

MINUTA REUNIÓN MENSUAL COMISIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL AMIIF					
Fecha de Reunión	24/Febrero/2017	Hora de inicio	08:00	Lugar	Oficinas AMIIF

TEMAS TRATADOS	ş.			
TEMAS	DETALLE			
Video de Mandato de Legalidad para miembros AMIIF	Se transmitió el video de Mandato de Legalidad para miembros de AMIIF.			
Visión estratégica 2017	<ul> <li>A partir de lo acordado en la reunión estratégica de AMIIF celebrada el pasado 18 de noviembre de 2016, en donde se anticipó la coyuntura del 2017 y los cambios que ésta produciría en el entorno global, se resaltó la importancia de "PRESERVAR y MEJORAR el estándar de protección a la Propiedad Industrial de la Industria Farmacéutica de Innovación".</li> </ul>			
	Con base en dicha visión estratégica 2017, se presentó la siguiente agenda para el año			
	Tema	Actividades clave	Tiempos	
	NAFTA	Re-negociación	Primer trimestre 2017	
Agenda 2017	TRATADOS CON EUROPA	Modernización TLCUEM y AELC	Primer semestre 2017	
	ACADEMIA	Calendario; temas y expositores. TFJFA y UNIVERSIDADES	Primer semestre 2017	
	GACETA DE MEDICAMENTOS	Integración del listado de patentes.	✓FEBRERO 2017 AGOSTO 2017	
	REFORMAS LEGISLATIVAS	A través de reformas en la ley doméstica fortalecer el estándar de protección de derec de PI	chos Durante 2017	
	I. <u>Re-negociación</u>	de NAFTA		
Plan de acción	Se comentó que AMIIF coincide con los escenarios previstos por las Cúpulas empresariales; siendo éstos los siguientes:			
rian de acción	<ol> <li>Una posición razonable de E.U., ante la Re-negociación.</li> <li>Una posición no razonable:         <ul> <li>Re-negociación con TPA (<i>Trade Promotion Authority</i>): Donde posiblemente se querrá modificar secciones y añadir capítulos al tratado.</li> <li>*Re-negociación sin TPA: Donde se re-negocien reglas de origen en materia de comercio.</li> </ul> </li> </ol>			



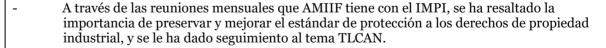
Este escenario es el que se está previendo como más probable de ocurrir.

- 3. La denuncia del TLCAN: Ante propuestas inaceptables de E.U.
- Aranceles aplicables a la relación comercial.
- -Consolidados OMC;
- -Discriminación frente a socios TLC de ambos países.
- Falta de disciplinas en materias de:
- i) Inversión extranjera; (México deberá considerar políticas unilaterales para preservar apertura en bienes y servicios y proteger inversión extranjera.)
- ii) Compras del sector público;
- iii) Propiedad Industrial.
- 4. Que E.U. viole obligaciones/reglas de la OMC al salir del TLCAN.
- Border tax:
- -Parte de la discusión actual sobre una reforma al "Corporate tax".
- -Impuesto al flujo de efectivo que sustituirá al "Corporate tax".
- -Base gravable igual a ingresos totales de empresas:
- i) Deducción del valor de insumos domésticos;
- ii) Deducción de exportaciones
- iii) Subsidio prohibido a la exportación en OMC.
- iv) No deducción de importaciones de insumos de bienes.
- v) Violatorio del Trato Nacional en OMC.

México tendría que considerar replicar el "Border tax".

Posibles paneles para dirimir controversias.

- Se comentó que desde el año pasado, la AMIIF identificó los escenarios posibles, así como los riesgos y oportunidades en torno a dicha re-negociación, así como posibles riesgos en caso de la salida de los E.U. del TLCAN; tal y como se advierte en los documentos que se enviaron a los miembros de la Comisión de Propiedad Industrial y a los Directores de las compañías AMIIF a fin de que éstos últimos pudieran compartirlo con el carácter de confidencial a sus Corporativos.
- Se comentó que la estrategia trazada por AMIIF en el tema TLCAN, involucra:
  - I. Sector Público (Secretaría de Economía (SE) / IMPI): 🗸



- En las reuniones que se tuvieron con funcionarios de la SE el año pasado y este año, se les preguntó si el gobierno pensaba re-negociar el TLCAN y contestaron que el mensaje político es que sí y que están esperando ver qué anuncia E.U.
  - II. Aliados en E.U. (PhRMA; BIO y Canada); ✓
- Se comentó que en la reunión que se sostuvo con PhRMA el pasado 2 de febrero de 2017, se expusieron los temas contenidos en el documento que AMIIF preparó sobre la salida del



	<ul> <li>TLCAN, donde se logró sensibilizar a PhRMA sobre los posibles riesgos e impacto que para la Industria Farmacéutica de Innovación representaría la salida de dicho Tratado.</li> <li>Es importante destacar que tanto Carl Meachan (nuevo responsable para LATAM) como Jonathan Kimball, se mostraron bastante receptivos, y a nombre de PhRMA nos brindaron su apoyo para elevar el tema con quien sea necesario en Washington D.C., durante el proceso de re-negociación del TLCAN.</li> <li>Se comentó que se sostuvo una llamada con PhRMA e IMC (Innovative Medicines Canada) para intercambiar posturas respecto al TLCAN.</li> <li>Se comentó que el próximo 1 de marzo de 2017, se tendrá una reunión con PhRMA en las instalaciones de AMIIF donde quedarán definidos pasos a seguir tanto en México como en E.U.</li> </ul>
	III. Cámaras/Cúpulas (CONCAMIN / CCE) ✓  - Se comentó que se han sostenido dos reuniones con CONCAMIN para revisar el tema TLCAN y se continuará dando seguimiento debido por parte de AMIIF para asegurar la participación de AMIIF en el Cuarto de Junto.
	• Se comentó que se tiene previsto tener una reunión con la American Chamber MX para revisar el tema TLCAN. Se informará sobre su resultado.
	• Se comentó que después de la reunión con PhRMA prevista para el 1 de marzo de 2017, se compartirá con los miembros de la Comisión de Propiedad Industrial y con los Directores de las compañías AMIIF, la postura formal de AMIIF respecto al TLCAN para que sea elevada a los Corporativos a fin de reforzar el tema.
	II. <u>Tratados con Europa</u>
Plan de acción	<ul> <li>Tratado de libre comercio con la Unión Europea (TLCUEM)</li> <li>Se comentó que AMIIF ha sostenido reuniones con la SE a fin de revisar el texto propuesto por la Unión Europea referente al Capítulo de Propiedad Intelectual, mismo que al día de hoy se encuentra disponible en el link:         <ul> <li><a href="http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1598">http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1598</a></li> </ul> </li> <li>Se comentó que AMIIF envió a la SE sus comentarios respecto a dicho texto, así como propuesta de redacción de artículos.</li> </ul>
	<ul> <li>2) Tratado de libre comercio con la Asociación Europea (AELC).</li> <li>Se comentó que se envió a la SE los comentarios realizados por AMIIF al texto propuesto por la Asociación Europea.</li> </ul>
	Los comentarios realizados por AMIIF a los textos de dichos Tratados son los siguientes: <u>PATENTABILIDAD:</u>



•AMIIF está de acuerdo en que quede la redacción que permite la patentabilidad de nuevos usos a productos, métodos conocidos y nuevos procesos.

### COMPENSACIÓN DE VIGENCIA:

•AMIIF está de acuerdo en que la redacción para la compensación de vigencia de patentes debe continuar, aunque se preferiría distinguir con claridad entre dilación regulatoria y la de patentes y ser lo más claro posible para definir lo supuestos que provocan la compensación y cómo se computa el término.

### PROTECCIÓN DE DATOS:

- •Si México ha manifestado mantener un estándar NAFTA, entonces en las negociaciones deberá conservarse la redacción del "cuando menos \_\_\_\_\_ años de protección".
- •5 años cuándo menos para productos de síntesis química.
- •También debería establecerse que 3 años cuándo menos para nuevos usos/indicaciones.
- •Deberá mantenerse la redacción de que los biotecnológicos merecen la protección, pero sugerimos incluir que debe ser mayor que la de químicos, sugerimos 12 años.
- •Esfuerzos considerables, deberá sustraerse del texto, pues ello ya están implícitos en la regulación sanitaria en México.

#### **OBSERVANCIA DE DERECHOS:**

Sugerimos incluir un texto que diga que los países no deben obligar a las partes a incurrir en dos procedimientos uno administrativo y otro civil para obtener la compensación o resarcimiento por la violación de derechos de propiedad industrial.

- Se comentó que en la última reunión sostenida con la SE para revisar los comentarios realizados por la AMIIF en ambos Tratados, los negociadores de la SE nos informaron lo siguiente:
- Los comentarios "*preliminares*" realizados por México en ambos Tratados, van en el sentido de **oponerse** a:
- i) La protección de datos a biotecnológicos, yii) Compensación de vigencia por dilaciones.
- Ello, a pesar de que en los textos propuestos sí se está contemplando esta protección, y de que AMIIF ya realizó comentarios a los textos propuestos por Europa, en donde mencionamos que estamos de acuerdo con la propuesta de Europa e incluso se propusieron algunas mejoras de redacción a ciertos artículos.
- El argumento que nos dio la SE es que a diferencia de lo alcanzado en TPP, los balances de estos tratados con Europa son diferentes.
  - Se comentó que el mismo viernes 24 de febrero de 2017, la AMIIF presentaría un documento ante la SE en donde se explicaría porque la oposición de México va en contra



	incluso de lo que establece el TLCAN. Dicho documento fue enviado en dicha fecha a la SE. Se dará el seguimiento debido.
	• Se comentó que después de la reunión con PhRMA prevista para el 1 de marzo de 2017, se compartirá con los miembros de la Comisión de Propiedad Industrial y con los Directores de las compañías AMIIF, la postura formal de AMIIF respecto al TLCAN para que sea elevada a los Corporativos a fin de reforzar el tema.
	• Como estrategia paralela, se tienen previstas reuniones con Embajadas Europeas, a fin de conseguir su apoyo en este tema tan importante.
	III. <u>Foro con el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa (TFJFA).</u>
Plan de acción	• Se comentó que la AMIIF sostuvo una reunión con el Doctor Guillermo Tenorio (Director del Centro de Capacitación del TFJFA) para platicar sobre el Foro que se tiene pensado realizar con el Tribunal.
	• Se comentó que estamos trabajando en el Programa (temas y ponentes) a fin de presentarlo a la brevedad ante el Tribunal y poder celebrar dicho foro en el mes de Mayo de 2017.
	IV. <u>Reformas en la legislación doméstica.</u>
Plan de acción	<ul> <li>Se comentó sobre la necesidad de realizar las adecuaciones pertinentes a la Ley doméstica respecto a los temas de interés y aprovechar la buena disposición de algunas autoridades como el IMPI para elevar el tema a nivel Senado a través de diversas iniciativas de ley.</li> <li>Se comentó que el logro de lo anterior dependerá de la coyuntura nacional e internacional.</li> </ul>
	27.COFECE: (Estudio en materia de libre concurrencia y competencia económica
Seguimiento de acuerdos de reunión anterior	I. El Position Paper y documentos de soporte técnico-legal, fueron entregados a COFECE el 17 de enero de 2017. Se espera resultado de estudio.
	<ul> <li>II. IMPI: Temas tratados:</li> <li>Modernización del TLCAN.</li> <li>Negociación Tratados con Europa.</li> <li>Expo Ingenio 2017- La AMIIF participará con un par de ponencias en dicho Foro a celebrar el 7 y 8 de marzo de 2017.</li> </ul>
Tercer semana de la Innovación AMIIF	Tercer Semana de la Innovación: del 27 al 30 de marzo de 2017.



	- Sede: Palacio de la Escuela de Medicina.		
Gaceta de Medicamentos	Se comentó que el viernes 17 de febrero de 2017 – IMPI puso en circulación la nueva edición de la gaceta en comento.		
	- De acuerdo a la información proporcionada por Prospectiva el estatus de los temas legislativos, es el siguiente:		
	Iniciativa de la Dip. Rosalina Mazari Espín (PRI) con el objeto de:		
	<ul> <li>Regular que, tratándose de los medicamentos que requieren receta médica su publicidad se realizará exclusivamente por medios impresos.</li> <li>Establecer que todo tipo de envases de medicamentos deba contener la impresión de la fecha de caducidad en un tamaño no inferior a cinco milímetros de altura con un color contrastante e indeleble.</li> </ul>		
	Aprobadas por el Pleno de la Cámara de Diputados el 14 de diciembre de 2016, las minutas se publicaron en la Gaceta Parlamentaria del Senado de la República el 2 de febrero de 2017, turnándose a las comisiones de Salud y de Estudios Legislativos, para su análisis y dictaminación. Se lleva a cabo la implementación de la estrategia de contención conjunta con CANIFARMA.		
	<u>Dispensación por dosis unitaria</u>		
Temas legislativos	La iniciativa con proyecto de decreto que adiciona el artículo 226 Bis y reforma el artículo 227 de la Ley General de Salud, del Dip. Waldo Fernández González (PRD), presentada el 13 de julio de 2016, precluyó. No obstante, en la sesión de la Cámara de Diputados del 7 de febrero de 2017, la Dip. Sara Latife Ruiz Chávez (PRI) presentó una proposición con punto de acuerdo que exhorta al Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud y de la COFEPRIS, a diseñar el mecanismo regulatorio necesario, a fin de transitar paulatinamente y con el menor costo posible, al modelo de venta de medicamentos por unidad. El punto de acuerdo se turnó a la Comisión de Salud y se elabora el posicionamiento correspondiente.		
	<u>Vacunación</u>		
	Iniciativa presentada el 11 de diciembre de 2014 por varias senadoras del PRI, entre ellas, María Cristina Díaz Salazar, con el objeto de establecer el derecho a la vacunación gratuita en institucions públicas del Sistema Nacional de Salud. Se monitorea su publicación en el Diario Oficial de la Federación, tras haber concluido las etapas del proceso legislativo.		
	<u>Código Bidimensional</u>		
	La iniciativa fue presentada por el Sen. Fernando Mayans Canabal (PRD) el 5 de marzo de 2013; reforma los artículos 29, 30, 31, 464 Ter, y adiciona el art. 29 bis de la ley General de Salud. La minuta se encuentra pendiente aprobación en la Cámara de Diputados (cámara revisora). Se elabora un documento en donde se retoman y adaptan los principales argumentos en contra con el propósito de ser presentarlos a diputados de dicha comisión. El Senador Mayans presentó el 23 de febrero un Punto de Acuerdo para exhortar a la Cámara de Diputados a agilizar el proceso legislativo.		
	Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos del Sistema de Protección Social en Salud.		



por el Dip. Javier Guerrero García (PRI) el 6 de septiembre de		La iniciativa que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, presentada por el Dip. Javier Guerrero García (PRI) el 6 de septiembre de 2016, con el objeto de fortalecer la aplicación y cobertura del FPGC. <b>Dado que la iniciativa precluyó, se buscará activar durante el actual periodo ordinario de sesiones.</b>
Comercio Ext	terior	- Se invitó al despacho de abogados GARDERE para que dieran una plática sobre temas relacionados con Comercio Exterior y su posible afectación ante una re-negociación o salida del TLCAN, así como para que resolvieran dudas en dicho tema.

# Resumen de Acuerdos:

Regulien de Nederdos.				
ACCIÓN / ACUERDO	RESPONSABLE	FECHA LÍMITE		
Reunión con PhRMA para tratar el tema TLCAN.	YVK	1 de marzo de 2017		
Envío de Posturas formales de AMIIF respecto al tema TLCAN y Tratados con Europa.	YVK	Primer semana de Marzo		
Involucrar en el tema de Tratados con Europa a celebrar con México a las Embajadas Europeas	YVK	Siguiente reunión de la Comisión		
Reunión con el centro de capacitación del TFJFA y avanzar en la preparación del foro.	YVK	Siguiente reunión de la Comisión		

# PARTICIPANTES:

PARTICIPANTES:	_
Jorge Pasquel (Eli Lilly)	Alejandro Luna (Olivares & Cia)
Guillermo Ricardo Torres (Bayer)	Héctor Chagoya (BCB)
Oscar Contreras (Boehringer)	Solange Márquez Espinoza (Prospectiva)
Ariadna Padilla (MSD)	David Carpy (Prospectiva)
Juan Carlos Macouzet (Merck)	Laura Camacho (AMIIF)
Maurin Pérez de León (Pfizer)	Yuri Vázquez (AMIIF)
Hilda Maestre (Novo Nordisk)	
Jose Alfredo Senado (Eisai)	