



1600 20th Street, NW  
Washington, D.C. 20009  
202/588-1000  
[www.citizen.org](http://www.citizen.org)

21 DE ENERO DE 2019

# TLCAN 2.0

## CAPÍTULO 20

### DISPOSICIONES DE PATENTES RELACIONADAS CON PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



Dr. Burcu Kilic, Public Citizen's Access to Medicines Program  
Creative Commons Attribution license version 4.0.



PARA MÁS INFORMACIÓN, POR FAVOR CONTACTAR:  
[bkilic@citizen.org](mailto:bkilic@citizen.org) o visitar <https://www.citizen.org/access>

Traducción por Luz Marina Umbasia Bernal, Public Citizen

# CONTENIDO

<b>Patentes Secundarias / Materia Patentable (Artículo 20.36)</b>	<b>4</b>
<b>Excepciones (Artículo 20.39)</b>	<b>6</b>
<b>Otros Usos sin Autorización del Titular del Derecho (Artículo 20.40)</b>	<b>6</b>
<b>Ajuste de la Duración de la Patente por Retrasos Irrazonables de la Autoridad Otorgante (Artículo 20.44)</b>	<b>7</b>
<b>Extensiones del Término de la Patente por Retrasos Irrazonables (Artículo 20.46)</b>	<b>8</b>
<b>Excepción Reglamentaria de la Revisión (Artículo 20.47)</b>	<b>9</b>
<b>Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados (Exclusividad de Mercado) (Artículo 20.48)</b>	<b>9</b>
<b>Protección de Datos Farmacéuticos (Exclusividad de Comercialización) para Nueva Información Clínica o Nuevos Compuestos. Periodo de Gracia (Artículo 20.48.2)</b>	<b>11</b>
<b>Opción (a): Tres Años de Exclusividad Adicional para Nueva Información Clínica</b>	<b>11</b>
<b>Opción (b): Nuevas Combinaciones</b>	<b>12</b>
<b>Salvaguardas de Salud Pública (Artículo.20.48.3)</b>	<b>12</b>
<b>Productos Biológicos (Artículo 20.49)</b>	<b>13</b>
<b>Vínculo de Patentes. Linkage (Artículo 20.51)</b>	<b>15</b>
<b>Exclusividad de Mercado y Término de la Patente(Artículo 20.52)</b>	<b>16</b>
<b>DISPOSICIONES DE PATENTES EN CANADÁ, MÉXICO, ESTADOS UNIDOS, TLCAN, TPP Y TLCAN 2.0 - TABLA COMPARATIVA</b>	<b>17</b>
<b>Tema: Requisitos de Patentabilidad (Patentes para segundos usos medicos/métodos)</b>	<b>17</b>
<b>Tema: Extensiones del Término de la Patente (Por retrasos en la oficina de patentes)</b>	<b>19</b>
<b>Tema: Extensiones del Plazo de la Patente (Por retrasos irrazonables)</b>	<b>20</b>
<b>Tema: Exclusividad de mercado (Moléculas Pequeñas)</b>	<b>21</b>
<b>Tema: Productos Biológicos exclusividad</b>	<b>23</b>
<b>Tema: Vínculo de Patentes</b>	<b>24</b>

21 DE ENERO DE 2019

# TLCAN 2.0<sup>1</sup>

## CAPÍTULO 20

### DISPOSICIONES DE PATENTES RELACIONADAS CON PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**E**l Capítulo de Propiedad Intelectual (PI) del Tratado de Libre Comercio de Norte América revisado por la administración Trump (TLCAN 2.0) y ahora denominado Acuerdo Estados Unidos-México-Canadá o AEUMC, incluye disposiciones que amenazan y debilitan la posibilidad de conseguir una adecuada atención en salud y medicamentos asequibles.

El texto del TLCAN 2.0 que fue firmado el pasado 30 de noviembre, incluye cambios significativos y más nocivos que las disposiciones originales de propiedad intelectual (PI) del TLCAN. Estos cambios se basan en conceptos incluidos a nombre de la industria farmacéutica, en otros acuerdos de libre comercio de EE. UU. después del TLCAN 1.0. Este análisis revisa las disposiciones de patentes relacionadas con productos farmacéuticos en dicho texto.

En general el texto TLCAN 2.0 del incluye algunos avances en temas que Public Citizen ha venido demandando desde hace tiempo, sobre todo en lo referente a la Solución de Controversias Inversionista - Estado. El texto del 30 de noviembre revela que es necesario garantizar de forma expedita, el cumplimiento de las normas laborales y ambientales. Con todo, el TLCAN 2.0 es mucho más nocivo que TLCAN 1.0 pues favorecería a las compañías farmacéuticas para evitar la competencia genérica y mantener altos los precios de los medicamentos. El texto es similar en el lenguaje y la estructura a la propuesta original de PI de Estados Unidos en el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP), ahora conocido como Acuerdo Amplio y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP). El TPP fue criticado fuertemente por las disposiciones relacionadas con las patentes farmacéuticas que amenazaban la salud y el bienestar de las personas en los países del TPP. Tras el retiro de los Estados Unidos de dicho acuerdo, muchas de esas disposiciones adversas fueron suspendidas por los países del CPTPP.

Sin embargo, el TLCAN 2.0 incorpora casi todas estas disposiciones relacionadas con patentes del TPP, favoreciendo a los monopolios farmacéuticos. En algunos casos, incluso va más allá del TPP original. Para cumplir con los términos del texto del 30 de noviembre, México y Canadá deberán modificar su normatividad respectiva, para proporcionar nuevas exclusividades para las compañías farmacéuticas, lo cual limitaría la competencia genérica y elevaría los costos de los medicamentos. Estas disposiciones podrían también afectar a los Estados Unidos, protegiendo políticas que han contribuido a que los precios de sus medicamentos sean los más altos en el mundo.

El análisis a continuación considera las disposiciones más controvertidas que podrían afectar los precios y la disponibilidad de los productos farmacéuticos en los Estados Unidos, Canadá y México. El mismo, solo cubre algunas de las principales obligaciones de las medidas de PI relacionadas con patentes y productos farmacéuticos o productos regulados en el texto final. Cabe señalar que la interpretación de este Capítulo también depende de las disposiciones de otros capítulos del TLCAN 2.0.

---

<sup>1</sup> United States-Mexico-Canada Agreement (NAFTA 2.0), disponible en <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement/agreement-between>

## Patentes Secundarias / Materia Patentable (Artículo 20.36)

1. Sujeto a los párrafos 3 y 4, cada Parte dispondrá que las patentes puedan obtenerse para cualquier invención, ya sea un producto o un procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que dicha invención sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial.<sup>30</sup>
2. 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 reivindicuen 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.
3. Una Parte puede excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves a la naturaleza o al medio ambiente, siempre que dicha exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su ordenamiento jurídico. Una Parte puede excluir asimismo de la patentabilidad:
  - (a) métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
  - (b) animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procesos no biológicos o microbiológicos.

**N30:** Para los efectos de esta Sección, una Parte puede considerar que los términos “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” son sinónimos de los términos “no evidentes” y “útil”, respectivamente. En las determinaciones en relación con la actividad inventiva, o lo no evidente, cada Parte considerará si la invención que se reivindica habría sido obvia para una persona experta, o que tenga un conocimiento ordinario en ese ámbito, teniendo en cuenta el conocimiento anterior en ese ámbito.

El texto de la disposición es idéntico (palabra por palabra) a la disposición del TPP sobre patentes secundarias.<sup>2</sup>

Los criterios de patentabilidad y la materia patentable determinan qué es lo que se patentará y, por lo tanto, son importantes para preservar el espacio para la competencia de medicamentos genéricos. Los estándares excesivamente permisivos facilitan el “evergreening” de patentes, es decir la extensión de los monopolios basados en patentes a través de cambios menores con muy poco beneficio para la innovación.

Una lectura detallada de la disposición revela que se requiere algún tipo de patente secundaria (ya sea tipo Suizo, método de uso o proceso de uso).

Una patente farmacéutica generalmente está basada en un ingrediente farmacéutico activo y normalmente proporciona un control exclusivo no solo sobre el producto en sí, sino también sobre todos los usos posteriores previstos. Pero, ¿qué sucede con los usos imprevisos o usos del producto conocido que tienen resultados inesperados?

En virtud del Acuerdo ADPIC de la OMC, los países tienen la flexibilidad de decidir si otorgan dicha protección de patente. En el marco del TLCAN 2.0 se podría perder esa flexibilidad debido a solicitudes de patentes “evergreening”.

<sup>2</sup> Ver Art. 18.37: Patentable Subject Matter, disponible en <https://www.mfat.govt.nz/assets/TransPacificPartnership/Text/18.-Intellectual-Property-Chapter.pdf>

Una solicitud de uso puede ser sobre un producto o un proceso según el contexto. La legislación y la práctica de patentes europeas distinguen entre el primer y el segundo uso, tratando los primeros usos médicos como productos y los segundos usos médicos como reivindicaciones de procesos.

La ley de los Estados Unidos no distingue técnicamente entre el primer y el segundo uso médico. Sin embargo, las solicitudes de uso en los EE. UU. se consideran solicitudes de proceso de uso. La solicitud está dirigida a un "método de uso" particular que no incluía la protección del producto como tal en lugar del uso en sí. El término "proceso" se refiere al proceso, la técnica o el método, e incluye un nuevo uso de un proceso, máquina, fabricación, composición de materia o material conocidos.

Con el fin de identificar las prácticas de evergreening, es importante distinguir entre el primer y el segundo uso médico. El segundo uso de un producto conocido facilita el patentamiento evergreening, que pretende extender el término de protección de la patente mediante patentamiento de cambios menores en los ingredientes farmacéuticos activos de los productos existentes (polimorfos, sales, etc.), ingredientes inertes, formulaciones, dosis y combinaciones.

Una solicitud dirigida al primer uso médico incluye un compuesto conocido sin uso médico previamente conocido.

—  
"Compuesto X para uso en terapia" o "Sustancia X para uso como medicamento"

Una solicitud dirigida al segundo uso médico incluye un compuesto conocido con un uso médico conocido. Por lo general, describe el método terapéutico de tratamiento de un cuerpo humano o animal. Un segundo uso médico de un producto conocido no hace cambios en la estructura de la entidad química o ingrediente activo.

—  
"El uso del compuesto X para tratar una condición Y" o "Sustancia X para uso en el tratamiento de la condición Y"

La exclusión de patentabilidad del ADPIC de los "métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia y métodos de diagnóstico practicados en el cuerpo humano o animal", se aplica a las solicitudes relacionadas con el segundo uso médico de un producto conocido. De hecho, no existe una diferencia real entre las reivindicaciones de patente relacionadas con el uso de un producto conocido y un procedimiento terapéutico.

En ambos casos, se patenta una nueva actividad médica, es decir, una nueva forma de uso de uno o más productos conocidos. La disposición del TLCAN 2.0 proporciona opciones para que las partes otorguen patentes sobre "nuevos usos", "nuevos métodos" o "nuevos procesos" de uso de un producto conocido. Sin embargo, en la práctica, nuevos usos, nuevos métodos o nuevos procesos pueden referirse a solicitudes de segundo uso, como el uso de un medicamento para tratar determinada enfermedad. En consecuencia, una solicitud de tipo Suizo (un procedimiento de uso más que uso) puede satisfacer este requisito muy fácilmente, aunque las Partes excluyan los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos de patentabilidad.

La disposición del TPP dice que "una Parte puede limitar esos nuevos procesos a aquellos que no reclaman el uso del producto como tal". En otras palabras, la elección de otorgar patentes de proceso no requiere que un país otorgue patentes de nuevo uso como parte de la misma categoría (que es esencialmente la práctica en los EE. UU.). Desafortunadamente, Canadá y México no han insistido en este límite de la obligación, dada su práctica actual de otorgar patentes de uso secundario.

La línea entre las solicitudes tipo Suizo y las de un método de tratamiento es increíblemente delgada. La patentabilidad se basa en el método de tratamiento si la novedad radica en la naturaleza del uso, en lugar del resultado final al que apunta ese uso. La característica distintiva de la solicitud de tipo Suizo es el uso que se le da a ese medicamento. Este nuevo uso médico debe ser novedoso: no se puede solicitar para una modificación de un tratamiento existente o un mejor método para tratar la enfermedad reivindicada anteriormente, para la cual ya se sabe que el medicamento tiene un efecto.

Las patentes con base en un uso secundario e innovación incremental, aunque controvertidas, ya existen en los Estados Unidos, México y Canadá. Sin embargo, ni la ley mexicana ni la canadiense lo exigen. La disposición del TLCAN 2.0 podría cimentar la práctica de emisión estas patentes y bloquear las posibilidades de reforma.

Cabe señalar que el alcance de esta disposición no solo se limita a los productos farmacéuticos, sino que también se aplica a los productos químicos, agroquímicos, etc.

### Excepciones (Artículo 20.39)

Una Parte puede disponer excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Esta disposición imita el lenguaje del Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC y el Artículo 18.40 del TPP. El historial de negociación para el Artículo 30 sugiere que se debe adoptar un enfoque flexible en su interpretación. Un borrador anterior<sup>3</sup> del Artículo 30 incluía una lista no exhaustiva de exenciones permisibles, como los derechos de uso previo, los derechos de uso experimental y el uso privado no comercial. Sin embargo, el texto final en el Acuerdo sobre los ADPIC no hace mención de ejemplos específicos de usos aceptables o no infractores y adopta un enfoque más generalizado y flexible, utilizando el Artículo 9 (2) del Convenio de Berna como su modelo. Esta disposición debe interpretarse con la misma flexibilidad.

### Otros Usos sin Autorización del Titular del Derecho (Artículo 20.40)

Las Partes entienden que nada de lo dispuesto en este Capítulo limita los derechos y obligaciones de una Parte de conformidad con el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, cualquier exención o cualquier enmienda a ese Artículo que las Partes acepten.

Los analistas han cuestionado si los borradores anteriores del capítulo de PI del TPP podrían afectar el derecho de otorgar licencias obligatorias.<sup>4</sup> Por lo tanto el artículo 18.41 del TPP incluía la aclaración de que el TPP no debería afectar dichos derechos. Este artículo del TLCAN 2.0 refleja el Artículo 18.41 del TPP y aclara que el TLCAN 2.0 no debe afectar los derechos de las partes de otorgar licencias obligatorias.

---

<sup>3</sup> 1990 Anell Draft of TRIPS.

<sup>4</sup> Ver, KEI TPP Briefing note 2015:1 Compulsory licenses on patents and the 3-step test, disponible en <http://www.keionline.org/node/2231>

## Ajuste de la Duración de la Patente por Retrasos Irrazonables de la Autoridad Otorgante (Artículo 20.44)

1. Cada Parte hará sus mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de patentes de una manera eficiente y oportuna, con el fin de evitar retrasos irrazonables o innecesarios.
2. Una Parte podrá disponer procedimientos para que los solicitantes de patentes soliciten la aceleración del examen de sus solicitudes de patente.
3. Si hubiere retrasos irrazonables en el otorgamiento de una patente por una Parte, esa Parte dispondrá los medios para que, a petición del titular de la patente, se ajuste el plazo de la patente para compensar dichos retrasos.
4. Para los efectos de este Artículo, un retraso irrazonable incluye, al menos, un retraso en el otorgamiento de una patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o de tres años desde que se haya hecho la solicitud de examen, cualquiera que ocurra con posterioridad. Una Parte puede excluir de la determinación de dichos retrasos, los períodos de tiempo que no ocurran durante la tramitación<sup>32</sup> o el examen de la solicitud de la patente por la autoridad otorgante; los períodos de tiempo que no sean directamente atribuibles<sup>33</sup> a la autoridad otorgante; así como los períodos que sean atribuibles al solicitante de la patente.<sup>34</sup>

**N32:** Para los efectos de este párrafo, una Parte podrá interpretar que la tramitación significa la tramitación administrativa inicial y la tramitación administrativa al momento del otorgamiento.

**N33:** Una Parte podrá tratar los retrasos “que no sean directamente atribuibles a la autoridad otorgante” como retrasos que están fuera de la dirección o el control de la autoridad otorgante.

**N34:** No obstante lo dispuesto en el Artículo 20.A.10 (Aplicación del Capítulo a Materia Existente y Actos Previos), este Artículo se aplicará a todas las solicitudes de patentes presentadas después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo para una Parte, o después de dos años de la firma de este Acuerdo, lo que ocurra con posterioridad para esa Parte.

La disposición del TLCAN 2.0 en este asunto, es una copia palabra por palabra del Artículo 18.46 del TPP. Esta se suspendió en el CPTPP. Dicha disposición otorga términos de monopolio adicionales para productos farmacéuticos por retrasos en el examen de patentes. Los ajustes a los términos de la patente -generalmente llamados extensiones- retrasan significativamente la entrada al mercado de genéricos y de este modo restringen el acceso a medicamentos asequibles e incrementan los costos del sistema de salud.<sup>5</sup>

En los EE.UU., el ajuste del término de la patente se determina mediante un complejo conjunto de reglas que, en general, implica sumar los tiempos de procesamiento en la oficina de patentes, pero no compensar a los solicitantes de patentes por los retrasos que ellos hayan causado.

Un tema sujeto a mucho debate durante el TPP fue cómo definir los retrasos injustificados. Los países acordaron la última propuesta de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud o tres años después de que se haya hecho la solicitud de examen. Esto significó una ligera reducción de la propuesta inicial de los EE. UU. de cuatro y dos años.

<sup>5</sup> En la revisión del Acuerdo de Propiedad Intelectual de Australia, la Comisión de Productividad del Gobierno Australiano encontró que las extensiones de los términos de la patente “(...) han demostrado ser en gran medida ilusorias, lo que resulta ser un placebo político costoso. Desafortunadamente esto significa que más de la mitad de las nuevas entidades químicas aprobadas para la venta en Australia disfrutaron de una extensión en el plazo de la patente, mientras los consumidores y gobiernos enfrentan precios más altos por los medicamentos.”

La disposición no es concluyente sobre los retrasos atribuibles a las acciones del titular de la patente; Depende de las Partes decidir qué es lo mejor para sus intereses. Permite a las autoridades restar del cálculo de una extensión del término de la patente el tiempo necesario para considerar la oposición previa a la patente por un tercero (como un período no imputable a la autoridad de patentes).

La concesión de una patente no puede demorarse más allá de los períodos definidos como razonables, como máximo cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud o tres años después de una solicitud de examen.

La disposición introduce nuevas obligaciones para Canadá y México, ya que estos países no ofrecen extensiones por retrasos en las oficinas de patentes. Disposiciones similares en otros TLC de EE. UU. no dieron lugar a la implementación del mecanismo de ajuste de plazos en otros países (por ejemplo, Australia).

### Extensiones del Término de la Patente por Retrasos Irrazonables (Artículo 20.46)

1. Cada Parte hará los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos de manera eficiente y oportuna, con el fin de evitar retrasos irrazonables o innecesarios.
2. Con respecto a un producto farmacéutico que está sujeto a una patente, cada Parte dispondrá un ajuste<sup>39</sup> al plazo de la patente para compensar a su titular por las reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente resultante del proceso de autorización de comercialización.
3. Para mayor certeza, al implementar las obligaciones de este Artículo, cada Parte podrá establecer condiciones y limitaciones, siempre que la Parte continúe dando efecto a este Artículo.
4. Con el objetivo de evitar reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente, una Parte podrá adoptar o mantener procedimientos que agilicen el trámite de las solicitudes de autorización de comercialización.

**N39:** Para mayor certeza, una Parte puede disponer alternativamente un periodo adicional de protección sui generis para compensar por las reducciones injustificadas al plazo efectivo de la patente resultante del proceso de autorización de comercialización. La protección sui generis deberá otorgar los derechos conferidos por la patente, sujeto a cualesquiera condiciones y limitaciones conforme al párrafo 3.

El primer párrafo del texto sigue la redacción del Artículo 18.48 del TPP y alienta a los países a procesar las solicitudes de patentes y las solicitudes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos de manera eficiente y oportuna.

El alcance de la disposición se limita a los productos farmacéuticos y no cubre los métodos de fabricación o uso de productos farmacéuticos. La disposición no prescribe limitaciones en el período y la aplicabilidad de las extensiones de los términos de la patente, sino que permite a las Partes establecer condiciones y limitaciones dentro de su propio sistema jurídico y alienta a las Partes a adoptar o mantener procedimientos que agilicen el examen de las solicitudes de autorización de comercialización.

Actualmente, México no ofrece extensiones de término de patente por retrasos regulatorios. De acuerdo con el Artículo 20.K.1, México tiene un período de transición de cuatro

<sup>6</sup> Art. 47 (1) (...) el Comisionado podrá, en la entrega de la patente dentro de los cuatro años a partir de la fecha (...) Certificado de Protección Suplementaria (1.1) Subsección (1) también se aplica en el caso de que la patente original esté expuesta en un certificado de protección complementaria y el plazo de la patente original haya expirado, excepto que en ese caso la emisión de la nueva patente, cuyo plazo permanece vencido, tiene el propósito de establecer los derechos, privilegios y libertades otorgados bajo el certificado.



años y medio a partir de la fecha de entrada en vigencia del Acuerdo para implementar completamente las extensiones de los términos de las patentes. Canadá acaba de presentar Certificados de Protección Suplementarios por retrasos regulatorios.<sup>6</sup>

### **Excepción Reglamentaria de la Revisión (Artículo 20.47)**

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

La excepción de revisión regulatoria, ampliamente conocida como la excepción Bolar en los Estados Unidos, ayuda a acelerar la comercialización de medicamentos genéricos. Esta es una disposición de puerto seguro que permite al fabricante de genéricos hacer pequeños lotes y solicitar la aprobación de comercialización antes de que la patente expire sin riesgo de responsabilidad por infracción.

La disposición imita el lenguaje del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. La misma permite a las Partes adoptar una excepción de revisión reglamentaria: “Los miembros pueden otorgar excepciones limitadas a los derechos de exclusividad conferidos por una patente, siempre que dichas excepciones no entren en conflicto con una explotación normal de la patente y no perjudiquen injustificadamente los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceras partes.”

La versión TPP de esta disposición<sup>7</sup> incluía una nota:

“**N49:** Para mayor certeza, de conformidad con el Artículo 18.40 (Excepciones), nada en esa disposición impide a la Parte establecer que la excepción a la revisión regulatoria aplique para los efectos de la revisión regulatoria en esa Parte, en otro país o en ambos”.

La versión de la disposición del TLCAN 2.0 no incluye tal aclaración. Es ambiguo si la disposición solo se aplicara en el caso de pruebas realizadas con la intención de buscar una revisión regulatoria nacional o si también se extiende a las exportaciones. El régimen existente en Canadá se aplica a los productos presentados para revisión regulatoria nacional, así como a los productos sometidos a revisión regulatoria en jurisdicciones extranjeras. Es importante no limitar el sistema de Canadá.

### **Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados (Exclusividad de Mercado) (Artículo 20.48)**

1. (a) Si una Parte requiere, como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, la presentación de datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia del producto<sup>40</sup>, esa Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información, comercialicen el mismo producto o un producto similar<sup>41</sup> sobre la base de:
  - (i) esa información; o
  - (ii) la autorización de comercialización otorgada a la persona que presentó esa información, por al menos cinco años<sup>42</sup> desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte.

<sup>7</sup> Artículo 18.49 del CPTPP

**N40:** Cada Parte confirma que las obligaciones de este Artículo y el Artículo 20.49 (Biológicos) se aplican a casos en los que la Parte requiera la presentación de dato de pruebas u otros datos no divulgados concernientes: (a) solamente a la seguridad del producto, (b) solamente a la eficacia del producto o (c) ambos.

**N41:** Para mayor certeza, para los efectos de esta Sección, un producto farmacéutico es "similar" a un producto farmacéutico previamente aprobado si la autorización de comercialización, o, en su alternativa, la solicitud del solicitante para la autorización de ese producto farmacéutico similar está basada en los datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia del producto farmacéutico previamente autorizado, o la autorización anterior de ese producto previamente autorizado.

**N42:** Para mayor certeza, una Parte podrá limitar el periodo de protección establecido en el párrafo 1 a cinco años, y el periodo de protección establecido en el Artículo 20.49.1(a) (Biológicos) a diez años.

La norma de exclusividad genera demoras para la aprobación de medicamentos genéricos por un período de tiempo específico, al limitar la capacidad de los fabricantes de medicamentos genéricos y a las autoridades reguladoras para hacer uso de los datos de prueba de las compañías creadoras y otorgar la aprobación de comercialización de medicamentos genéricos.

Esta disposición refleja el lenguaje del TPP<sup>8</sup> y permite mínimo cinco años<sup>9</sup> de exclusividad de mercado para nuevos productos farmacéuticos. Las Partes no permitirán que terceras partes comercialicen el mismo producto o similar utilizando la mismas pruebas u otros datos de prueba relacionados con la seguridad y eficacia del producto. Es importante mencionar que la exclusividad del mercado significa que las Partes pueden aceptar solicitudes de medicamentos genéricos durante esos cinco años, pero no pueden otorgar la autorización de comercialización antes de que transcurran cinco años desde la fecha de autorización de comercialización en el territorio de la Parte.

La disposición distingue entre la información requerida y permitida. Si una Parte se basa en unos datos de prueba u otros datos no divulgados para otorgar una autorización de comercialización, se aplica el párrafo (a). Si una Parte se basa en la autorización de comercialización otorgada en un país extranjero, se aplica el párrafo (b). El alcance de la exclusividad se limita a "los datos de prueba u otros datos no divulgados" presentados, y no se extiende a la "información" que respaldó la autorización de comercialización.<sup>10</sup>

Los productos que se consideran lo mismo, o similares al producto de referencia están excluidos de la protección de datos. La nota 41 aclara que un producto farmacéutico puede ser 'similar' a un producto farmacéutico previamente aprobado si la autorización de comercialización, de ese producto farmacéutico similar se basa en la información sobre la seguridad o eficacia del producto farmacéutico aprobado anteriormente, o la aprobación previa del producto de referencia.

<sup>8</sup> Artículo 18.50 del TPP.

<sup>9</sup> La nota 42, aclara que "al menos" no significa que las Partes deben proporcionar protección de más de 5 años a moléculas pequeñas o de 10 años a productos biológicos.

<sup>10</sup> Las versiones anteriores del texto de TPP confirieron exclusividad para cualquier "información" presentada en apoyo de la aprobación de comercialización, incluso si se revela y es de dominio público.

## • Protección de Datos Farmacéuticos (Exclusividad de Comercialización) para Nueva Información Clínica o Nuevos Compuestos. Periodo de Gracia (Artículo 20.48.2)

2. Cada Parte deberá <sup>43</sup>:

- (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 farmacéutico previamente autorizado cubriendo una nueva indicación, nueva formulación o nuevo método de administración; o, alternativamente,
- (b) aplicar el párrafo 1, *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>

**N43:** Una Parte que dispone un periodo de al menos ocho años de protección conforme al párrafo 1 no está obligada a aplicar el párrafo 2.

**N44:** Para los efectos del Artículo 20.48.2 (b) (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados), una Parte podrá optar por proteger solamente los datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia relativa a una entidad química que no ha sido previamente autorizada.

La exclusividad de comercialización para nuevas formas y usos de medicamentos antiguos podría considerarse una forma de “evergreening”. Dado que la exclusividad de comercialización se aplica independientemente del estado de patente de un medicamento, incluso los medicamentos sin patente presentados en los formularios y usos descritos a continuación no tendrían un competidor genérico.

El texto de la disposición es idéntico (palabra por palabra) al artículo 18.50 del TPP, que fue suprimido en el CPTPP.

La disposición requiere que las Partes elijan uno de los dos posibles modelos de evergreening para incorporar en sus leyes. El hecho de ofrecer una opción entre varias que apoyan diferentes objetivos parece tener poca lógica interna y, presumiblemente, refleja un compromiso político. La nota 43 aclara que la protección de datos de prueba adicional en la presentación de una nueva información química no se extiende a los productos farmacéuticos que reciben exclusividad de datos de 8 años (como en el caso de Canadá).

### Opción (a): Tres Años de Exclusividad Adicional para Nueva Información Clínica

Una *nueva indicación de un medicamento conocido* se refiere a un nuevo uso de ese medicamento. De acuerdo a cómo se defina la “indicación”, esto podría significar el uso de un medicamento conocido para el tratamiento de otra enfermedad o el uso del medicamento conocido para la misma enfermedad pero para una población diferente de pacientes, como los niños. La opción (a) proporciona “al menos tres años” del artículo 20.48.2 exclusividad de mercado para nueva información clínica que respalda una nueva indicación.

A modo de ilustración, la aprobación de un medicamento previamente conocido para su uso en niños también puede considerarse una nueva indicación. Si la exclusividad de datos/mercado para nuevas indicaciones se aplicara para versiones del mismo medicamento utilizado en el tratamiento de niños dependería de la definición utilizada por la correspondiente autoridad reguladora de medicamentos. Las versiones pediátricas también se considerarían nuevas formulaciones de medicamentos conocidos.<sup>11</sup>

<sup>11</sup> Por ejemplo, el jarabe de nevirapina, se inventó en 1990, al finalizar la década de los noventa se lanzó al mercado la forma de hemihidrato jarabe de dicho medicamento ya conocido. Esta versión se utiliza para el tratamiento pediátrico del VIH. Para 2008, se lanzó una fórmula de nevirapina en forma de liberación prolongada.

<sup>12</sup> "... Este lenguaje tiene poco o ningún efecto práctico. No limitaría de ninguna manera las obligaciones impuestas por el acuerdo. La referida Declaración solo confirma las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con asuntos de salud pública (como licencias obligatorias e importaciones paralelas), pero es poco probable que proporcione un fundamento jurídico suficiente para restringir las obligaciones establecidas por el TPP", Carlos M. Correa. Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines. South Centre Research Paper No. 62, September, 2015, <http://www.southcentre.int/research-paper-62-september-2015/>, .....

<sup>13</sup> Para mayor información, consultar National Law Review, "In Mexico: Can the Minimum Period of 5 Years Established by NAFTA for Regulatory Data Exclusivity be Extended for Biological Medical Products?", Disponible en: <https://www.natlawreview.com/article/mexico-can-minimum-period-5-years-established-nafta-regulatory-data-exclusivity-be-e>

<sup>14</sup> Article 20.K.1: Final Provisions

<sup>15</sup> C.08.004.1 of the Food and Drug Regulations, Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, disponible en [http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,\\_c.\\_870.pdf](http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._870.pdf)

Una nueva formulación de un *medicamento conocido* se refiere a una versión diferente del mismo medicamento que incluye sales, ésteres, éteres, polimorfos, versiones termodinámicamente estables, diferentes formas de dosificación, etc.

Un nuevo *método de administración* se refiere a un cambio en los medios por los cuales se libera un ingrediente activo en el cuerpo de un paciente, como pastillas, gotas para los ojos, ungüentos y soluciones intravenosas con medicamento encapsulado que son inyectadas en el torrente sanguíneo.

### Opción (b): Nuevas Combinaciones

Bajo la opción (b), una Parte brindaría cinco años de exclusividad si un producto conocido se combinara con una nueva entidad química que no haya sido aprobada previamente. Este tipo de exclusividad posiblemente se aplicaría a combinaciones fijas.

### • Salvaguardas de Salud Pública (Artículo 20.48.3)

3. No obstante lo dispuesto en los párrafos 1 y 2 y el Artículo 20.49 (Biológicos), una Parte puede adoptar medidas para proteger la salud pública de conformidad con:
- (a) la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública;
  - (b) cualquier exención de cualquier disposición del Acuerdo sobre los ADPIC otorgada por los miembros de la OMC de conformidad con el Acuerdo de la OMC para implementar la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública y que esté vigente entre las Partes; o
  - (c) cualquier enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC para implementar la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública que entre en vigor respecto de las Partes.

La disposición sigue el lenguaje del TPP en el Artículo 18.50.3 que proporciona salvaguardas para que las Partes tomen medidas para proteger la salud pública de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha. Toma prestado el lenguaje del Acuerdo del 10 de mayo y los Acuerdos de Libre Comercio anteriores (TLC EE.UU.- Perú, TLC EE.UU.- Corea).

Public Citizen, Third World Network y otros observadores, incluido Carlos Correa<sup>12</sup>, han sugerido un lenguaje ampliado para proporcionar un camino operativo claro para las excepciones de salud a la exclusividad de mercado. La disposición actual proporciona poca orientación específica, pero sin embargo hace referencia a todas las disposiciones de exclusividad de TLCAN2.0 Esto significaría que las Partes pueden proporcionar excepciones de salud a la autorización de comercialización para productos biológicos.

Esta disposición se suspendió en el CPTPP.

México no tiene una legislación específica sobre periodos de exclusividad para moléculas pequeñas o productos médicos biológicos y nuevas indicaciones. Sin embargo, la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ofrece 5 años de exclusividad para nuevas entidades químicas<sup>13</sup>. México está obligado a implementar esta disposición, sujeto a un período de transición de 5 años a partir de la fecha de entrada en vigencia del Acuerdo.<sup>14</sup>

Canadá ofrece ocho años de exclusividad mediante una exclusividad de datos de seis años (sin presentación) y una exclusividad de mercado de ocho años (sin aprobación) para medicamentos innovadores que incluyen moléculas pequeñas y productos biológicos.<sup>15</sup>

## Productos Biológicos (Artículo 20.49)

1. 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,<sup>45, 46</sup> disponer protección comercial efectiva mediante la implementación del Artículo 20.48.1 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados) y el Artículo 20.48.3, *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.
2. Cada Parte aplicará este Artículo a, como mínimo<sup>47</sup>, un producto que es producido utilizando procesos biotecnológicos y que es, o alternativamente, 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.

**N45:** Nada obliga a una Parte extender la protección de este párrafo a:

- (a) cualquier segunda o subsecuente autorización de comercialización de dicho producto farmacéutico; o
- (b) un producto farmacéutico que es o contiene un biológico previamente autorizado.

**N46:** Cada Parte puede disponer que un solicitante pueda solicitar la autorización de un producto farmacéutico que es o contiene un biológico conforme a los procedimientos establecidos en el Artículo 20.48.1(a) (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados subpárrafo 1 (a)) y el Artículo 20.48.1(b) (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados subpárrafo 1 (b)) a más tardar el 23 de marzo de 2020, siempre que otros productos farmacéuticos en la misma clase de productos hayan sido autorizados por esa Parte conforme a los procedimientos establecidos en el Artículo 20.48.1(a) (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados subpárrafo 1 (a)) y el Artículo 20.48.1(b) (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados subpárrafo 1 (b)) antes de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo para esa Parte.

**N47:** Para mayor certeza, y para efectos de este artículo, las partes entienden que “como mínimo” significa que una Parte puede limitar la aplicación al ámbito de aplicación especificado en este párrafo.

La disposición del TLCAN 2.0 ha cambiado significativamente comparado al TPP. El TPP proporcionó dos opciones para las Partes. Ellas podrían:

- a) Proporcionar **8 años** de exclusividad de mercado a partir de la fecha en que el producto biológico haya sido aprobado en el país en cuestión, o
- b) Proporcionar **5 años** de exclusividad de mercado a partir de la fecha en que se aprobó el producto biológico en el país en cuestión y otras medidas para obtener un resultado de mercado comparable.

Tras la publicación del texto del TPP, los países del TPP emitieron declaraciones contradictorias con respecto a las obligaciones de exclusividad de productos biológicos incorporadas en esta disposición.<sup>16</sup> Varios gobiernos del TPP habían declarado que este no requiere que cambien sus sistemas existentes de 5 años de exclusividad para productos biológicos.<sup>17</sup> Esta disposición fue una de las primeras que se suspendió en el CPTPP.

<sup>16</sup> Ver Public Citizen & Third World Network Analysis: Ambiguity Leads to Fallacy: Biologics Exclusivity in the Trans-Pacific Partnership <https://www.citizen.org/sites/default/files/tpp-biologics-exclusivity-memo-november-2015.pdf>

<sup>17</sup> Pej. Australia: <http://dfat.gov.au/trade/agreements/tpp/outcomes-documents/Pages/outcomes-biologics.aspx>; Chile: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/speeches/transcripts/2015/october/transcript-trans-pacific>; New Zealand: [http://tpp.mfat.govt.nz/assets/docs/TPP\\_factsheet\\_Intellectual-Property.PDF](http://tpp.mfat.govt.nz/assets/docs/TPP_factsheet_Intellectual-Property.PDF); Singapore: <https://www.politicopro.com/trade/story/2015/10/pro-trade-tppbiologics-behsudi-059493>.

<sup>18</sup> Artículo 18.52.2

<sup>19</sup> Jinyou Zhang, Mammalian Cell Culture for Biopharmaceutical Product (Jan 2010), disponible en [http://www.researchgate.net/profile/Jinyou\\_Zhang2/publication/225033892\\_Mammalian\\_Cell\\_Culture\\_for\\_Biopharmaceutical\\_Production/links/0fcfd4fbcfaf09b585000000.pdf](http://www.researchgate.net/profile/Jinyou_Zhang2/publication/225033892_Mammalian_Cell_Culture_for_Biopharmaceutical_Production/links/0fcfd4fbcfaf09b585000000.pdf).

<sup>20</sup> 42 USC § 262(i)(1)

<sup>21</sup> En anteriores versiones filtradas del capítulo de PI. del TPP había una nota del redactor que aclaraba que "las Partes entienden que cada Parte puede determinar el significado de los procesos de biotecnología en su sistema y práctica legal". Esta nota desapareció en el texto final, pero las Partes aún conservan la flexibilidad y la libertad para determinar el significado de los procesos de biotecnología en su sistema y práctica legal.

<sup>22</sup> United States-Mexico Side Letter on Biologics, disponible en [https://ustr.gov/sites/default/files/files/agreements/FTA/USMCA/Text/MX-US\\_Side\\_Letter\\_on\\_Biologics.pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/agreements/FTA/USMCA/Text/MX-US_Side_Letter_on_Biologics.pdf)

<sup>23</sup> C.08.004.1 of the Food and Drug Regulations

<sup>24</sup> Ver, Erwin Cruz & Alejandro Luna, "Key issues for biotech products in Mexico", disponible en <http://www.iam-media.com/Intelligence/IAM-Life-Sciences/2015/Articles/Key-issues-for-biotech-products-in-Mexico>

El TLCAN 2.0 va más allá del TPP y brinda solo una opción para las Partes; **10 años** de exclusividad de mercado a partir de la fecha en que se aprobó el producto biológico en el país en cuestión. Este es un cambio importante que afectará negativamente los presupuestos de salud y el acceso a los medicamentos.

El alcance de la exclusividad es más amplio que en el TPP. En el TPP, la exclusividad se proporciona para los medicamentos que tratan o curan enfermedades o afecciones humanas o para prevención (por ejemplo, vacunas), si estos son proteínas producidas mediante un proceso de biotecnología<sup>18</sup>. Dado que la mayoría de los productos biológicos son proteínas, la definición de biológicos que incluye proteínas<sup>19</sup>, como las vacunas y los productos sanguíneos, excluye algunos productos.

La nueva definición, sin embargo, cubre explícitamente virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, proteínas o productos análogos como productos biológicos si se producen mediante procesos de biotecnología. Esto significa que más productos potencialmente estarían bajo control de monopolio.

La ley en Estados Unidos, define el producto biológico como un virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina, vacuna, sangre, componente o derivado de la sangre, producto alergénico, proteína (excepto cualquier polipéptido sintetizado químicamente), o producto análogo o arsfenamina o derivado de arsfenamina (o cualquier otro compuesto de arsénico orgánico trivalente); pero limita su aplicación a la prevención, tratamiento o cura de una enfermedad o afección de los seres humanos.<sup>20</sup> El texto de TLCAN 2.0 solo hace referencia a su producción utilizando procesos de biotecnología.

No obstante, los procesos de biotecnología pueden definirse en la legislación nacional,<sup>21</sup> lo que permite que se actualice a medida que la ciencia cambia.

El acuerdo entre México y los Estados Unidos aclara aún más (si se necesitara tal aclaración) que las Partes tienen libertad para aceptar solicitudes de biosimilares cuando lo elijan.<sup>22</sup> Las partes simplemente no pueden otorgar la aprobación hasta que hayan transcurrido 10 años. En otras palabras, los países pueden tener su propio régimen de exclusividad de datos (o ninguna exclusividad de datos para productos biológicos), pero deben aplicar un período de exclusividad de comercialización de diez años.

La disposición de productos biológicos del TLCAN 2.0 es una regla de exclusividad de mercado, en lugar de una regla de exclusividad de datos. La disposición introduce nuevas obligaciones para Canadá y México. Actualmente, Canadá proporciona 8 años de exclusividad para un medicamento innovador, que se aplica tanto a los productos biológicos como a los productos farmacéuticos de moléculas pequeñas convencionales.<sup>23</sup> México no proporciona ninguna exclusividad para productos biológicos.<sup>24</sup> Por lo tanto, se requiere que implemente esta disposición y proporcione exclusividad para los productos biológicos dentro de los 5 años a partir de la fecha de entrada en vigencia del Acuerdo.

## Vínculo de Patentes. Linkage (Artículo 20.51)

1. Si una Parte permite, como una condición para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico, a personas, distintas de aquella que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, basarse en evidencia o información concerniente a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente autorizado, tales como evidencia de una autorización de comercialización previa por la Parte o en otro territorio, esa Parte dispondrá:
  - (a) un sistema que brinde aviso al titular de la patente<sup>48</sup> o que permita al titular de la patente ser notificado, previo a la comercialización de dicho producto farmacéutico, de que esa otra persona está buscando comercializar ese producto durante la vigencia de la patente aplicable que cubre al producto autorizado o su método de uso autorizado;
  - (b) tiempo adecuado y oportunidad suficiente para que dicho titular de la patente recurra, previo a la comercialización de un producto supuestamente infractor, a los recursos disponibles en el subpárrafo (c); y
  - (c) procedimientos, tales como procedimientos judiciales o administrativos, y recursos expeditos, tales como mandamientos judiciales preliminares o medidas provisionales efectivas equivalentes, para la oportuna solución de controversias sobre la validez o infracción de una patente aplicable que cubre un producto farmacéutico autorizado o su método de uso autorizado.

**N48:** Para mayor certeza, para los efectos de este Artículo, una Parte puede disponer que el “titular de la patente” incluya al licenciario de la patente o al titular autorizado de la autorización de comercialización.

2. Como una alternativa al párrafo 1, una Parte adoptará o mantendrá un sistema extra-judicial que impida, basándose en información relativa a patentes presentada a la autoridad que otorga la autorización de comercialización por el titular de la patente o por el solicitante de la autorización de comercialización, o basado en la coordinación directa entre la autoridad que otorga la autorización de comercialización y la oficina de patentes, el otorgamiento de la autorización de comercialización a cualquier tercera persona que pretenda comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente que cubre a ese producto, a menos que cuente con el consentimiento o conformidad del titular de la patente.

El vínculo de patentes es un mecanismo regulador que enlaza la autorización de comercialización de medicamentos con el estado de la patente. Bajo algunas formas de vinculación, incluso las patentes espurias pueden funcionar como barreras para el registro de medicamentos genéricos. El vínculo de patentes puede facilitar abusos, ya que los beneficios financieros para los titulares de patentes de disuadir la entrada del mercado genérico les lleva incluso a tomar el riesgo de exponerse a sanciones.

La disposición imita el lenguaje del TPP en el vínculo de patentes<sup>25</sup> y brinda a las Partes dos opciones:

La primera, una disposición es similar a la disposición de vínculo “blando” en el TLC Perú-EE.UU<sup>26</sup>. La Parte debe crear un sistema para notificar al “titular de la patente” (el titular autorizado de la aprobación de comercialización) o permitir la notificación previa a la

<sup>25</sup> Artículo 18.51 del TPP

<sup>26</sup> Peru-US Free Trade Agreement, Article 16.10.03, <https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/Countries%20Regions/africa/agreements/pdfs/FTAs/peru/16%20IPR%20Legal.June%2007.pdf>

comercialización de un producto de la competencia, o un producto para un uso aprobado, solicitado bajo una patente. La Parte también debe proporcionar el tiempo y la oportunidad adecuados para que el titular de una patente busque recursos, incluidos los procedimientos judiciales y administrativos, medidas cautelares preliminares o medidas provisionales efectivas equivalentes.

La segunda opción es similar al sistema de vínculo “duro” de EE.UU. el cual evita que las compañías de medicamentos genéricos obtengan la aprobación de comercialización durante el período de la patente, a menos que sea por consentimiento o aquiescencia del titular de la patente. La Parte podría crear un sistema extra-judicial para evitar que el solicitante comercialice un producto, o un producto para un uso aprobado, que se reivindica bajo una patente. Este sistema requiere coordinación directa entre la autoridad de aprobación de comercialización y la oficina de patentes. La obligación se extiende a cubrir el término completo de la patente, a menos que el propietario de la patente haya dado su consentimiento o haya aceptado el uso de la información.

El texto no ofrece ninguna exclusión para productos biológicos.

Tanto Canadá<sup>27</sup> como México<sup>28</sup> establecen mecanismos regulatorios que vinculan la aprobación de comercialización de medicamentos con el estado de la patente lo cual satisface los requerimientos de esta disposición.

## Exclusividad de Mercado y Término de la Patente (Artículo 20.52)

Sujeto a lo establecido en el Artículo 20.48.3 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados), si un producto está sujeto a un sistema de autorización de comercialización en el territorio de una Parte de conformidad con el Artículo 20.45 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados sobre Productos Químicos Agrícolas), el Artículo 20.48 o el Artículo 20.49 (Biológicos) y también está cubierto por una patente en el territorio de esa Parte, la Parte no alterará el período de protección que proporciona de conformidad con el Artículo 20.45, el Artículo 20.48 o el Artículo 20.49 en el caso de que la protección de la patente termine en una fecha anterior al término del período de protección especificado en el Artículo 20.45, el Artículo 20.48 o el Artículo 20.49.

Esta disposición imita el artículo 18.54 del TPP sobre la alteración del período de protección. En ciertos casos, la exclusividad puede durar más que la protección por patente. Algunos países prefieren finalizar la exclusividad de datos/mercado cuando finaliza el plazo de la patente. El Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) ha manifestado preocupación por esta práctica.

La disposición establece explícitamente que la exclusividad y el término de la patente deben tratarse de forma independiente. Se prohíbe a los países alterar o finalizar la exclusividad cuando finaliza la protección de la patente. La disposición daría lugar a una mayor protección de monopolio para las empresas creadoras.

---

<sup>27</sup> Ver, Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, disponible en <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-93-133/FullText.html>

<sup>28</sup> Article 147 bis of the Mexican Industrial Property Regulations & Article 167bis of the Health Regulation



# DISPOSICIONES DE PATENTES EN CANADÁ, MÉXICO, ESTADOS UNIDOS, TLCAN, TPP Y TLCAN 2.0 - TABLA COMPARATIVA

TEMA	TLCAN <sup>1</sup>	TPP <sup>2</sup>	CANADA <sup>3</sup>	MEXICO <sup>4</sup>	U.S. <sup>5</sup>	TLCAN 2.0 <sup>6</sup>
<b>Requisitos de Patentabilidad (Patentes para segundos usos medicos/métodos)</b>	<p><b>Artículo 1709 Patentes</b></p> <p>1. Sujeto a lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las Partes dispondrán el otorgamiento de patentes para cualquier invención, ya se trate de productos o de procesos, en todos los campos de la tecnología, siempre que tales invenciones sean nuevas, resulten de una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Para efectos del presente artículo cada una de las Partes podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" sean respectivamente sinónimos de las expresiones "no evidentes" y "útiles".</p>	<p><b>Artículo 18.37 Materia Patentable</b></p> <p>1. Sin perjuicio de los párrafos 3 y 4, cada Parte dispondrá que las patentes puedan obtenerse para cualquier invención, ya sea un producto o un procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que dicha invención sea nueva, entienda una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial.<sup>30</sup></p> <p>2. Sin perjuicio de 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</p>	<p><b>Section 2 Patent Act</b> invention means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter; (invention)</p> <p>28.2 (1) The subject matter defined by a claim in an application for a patent in Canada (the "pending application") must not have been disclosed.</p> <p>28.3 The subject-matter defined by a claim in an application for a patent in Canada must be subject-matter that would not have been obvious on the claim date to a person skilled in the art or science to which it pertains, having regard to (a) (.) more than one</p>	<p>Las patentes pueden proteger un producto, proceso, aparato o medios especialmente diseñados para su aplicación y sus combinaciones; Los requisitos son novedad, actividad inventiva y aplicación industrial ". No hay disposiciones que restrinjan las patentes secundarias de usos / métodos médicos, como tales. Las reclamaciones sobre usos secundarios deberán cumplir con la definición de la invención. (Artículo 15), requisitos de patentabilidad (Artículo 16) y no debe estar dentro de las excepciones previstas en el artículo 16 y artículo 19.</p>	<p>U.S. law allows certain types of secondary patents. U.S. law does not technically distinguish between first and second medical uses. However, use claims in the U.S. are regarded as process-of-use claims. The claim is targeted to a particular "method-of-use" that did not encompass protection of the product as such rather than the use itself. The term 'process' refers to process, art, or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material (35 U.S. Code § 100).</p>	<p><b>Artículo 20.36 Materia Patentable</b></p> <p>1. Sujeto a los párrafos 3 y 4, cada Parte dispondrá que las patentes puedan obtenerse para cualquier invención, ya sea un producto o un procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que dicha invención sea nueva, entienda una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial.<sup>29</sup></p> <p>2. 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</p>

<sup>1</sup> OMPI NAFTA Capítulo XVII: Propiedad intelectual SEXTA PARTE: PROPIEDAD INTELECTUAL. Disponible en: [http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/es/nafta/trt\\_nafta.pdf](http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/es/nafta/trt_nafta.pdf) y disponible en: <https://www.nafta-sec-alena.org/Inicio/Textos-jur%C3%ADdicos/Tratado-de-Libre-Comercio-de-América-del-Norte?mvid=1&secid=b6e715c1-ec07-4c96-b18e-d762b2ebe511#A1709>

<sup>2</sup> Secretaría de Economía de Estados Unidos Mexicanos Capitulado completo del Tratado de Asociación Transpacífico (TPP) versión en español. CAPÍTULO 18 PROPIEDAD INTELECTUAL. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/86770/Capitulado\\_completo\\_del\\_Tratado\\_de\\_Asociaci\\_n\\_Transpac\\_fico\\_en\\_espa\\_ol.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/86770/Capitulado_completo_del_Tratado_de_Asociaci_n_Transpac_fico_en_espa_ol.pdf) y disponible en <https://www.direcon.gob.cl/wp-content/uploads/2016/02/18.-Propiedad-Intelectual.pdf>

<sup>3</sup> Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, available at <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/page-1.html#h-2>

<sup>4</sup> Mexico Ley de Propiedad industrial Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/96447/LEY\\_PROPIEDAD\\_INDUSTRIAL.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/96447/LEY_PROPIEDAD_INDUSTRIAL.pdf) y disponible en <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/mx/mx100es.pdf>

<sup>5</sup> 35 U.S. Code § 100 – Definitions, available at <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/100>

<sup>6</sup> AEUMC Disponible en gob.mx: <https://www.gob.mx/tlcan/acciones-y-programas/resultados-de-la-modernizacion-del-acuerdo-comercial-entre-mexico-estados-unidos-y-canada?state=published>

TEMA	TLCAN	TPP	CANADA	MEXICO	U.S.	TLCAN 2.0
		nuevos procedimientos de uso de un producto conocido. Una Parte puede limitar dichos nuevos procedimientos a aquellos que no reivindiquen el uso del producto como tal.	year before (...) (b) (...) in such a manner that the information became available to the public in Canada or elsewhere.			<p>procedimientos de uso de un producto conocido.</p> <p>3. Una Parte puede excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves a la naturaleza o al medio ambiente, siempre que dicha exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su ordenamiento jurídico. Una Parte puede excluir asimismo de la patentabilidad:</p> <p>(a) métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;</p> <p>(b) animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procesos no biológicos o microbiológicos.</p> <p>4. Una Parte puede excluir asimismo de la patentabilidad a las plantas que no sean microorganismos. Sin embargo, de conformidad con el párrafo 1 y sin perjuicio del párrafo 3, cada Parte confirma que las</p>

TEMA	TLCAN	TPP	CANADA	MEXICO	U.S.	TLCAN 2.0
						patentes estarán disponibles al menos para invenciones derivadas de plantas.
<b>Extensiones del Término de la Patente (Por retrasos en la oficina de patentes)</b>	<p><b>Artículo 1709.12.</b> Cada una de las Partes establecerá un periodo de protección para las patentes de por lo menos veinte años, que se contarán a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de diecisiete años a partir de la fecha del otorgamiento de la patente. En los casos en que proceda, cada una de las Partes podrá extender el periodo de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación.</p>	<p><b>Artículo 18.46. Ajuste de la Duración de la Patente por Retrasos Irrazonables de la Autoridad Otorgante.</b></p> <p>1. Cada Parte hará sus mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de patentes de una manera eficiente y oportuna, con el fin de evitar retrasos irrazonables o innecesarios.</p> <p>2. Una Parte podrá disponer procedimientos para que los solicitantes de patentes soliciten la aceleración del examen de sus solicitudes de patente.</p> <p>3. Si hubiere retrasos irrazonables en el otorgamiento de patentes por una Parte, esa Parte dispondrá los medios para que, a petición del titular de la patente, se ajuste el plazo de la patente para compensar dichos retrasos.</p> <p>4. Para los efectos de este Artículo, un retraso irrazonable incluye, al menos, un retraso en el otorgamiento de una patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o de tres años desde que</p>	<p><b>Section 44</b> Subject to section 46, where an application for a patent is led under this Act on or after October 1, 1989, the term limited for the duration of the patent is twenty years from the filing date.</p> <p>No patent term extension for patent office delays.</p>	<p><b>Artículo 23.-</b> La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente. No hay término de extensión de la patente por retrasos en la oficina de patentes.</p>	<p><b>35 U.S. Code § 154<sup>7</sup></b> (b) Adjustment of Patent Term.—(A) Guarantee of prompt patent and trademark office responses.—Subject to the limitations under paragraph (2), if the issue of an original patent is delayed due to the failure of the Patent and Trademark Office to— (...)</p> <p>(iv) the term of the patent shall be extended 1 day for each day after the end of the period specified in clause (i), (ii), (iii), or (iv), as the case may be, until the action described in such clause is taken.</p>	<p><b>Artículo 20.44</b> Ajuste de la Duración de la Patente por Retrasos Irrazonables de la Autoridad Otorgante. 1. Cada Parte hará sus mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de patentes de una manera eficiente y oportuna, con el fin de evitar retrasos irrazonables o innecesarios.</p> <p>2. Una Parte podrá disponer procedimientos para que los solicitantes de patentes soliciten la aceleración del examen de sus solicitudes de patente.</p> <p>3. Si hubiere retrasos irrazonables en el otorgamiento de una patente por una Parte, esa Parte dispondrá los medios para que, a petición del titular de la patente, se ajuste el plazo de la patente para compensar dichos retrasos.</p> <p>4. Para los efectos de este Artículo, un retraso irrazonable incluye, al menos, un retraso en el otorgamiento de una patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o de tres</p>

<sup>7</sup> 35 U.S. Code § 154 - Contents and term of 1, 1989, the term patent; provisional rights, Disponible en: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/154>

TEMA	TLCAN	TPP	CANADA	MEXICO	U.S.	TLCAN 2.0
		se haya hecho la solicitud de examen, cualquiera que ocurra con posterioridad. Una Parte puede excluir de la determinación de dichos retrasos, los períodos de tiempo que no ocurran durante la tramitación o el examen de la solicitud de la patente por la autoridad otorgante; los períodos de tiempo que no sean directamente atribuibles a la autoridad otorgante; así como los períodos que sean atribuibles al solicitante de la patente.				años desde que se haya hecho la solicitud de examen, cualquiera que ocurra con posterioridad. Una Parte puede excluir de la determinación de dichos retrasos, los períodos de tiempo que no ocurran durante la tramitación o el examen de la solicitud de la patente por la autoridad otorgante; los períodos de tiempo que no sean directamente atribuibles a la autoridad otorgante; así como los períodos que sean atribuibles al solicitante de la patente.

**Extensiones del Plazo de la Patente (Por retrasos irrazonables)**

**Artículo 1709.12.** Cada una de las Partes establecerá un periodo de protección para las patentes de por lo menos veinte años, que se contarán a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de diecisiete años a partir de la fecha del otorgamiento de la patente. En los casos en que proceda, cada una de las Partes podrá extender el periodo de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación.

**Artículo 18.48. Ajuste del Plazo de la Patente por Retrasos Irrazonables**  
 1. Cada Parte hará los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos de manera eficiente y oportuna, con el fin de evitar retrasos irrazonables o innecesarios.  
 2. Con respecto a un producto farmacéutico que está sujeto a una patente, cada Parte dispondrá un ajuste al plazo de la patente para compensar a su titular por las reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente resultante del proceso de autorización de comercialización.

**Art 47(1)**  
 47 (1) (...) the Commissioner may, on the surrender of the patent within four years from its date (...)  
**Certificate of supplementary protection**  
 (1.1) Subsection (1) also applies in the case where the original patent is set out in a certificate of supplementary protection and the original patent's term has expired, except that in that case the issuance of the new patent, whose term remains expired, is for the purpose of establishing the rights, privileges and liberties granted under the certificate.

**Artículo 23.-** La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente. No hay término de extensión de la patente por retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación.

**35 U.S. Code § 156<sup>8</sup>**  
 (a) The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent, which shall include any patent term adjustment granted under section 154  
 (b), if—(1) the term of the patent has not expired before an application is submitted under subsection (d)  
 (1) for its extension;  
 (2) the term of the patent has never been extended under subsection (e)(1) of this section;

**Artículo 20.46 Ajuste del Plazo de la Patente por Retrasos Irrazonables**  
 1. Cada Parte hará los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos de manera eficiente y oportuna, con el fin de evitar retrasos irrazonables o innecesarios.  
 2. Con respecto a un producto farmacéutico que está sujeto a una patente, cada Parte dispondrá un ajuste<sup>39</sup> al plazo de la patente para compensar a su titular por las reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente resultante del proceso de autorización de comercialización.

<sup>8</sup> 35 U.S. Code § 156 - Extension of patent term, available at <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/156>

TEMA	TLCAN	TPP	CANADA	MEXICO	U.S.	TLCAN 2.0
		<p>3. Para mayor certeza, al implementar las obligaciones de este Artículo, cada Parte podrá establecer condiciones y limitaciones, siempre que la Parte continúe dando efecto a este Artículo.</p> <p>4. Con el objetivo de evitar reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente, una Parte podrá adoptar o mantener procedimientos que agilicen el trámite de las solicitudes de autorización de comercialización.</p>			<p>(3) an application for extension is submitted by the owner of record of the patent or its agent and in accordance with the requirements of paragraphs (1) through (4) of subsection (d);</p> <p>(4) the product has been subject to a regulatory review period before its commercial marketing or use.(...)</p>	<p>3. Para mayor certeza, al implementar las obligaciones de este Artículo, cada Parte podrá establecer condiciones y limitaciones, siempre que la Parte continúe dando efecto a este Artículo.</p> <p>4. Con el objetivo de evitar reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente, una Parte podrá adoptar o mantener procedimientos que agilicen el trámite de las solicitudes de autorización de comercialización.</p>

**Exclusividad de mercado (Moléculas Pequeñas)**

**Artículo 1711 (5)-(7)** 5. Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una de las Partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa Parte protegerá los datos que presenten las personas contra la divulgación cuando la generación de tales

**Artículo 18.50 Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados**  
1. (a) Si una Parte requiere, como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, la 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, comercialicen el

**C.08.004.1 of the Food and Drug Regulations<sup>9</sup>**  
(3) If a manufacturer seeks a notice of compliance for a new drug on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and an innovative drug,  
  
(a) the manufacturer may not le a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission in respect of the new drug before the end of a period of six years after the day on

No existe una legislación específica sobre la exclusividad de datos para moléculas pequeñas o productos médicos biológicos y nuevas indicaciones. La Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ofrece exclusividad de datos por cinco años para nuevas entidades químicas.<sup>10</sup>

**21 CFR 314.108<sup>11</sup>**  
(2) If a drug product that contains a new chemical entity was approved after September 24, 1984, in an application submitted under section 505(b) of the act, no person may submit a 505(b) (2) application or abbreviated new drug application under section 505(j) of the act for a drug product that contain the same active moiety as in the new chemical entity for a period of 5 years from the date of approval of the 1st approved new drug application, except that the 505(b)(2) applica-

**Artículo 20.48 Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados**  
1. (a) Si una Parte requiere, como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, la presentación de datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia del producto<sup>40</sup>, esa Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información, comercialicen el

<sup>9</sup> Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, available at [http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,\\_c.\\_870.pdf](http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._870.pdf)

<sup>10</sup> Para obtener más información, consulte la Revisión de la Ley Nacional, "En México: ¿Puede extenderse el período mínimo de 5 años establecido por el TLCAN para la exclusividad de datos reglamentarios para productos médicos biológicos?", Disponible en <https://www.natlawreview.com/article/mexico-can-minimum-period-5-years-established-nafta-regulatory-data-exclusivity-be-e>

<sup>11</sup> Title 21 - Food and Drugs, available at <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-1999-title21-vol5/xml/CFR-1999-title21-vol5-sec314-108.xml>

TEMA	TLCAN	TPP	CANADA	MEXICO	U.S.	TLCAN 2.0
	<p>datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.</p> <p>6. Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base</p>	<p>mismo producto o un producto similar sobre la base de:</p> <p>(i) esa información; o</p> <p>(ii) la autorización de comercialización otorgada a la persona que presentó esa información, por al menos cinco años desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte.</p>	<p>which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug; and</p> <p>(b) the Minister shall not approve that submission or supplement and shall not issue a notice of compliance in respect of the new drug before the end of a period of eight years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug.</p>		<p>tion or abbreviated application may be submitted after 4 years if it contains a certification of patent invalidity or non-infringement described in § 314.50(i)(1)(i)(A)(4) or § 314.94(a)(12)(i)(A)(4).</p>	<p>mismo producto o un producto similar<sup>41</sup> sobre la base de: (i) esa información; o (ii) la autorización de comercialización otorgada a la persona que presentó esa información, por al menos cinco años desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte.</p>

TEMA	TLCAN	TPP	CANADA	MEXICO	U.S.	TLCAN 2.0
	de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.  7. Cuando una de las Partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las Partes, el periodo razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.					
<b>Productos Biológicos exclusividad</b>	NAFTA únicamente aplica para moléculas pequeñas. "Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos (...)" Artículo 1711(5)-(7)	<b>Artículo 18.51: Biológicos</b> 1. Con respecto a la protección de nuevos biológicos, una Parte deberá optar entre:  (a) con respecto a la primera autorización de comercialización en una Parte de un nuevo producto farmacéutico que es o contiene un biológico, <sup>59, 60</sup> disponer protección comercial efectiva mediante la implementación del Artículo 18.50.1 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados) y el Artículo 18.50.3, mutatis mutandis, por un periodo de al menos ocho años desde la fecha de la primera autorización de comercialización de ese producto en esa Parte; o, alternativamente,	Canada provides eight years of data protection for an innovator drug, which applies to both biologics and conventional small molecule pharmaceuticals.  "innovative drug means a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph.	De acuerdo a los lineamientos de COFEPRIS no hay provisión de exclusividad de datos para productos biológicos. <sup>12</sup>	42US C 262(k)(7).  EXCLUSIVITY FOR REFERENCE PRODUCT <sup>13</sup> —  “(A) EFFECTIVE DATE OF BIOSIMILAR APPLICATION APPROVAL  Approval of an application under this sub section may not be made effective by the Secretary until the date that is 12 years after the date on which the reference product was first licensed under subsection (a).  “(B) FILING PERIOD  .—An application under this sub section may not be submitted to the Secretary until the date that is 4 years after the date on which the reference product was first licensed under subsection (a).	<b>Artículo 20.49 Biológicos</b> 1. 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, <sup>45, 46</sup> disponer protección comercial efectiva mediante la implementación del Artículo 20.48.1 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados) y el Artículo 20.48.3, 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.  2. Cada Parte aplicará este Artículo a, como mínimo <sup>47</sup> , un

<sup>12</sup> Ver, Erwin Cruz & Alejandro Luna, "Key issues for biotech products in Mexico", available at <http://www.iam-media.com/Intelligence/IAM-Life-Sciences/2015/Articles/Key-issues-for-biotech-products-in-Mexico>

<sup>13</sup> The Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 (BPCI Act), available at <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/ucm216146.pdf>

TEMA	TLCAN	TPP	CANADA	MEXICO	U.S.	TLCAN 2.0
		(b) con respecto a la primera autorización de comercialización en una Parte de un nuevo producto farmacéutico que es o contiene un biológico, disponer protección comercial efectiva: (i) mediante la implementación del Artículo 18.50.1 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados) y del Artículo 18.50.3, mutatis mutandis, por un periodo de al menos cinco años desde la fecha de la primera autorización de comercialización de ese producto en esa Parte,  (ii) mediante otras medidas, y  (iii) reconociendo que las condiciones comerciales también contribuyen a la efectiva protección comercial que brinde un resultado comparable en el mercado (...).				producto que es producido utilizando procesos biotecnológicos y que es, o alternativamente, 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.

<b>Vínculo de Patentes</b>	No existe disposición de vínculo de patentes en NAFTA	<b>Artículo 18.53 Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos Farmacéuticos</b> 1. Si una Parte permite, como una condición para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico, a personas distintas de aquella que originalmente presentó la información de seguridad y	<b>Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations<sup>14</sup></b> 5 (1) If a second person files a submission for a notice of compliance in respect of a drug and the submission directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug marketed in Canada under a notice of compliance issued	"Los solicitantes que buscan la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos genéricos en México deben certificar que no se infringen los derechos de patente. Luego, las autoridades reguladoras de salud verifican con la oficina de patentes, que debe responder dentro de diez días para confirmar si una	<b>21 U.S. Code 355</b> Any person may file with the Secretary an application with respect to any drug subject to the provisions of subsection (a). Such person shall submit to the Secretary as a part of the application (A) full reports of investigations which have been made to show whether or not such drug is	<b>Artículo 20.51 Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos Farmacéuticos</b> 1. Si una Parte permite, como una condición para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico, a personas, distintas de aquella que originalmente presentó la información
----------------------------	---	--	---	--	---	--

<sup>14</sup> Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, available at <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-93-133/FullText.html>



TEMA	TLCAN	TPP	CANADA	MEXICO	U.S.	TLCAN 2.0
		<p>eficacia, basarse en evidencia o información concerniente a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente autorizado, tales como evidencia de una autorización de comercialización previa por la Parte o en otro territorio, esa Parte dispondrá:</p> <p>(a) Un sistema que brinde aviso al titular de la patente<sup>62</sup> o que permita al titular de la patente ser notificado, previo a la comercialización de dicho producto farmacéutico, de que esa otra persona está buscando comercializar ese producto durante la vigencia de la patente aplicable que cubre al producto autorizado o su método de uso autorizado;</p> <p>(b) Tiempo y oportunidad adecuados para que dicho titular de la patente recurra, previo a la comercialización de un producto supuestamente infractor, a los recursos disponibles en el subpárrafo (c); y</p> <p>(c) Procedimientos, tales como procedimientos judiciales o administrativos, y recursos expeditos, tales como mandamientos judiciales preliminares o medidas provisionales efectivas equivalentes, para la oportuna solución de controversias sobre la validez o</p>	<p>to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall include in the submission the required statements or allegations set out in subsection (2.1).</p> <p>(2.1) The statements or allegations required for the submission or the supplement, as the case may be, are – with respect to each patent included on the register in respect of the other drug and with respect to each certificate of supplementary protection in which the patent is set out and that is included on the register in respect of the other drug – the following:</p> <p>(a) a statement that the owner of that patent has consented to the making, constructing, using or selling in Canada of the drug for which the submission or supplement is led by the second person;</p> <p>(b) a statement that the second person accepts that the notice of compliance will not issue until that patent or certificate of supplementary protection, as the case may be, expires; or</p> <p>(c) an allegation that</p> <p>(i) the statement made by the first</p>	<p>patente está involucrada. Si bien las autoridades sanitarias aceptarán una solicitud de aprobación de comercialización durante el período de la patente, conceder la aprobación de la comercialización se retrasará hasta que caduque la patente.<sup>15</sup></p>	<p>safe for use and whether such drug is effective in use; (B) a full list of the articles used as components of such drug; (C) a full statement of the composition of such drug; (D) a full description of the methods used in, and the facilities and controls used for, the manufacture, processing, and packing of such drug; (E) such samples of such drug and of the articles used as components thereof as the Secretary may require; (F) specimens of the labeling proposed to be used for such drug, and (G) any assessments required under section 355c of this title. The applicant shall file with the application the patent number and the expiration date of any patent which claims the drug for which the applicant submitted the application or which claims a method of using such drug and with respect to which a claim of patent infringement could reasonably be asserted if a person not licensed by the owner engaged in the manufacture, use, or sale of the drug.</p> <p>If an application is led under this subsection for a drug and a patent which claims such drug or a method of</p>	<p>de seguridad y eficacia, basarse en evidencia o información concerniente a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente autorizado, tales como evidencia de una autorización de comercialización previa por la Parte o en otro territorio, esa Parte dispondrá:</p> <p>(a) Un sistema que brinde aviso al titular de la patente<sup>48</sup> o que permita al titular de la patente ser notificado, previo a la comercialización de dicho producto farmacéutico, de que esa otra persona está buscando comercializar ese producto durante la vigencia de la patente aplicable que cubre al producto autorizado o su método de uso autorizado; (b) tiempo adecuado y oportunidad suficiente para que dicho titular de la patente recurra, previo a la comercialización de un producto supuestamente infractor, a los recursos disponibles en el subpárrafo (c); y (c) procedimientos, tales como procedimientos judiciales o administrativos, y recursos expeditos, tales como mandamientos judiciales preliminares o medidas provisionales efectivas equivalentes, para la oportuna solución de controversias</p>

<sup>15</sup> Artículo 147bis del Reglamento de la Propiedad Industrial de México y artículo 167bis del Reglamento de Salud.

TEMA	TLCAN	TPP	CANADA	MEXICO	U.S.	TLCAN 2.0
		<p>infracción de una patente aplicable que cubre un producto farmacéutico autorizado o su método de uso autorizado.</p>	<p>person under paragraph 4(4) (d) is false,</p> <p>(ii) that patent or certificate of supplementary protection is invalid or void,</p> <p>(iii) that patent or certificate of supplementary protection is ineligible for inclusion on the register,</p> <p>(iv) that patent or certificate of supplementary protection would not be infringed by the second person making, constructing, using or selling the drug for which the submission or the supplement is led,</p> <p>(v) that patent or certificate of supplementary protection has expired, or</p> <p>(vi) in the case of a certificate of supplementary protection, that certificate of supplementary protection cannot take effect.</p>		<p>using such drug is issued after the filing date but before approval of the application, the applicant shall amend the application to include the information required by the preceding sentence. Upon approval of the application, the Secretary shall publish information submitted under the two preceding sentences. The Secretary shall, in consultation with the Director of the National Institutes of Health and with representatives of the drug manufacturing industry, review and develop guidance, as appropriate, on the inclusion of women and minorities in clinical trials required by clause (A).<sup>16</sup></p>	<p>sobre la validez o infracción de una patente aplicable que cubre un producto farmacéutico autorizado o su método de uso autorizado.</p> <p>2. Como una alternativa al párrafo 1, una Parte adoptará o mantendrá un sistema extra-judicial que impida, basándose en información relativa a patentes presentada a la autoridad que otorga la autorización de comercialización por el titular de la patente o por el solicitante de la autorización de comercialización, o basado en la coordinación directa entre la autoridad que otorga la autorización de comercialización y la oficina de patentes, el otorgamiento de la autorización de comercialización a cualquier tercera persona que pretenda comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente que cubre a ese producto, a menos que cuente con el consentimiento o conformidad del titular de la patente.</p>

<sup>16</sup> 21 U.S. Code § 355, available at <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355>