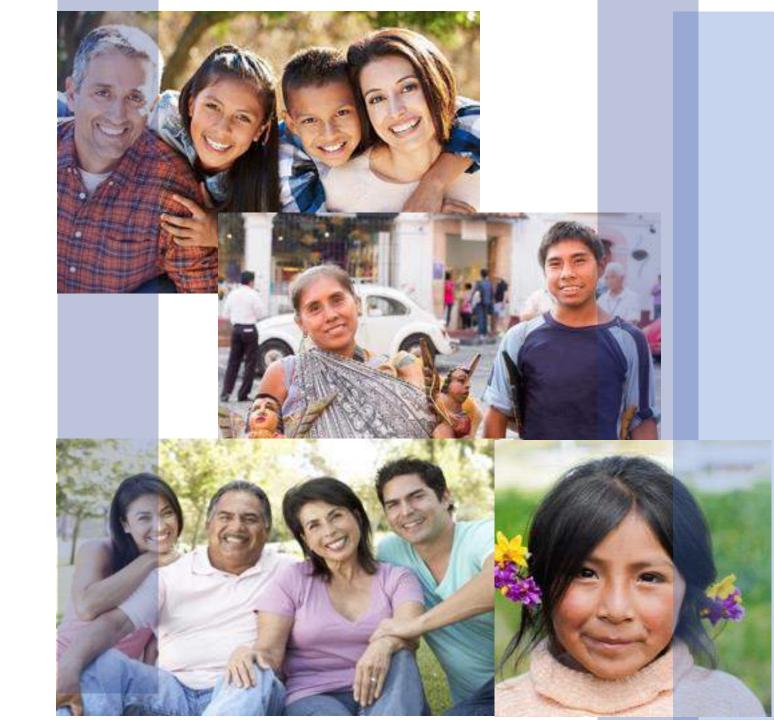


GRUPO DE PROPIEDAD INTELECTUAL,

TRATADOS INTERNACIONALES Y ASUNTOS

**JURÍDICOS** 

13 de diciembre 2019



## Protocolo Modificatorio al T-MEC



(i) Suscrito el 10 de diciembre de 2019

(ii) Aprobado el 12 diciembre de 2019.

Il Gattopardo.

Todo cambio para que nada cambie.





Propuestas
Canadienses +
Partido
Democráta +
Presidente
Trump.

## Pero Gobierno de México lo presenta como un logro...

## Logros adicionales

#### 1. Medio ambiente (NADBANK).

 Se recapitalizará para otorgar créditos concesionales, lo cual se esperó desde el TLCAN y no se logró en la primera versión del T-MEC. Ahora, contará con importantes fondos adicionales para financiamientos directo y proyectos.

#### 2. Bloqueo de paneles.

 Desde hace 26 años, un país podía bloquear la formación de un panel. Caso del azúcar en 2007, por ejemplo. Ahora esto se remedia de forma fiable y es de enorme valor para México.

#### 3. Biomedicinas.

 Estas medicinas de avanzada protegían las de marca por 10 años en el T-MEC, contra 8 en Canadá y 5 en México. La cláusula de los 10 años de protección se elimina.

# Cambios – Principales.

Eliminación de Disposición sobre Biológicos.

Eliminación de CONFIRMACIÓN de nuevos usos.

Eliminación de Protección de Datos para nuevas indicaciones.

"Sugerencias de limitación" para Ajuste por Retraso en la Autorización Comercial (20.46 del T.-MEC)

Definición de consentimiento.

## CAMBIOS – PRINCIPALES

# Fortalecimiento de "Linkage"

Definición de Cláúsula Bolar.

## Artículo 20.49 (biológicos)



Con respecto a la protección de nuevos biológicos, una Parte deberá con respecto a la primera autorización de comercialización en una Parte de un nuevo producto farmacéutico que es, o contiene, un biológico, disponer de protección comercial efectiva a través de la implementación del Artículo 20.48.1 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados) y el Artículo 20.48.3 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados), mutatis mutandis, por un periodo de al menos diez años desde la fecha de la primera autorización de comercialización de ese producto en esa Parte.

Artículo 20.49 (biológicos)

Cada Parte aplicará este Artículo a, como mínimo, un producto que es producido utilizando procesos biotecnológicos y que es, o contiene, un virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina, vacuna, sangre, componente o derivado de sangre, producto alergénico, proteína o producto análogo, para uso en seres humanos para la prevención, tratamiento, o cura de una enfermedad o condición.

## Escenario sin Artículo 20.49

Artículo 20.48: Protección de Datos para Productos Farmacéuticos en General.

Heredero del Artículo 1711.5 del TLCAN.

Se aplica para NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

DEFINICIÓN DE "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" ARTÍCULO 20.50

Para los efectos del Artículo 20.48.1 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados), un nuevo producto farmacéutico significa un producto farmacéutico que no contiene una entidad química que haya sido previamente aprobada en esa Parte.

ERGO...







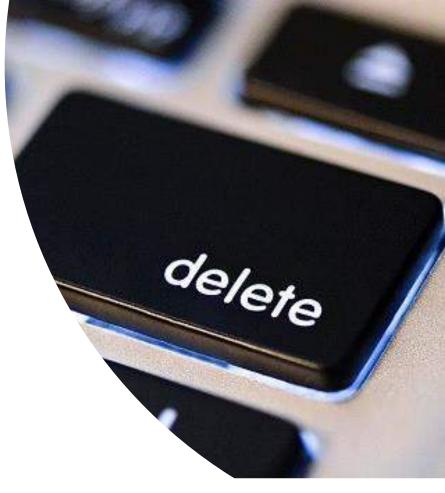




## Ademas...

Eliminación – Artículo 20.36.2 Nuevos Usos.

Sujeto a los párrafos 3 y 4 y de conformidad con el párrafo 1, cada Parte confirma que las patentes están disponibles para invenciones que se reivindiquen como al menos uno de los siguientes: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido.



## Escenario sin Articulo 20.36.2

• El IMPI concede este tipo de patentes como resultado de la aplicación de la LPI, el Acuerdo sobre los ADPIC y el TLCAN.



- En el corto plazo no se estima un cambio en esa práctica.
- Mas adelante... you never know.

## Eliminación – Artículo 20.36.2



#### Cada Parte deberá:43

- (a) aplicar el párrafo 1, mutatis mutandis, por un período de al menos tres años con respecto a nueva información clínica presentada como requerimiento en apoyo para la autorización de comercialización de un producto farmaceutico previamente autorizado cubriendo una nueva indicación, nueva formulación o nuevo método de administración; o, alternativamente,
- (b) aplicar el párrafo1, mutatis mutandis, por un período de al menos cinco años a nuevos productos farmacéuticos que contienen una entidad química que no haya sido previamente autorizada en esa Parte.<sup>44</sup>

No obstante la dispuesta en los párrafos 1 y 2 y el Artículo 20 F 14 (Riológicos) una Parte

## Escenario sin 20.36.2



- Falta de Certeza Jurídica.
- Nos quedamos igual





# Consentimiento – Protección de Datos. 20.48.1 (a)



 Si una Parte requiere, como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico a presentación de datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia del producto, esa Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información [SE AGREGA NOTA AL PIE], comercialicen el mismo producto o un producto similar sobre la base de....

• Z

NOTA AL PIE Directamente relacionada con Linkage – Tipo Orange

"Para mayor certeza, una Parte puede considerar que dicha persona ha dado su consentimiento si, después de que una tercera persona le haya notificado directamente que una patente vigente aplicable que reivindica el producto o su método de uso autorizado no es válida o no es infringida por el producto para el cual esa tercera persona está solicitando la autorización de comercialización, no inicia una acción de infracción por violación a la patente en contra de esa tercera persona dentro de los 45 días posteriores a la notificación".

Sugerencias para limitar ajuste por restraso en autorizacion comercial. 20.46.3

 Para mayor certeza, al implementar las obligaciones del artículo cada Parte podrá establecer condiciones y limitaciones, siempre que se le siga dando efecto a este Arttículo [se agrega nota al pie]

## Nota la pie al artículo 20.46.3

Dichas condiciones y limitaciones con respecto al párrafo 3 pueden incluir, entre otras:

- (i) limitar la aplicabilidad del párrafo 2 a un único ajuste del plazo de la patente para cada producto farmacéutico al que se le haya otorgado la autorización de comercialización;
- (ii) requerir que el ajuste esté basado en la primera autorización de comercialización otorgada al producto farmacéutico en esa Parte;
- (iii) limitar el período del ajuste a un máximo de 5 años, y
- (iv) si una Parte pone a disposición un período adicional de protección sui generis, limitar el período adicional de protección sui generis a un máximo de 2 años.".



Linkage se fortalece:

Notificación a las Partes Interesadas. Garantía de Audiencia

## Linkage:

- Se convierte en Anexo al Articulo 20.51
- Sólo México podrá recurrir al Sistema de Comunicación Autoridad Sanitaria – Autoridad de Patentes.

## - Claúsula Bolar

## Detallada

Sin perjuicio del alcance, y de conformidad con el Articulo 20.39(Excepciones), cada Parte adoptará o mantendrá una excepción basada en el examen reglamentario para productos farmacéuticos.

"Sin perjuicio del ámbito de aplicación de, y de conformidad con, el Artículo 20.39 (Excepciones), cada Parte adoptará o mantendrá una excepción basada en el examen reglamentario para productos farmacéuticos que permita a una tercera persona fabricar, usar, vender, ofrecer para venta, o importar en el territorio de esa Parte, un producto cubierto por una patente vigente únicamente para fines relacionados con la generación de información para cumplir con los requisitos para la autorización de comercialización del producto."

## **URGENTE:**

Nuevos Aliados en el frente interno:

Universidades

Investigadores

Pacientes.







#### PROYECTOS DE REFORMAS A LA LPI

### **LXIV Legislatura – Estatus**

### Comisión de Economía

Nueva LPI (Sen. Pérez Astorga - MORENA)

(También en Comisión de Estudios Legislativos Segunda) Reforma LPI (Sen. Noé Castañón - MC)

(También en Comisión de Estudios Legislativos) Facultades del IMPI (Sen. Navarro Quintero - MORENA)

(También en comisiones de Salud y Estudios Legislativos)

<u>Linkage</u> (Sen. Navarro Quintero - MORENA)

(También en comisiones de Salud y Estudios Legislativos)

 <u>La iniciativa</u> del Sen. Clemente Castañeda Hoeflich (MC) sobre Licencias de Utilidad Pública, pendiente en comisiones de Salud y de Estudios Legislativos Primera

#### ESTRATEGIA – PROYECTOS DE REFORMAS A LA LPI



- Contar con los posicionamientos sobre los proyectos.
- Reunión con el Lic. Juan Lozano Tovar, Director General del IMPI.
- Contacto con la **Secretaría Técnica de Comisión de Economía** del Senado de la República.
- Reuniones con coordinadores de asesores de senadores de la Comisión de Economía: Napoleón Gómez Urrutia (secretario) y Ernesto Pérez Astorga (promovente).
- Reuniones con senadores con base en el mapeo estratégico
- CANIFARMA
- Socialización de mensajes: embajadas (Alemania, EEUU, Japón), gobierno (SE, SSA, SSA), AMPPI, ANADE, PhRMA, USTR, USPTO, cúpulas empresariales (CCE, CONCAMIN).
- Reunión con el Dip. Fernando Galindo Favela, presidente de la Comisión de Economía, Comercio y Competitividad de la Cámara de Diputados
- Contacto con la Oficina de la Presidencia (Ing. Alfonso Romo).

#### ESTRATEGIA – PROYECTOS DE REFORMAS A LA LPI

#### **Reuniones Prioritarias**

Sen. Ernesto Pérez

Astorga (MORENA)

Integrante /

Promovente

#### Comisión de Economía

## Sen. Napoleón G. Urrutia (MORENA) Madero (PAN) Presidente Secretario Sen. Verónica Martínez (PRI) Secretaria

#### Comisión de Estudios Legislativos, Segunda



#### **Otras reuniones:**

- Sen. Manuel Añorve, presidente de la Comisión de Estudios Legislativos
- Sen. Mayuli Latifa, presidenta de la Comisión de Estudios Legislativos, Primera
- Sen. José Clemente Castañeda Hoeflich, promovente de una de las iniciativas
- Sen. Noé Castañón, promovente de una de las iniciativas
- Sen. Miguel Ángel Navarro Quintero, presidente de la Comisión de Salud
- Sen. Sylvana
   Beltrones, secretaria
   de la Comisión de
   Salud
- Sen. Martha Cecilia Márquez, secretaria de la Comisión de Salud