

# Ciencia regulatoria: medicamentos bio y su relevancia para la salud



**Asociación de Derechos  
Intelectuales**

*Asociación de Derechos Intelectuales (ASDIN)*



*Centro de Estudios para el Desarrollo de la Industria  
Químico-Farmacéutica Argentina (CEDIQUIFA)*



*Con el auspicio del Programa de Posgrado de Derecho de la UNAM,  
Universidad Nacional Autónoma de México*

**eDial.com**  
Biblioteca Jurídica Online

# ÍNDICE

Resumen .....	9
I. Introducción.....	11
II. ¿Qué son los medicamentos bio? Su relevancia para la salud.....	13
III. Aspectos esenciales de las regulaciones farmacológicas para los medicamentos bio en diversos países latinoamericanos .....	15
Argentina.....	17
<i>Leonardo Alonso</i>	
Brasil.....	27
<i>Rodrigo Augusto Oliveira Rocci</i>	
Colombia. La regulación sanitaria de los productos biológicos y biotecnológicos .....	33
<i>Ana María Castro</i>	
Costa Rica. La regulación sanitaria de los productos biológicos.....	45
<i>Freddy Arias Mora y Zayde Chabín Rozo</i>	
Chile. Regulación de productos biotecnológicos y biosimilares en Chile .....	55
<i>Fernando García Onell y José Santos Ossa Rogat</i>	
Ecuador (I).....	71
<i>Beatriz Meythaler Galarza y Sebastián Meythaler Galarza</i>	
Ecuador (II).....	87
<i>Gabriel Kuri y Felipe Samaniego</i>	
Guatemala.....	97
<i>Marco Antonio Palacios, Jorge Méndez y Rodolfo Godoy</i>	

Panamá .....	107
<i>Eric Edgardo Velasco Caballero</i>	
Perú. Intercambiabilidad de productos biológicos en el Perú .....	117
<i>Maritza Reátegui Valdiviezo, Solange Noriega Zumaeta y Cecilia Alarcón Galarza</i>	
México .....	131
<i>Armando Arenas Reyes</i>	
República Dominicana.....	141
<i>Mary Fernández Rodríguez y Melba Alcántara</i>	
IV. Conclusiones.....	147
V. Tabla normativa comparativa .....	149