

**ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, A.C.
GRUPO DE TRABAJO DE PROPIEDAD INTELECTUAL, TRATADOS
INTERNACIONALES Y ASUNTOS JURÍDICOS**

13 de diciembre de 2019

I. PROTOCOLO MODIFICATORIO DEL T-MEC.

Se abundó sobre los recientes cambios al T-Mec.

- (i) Eliminación del artículo sobre protección de datos correspondientes a medicamentos biológicos (Artículo 20.49) con el plazo de protección de diez años).

El Grupo trabajará sobre un documento en el que se expliquen las razones por las cuáles, como mínimo, debe mantenerse el estándar de protección previsto en el TLCAN (artículo 1711.5).

- (ii) Eliminación del artículo sobre la protección de datos por 3 años con respecto a la nueva información clínica presentada como requerimiento en apoyo para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico previamente autorizado cubriendo una nueva indicación, nueva formulación o nuevo método de autorización (Artículo 20.48.2.).
- (iii) Eliminación del artículo 20.36.2 que confirma la disponibilidad de patentes para nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido.

El Grupo elaborará un documento en el que se abunde sobre las ventajas que tiene mantener un régimen de propiedad intelectual con patentes disponibles para segundos usos. Se destacará que ello es necesario para fomentar la innovación desarrollada localmente, puesto que la mayor parte de las patentes obtenidas por científicos mexicanos son de segundo uso.

- (iv) Inclusión de ejemplos de cuales pueden ser las limitaciones a la figura de ajuste en la vigencia de la patente, para compensar los retrasos en la emisión de la **autorización comercial/registro sanitario** (obligación de “may”).

Aunque esta obligación esta sujeta a un período de transición, el Grupo deberá trabajar para evitar confusiones en cuanto al mecanismo “sui generis” cuyo ajuste sólo puede limitarse a dos años.

- (v) Modificación del artículo 20.51 (linkage) para que:
 - a) Solamente México pueda recurrir al sistema de comunicación entre Autoridad Sanitaria y Autoridad de Patentes para cumplir con la obligación de tener “linkage”.

- b) El sistema “sui géneris” de México tendrá que incorporar notificaciones para cualquier persona “afectada” por el procedimiento de vinculación. Es decir, al inicio de la consulta gubernamental tendrá que notificarse tanto al titular de la patente, como al solicitante de la autorización comercial/registro sanitario, quienes tendrán derecho de audiencia para alegar lo que a su derecho convenga y aportar evidencias que sostengan su posición (si hay o no invasión/infracción de patente).
- (i) La excepción regulatoria (Cláusula Bolar) se clarifica en cuanto a su alcance. Se especifica que la materia producida al amparo de la Cláusula Bolar debe restringirse a preparar la información necesaria para solicitar una autorización comercial/registro sanitario y que, en particular, no podrá exportarse para fines distintos a ello. En lo general, se considera que la modificación de este artículo es positiva para el sistema mexicano.

II. OTROS ASUNTOS.

- (I) Se comenzarán a valorar los posibles efectos que, en México, tendrá el proyecto de ley, en Estados Unidos, denominado “The Lower Cost Now Act”.
- (II) Andras Kójtúti, Jefe de la Unidad de Propiedad Intelectual en la Universidad Económica y Tecnológica de Budapest, ofreció a través de medios virtuales una plática sobre los beneficios que generan los nexos entre la Universidad y la Academia.

Se acordó buscar un evento sobre propiedad intelectual con el Poder Judicial Federal y/o el Tribunal Federal de Justicia Administrativa.

Anexo. Lista de Asistentes.

Rene Beauroyre	Amgen
Jose Luis Paz	Amgen
Héctor Becerril	Astra Zeneca
Jose Luis Paz	Amgen
Frida Barragán	Sanofi
Ramiro Tamayo	Sanofi
Jorge Pasquel	Ely Lilly
Varinia Calleros	Pfizer
Helios Becerril	Astra Zeneca
Alberto López Maciel	Astra Zeneca
Cecilia Dominguez	AbbVie
Lisandro Herrera	Galicia
Alejandro Luna	Olivares
Héctor Chagoya	BC&B
Juan Carlos Sousa	Prospectiva
Fernando Ochoa	Psiquopol
Francisco Rivera	Avanti
Victor de Lucio	Avanti
Cynthia Ramirez	AMIIF
Fernando Portugal	AMIIF

