

### **PROTECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS:**

1. Dado que en el Proyecto efectivamente no se diferencia el tiempo de protección para químicos y biotecnológicos, es importante que en el Proyecto se haga esa diferenciación de la siguiente manera:
  - a) DPE para medicamentos de síntesis química: por lo menos 5 años.
  - b) DPE para medicamentos biotecnológicos: 12 años.
2. En efecto, en el Proyecto no se establece el requisito de “Esfuerzo considerable”.

Tal y como AMIIF concluyó para el caso del TPP respecto al concepto de “esfuerzo considerable”, no debe estar incluido en el texto de este tratado; toda vez que el hecho de cumplir con los requisitos establecidos en la ley, reglamentos y disposiciones generales para la obtención de dichos datos implica, per se, la realización de un esfuerzo considerable.

### **COMPENSACIÓN DE VIGENCIA DE PATENTES:**

1. El tiempo de compensación: Por el tiempo que dure el retraso irrazonable.
2. El tiempo límite de años para compensar: 5 años.

Buscar que en el Proyecto se contemple que la compensación también sea para el trámite de otorgamiento de registros sanitarios.

### **PATENTES DE NUEVOS USOS:**

Debe buscarse que el Proyecto contemple reconocer patentes para invenciones de nuevos usos de productos conocidos.

### **DEFENSA DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.**

Buscar que en el Proyecto se contemple que el infractor tenga que demostrar no serlo (con el ofrecimiento de “pruebas razonablemente disponibles”) al momento de querer levantar medidas y que la contra-fianza garantice realmente el daño causado, es decir, no sea solamente del doble de la fianza exhibida para obtener las medidas.