22
6.1.1.2. Sistema de regulación del <i>Linkage</i>	24
6.1.1.3. Sistema de protección a la información no divulgada: <i>Data Exclusivity</i>	24
6.1.2. Canadá.....	25
6.1.3. México.....	26
6.2. Situación en Centroamérica.....	29
6.3. Situación en Sudamérica.....	30
6.3.1. Chile.....	32
6.3.1.1. Protección de Datos de Prueba.....	32
6.3.1.2. <i>Linkage</i>	36
6.3.2. Colombia.....	37
6.3.3. Paraguay.....	39
6.3.4. Perú.....	40
6.4. Países sin <i>Linkage</i> ni Protección de datos de prueba.....	43
7. DISCUSIÓN.....	45
8. CONCLUSIONES.....	49
9. REFERENCIAS.....	51
10. ANEXOS.....	55