



ESPAÑA QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

T-MEC Y LA INFLUENCIA EN EL SECTOR FARMACEUTICO

- + CUMPLIMIENTO
REGULATORIO**
- + MARCO
TÉCNICO - COMERCIAL**





DATOS DE PRUEBA Y EXCLUSIVIDAD



El T-MEC obliga a respetar 5 años de exclusividad para datos de prueba de medicamentos nuevos, afectando la entrada de genéricos.

INTERPRETACIÓN

Una empresa mexicana desea registrar un genérico de sofosbuvir en EE.UU. (usado para hepatitis C), pero debe esperar al menos 5 años desde la aprobación original (FDA, diciembre 2013) para no infringir exclusividad de datos de prueba.

REFERENCIA

ARTÍCULO 20.48, CAPÍTULO 20 – DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.



EXTENSIÓN POR DEMORA EN PATENTES



Las demoras irrazonables en la concesión de patentes deben compensarse con ajustes en su duración.

INTERPRETACIÓN

Una solicitud de patente para un nuevo excipiente en México tarda 7 años en aprobarse. Bajo el T-MEC, el titular puede solicitar extensión de la vigencia más allá de los 20 años, por la demora atribuida al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).



ESPAZIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

NUEVOS USOS PATENTABLES

El T-MEC exige protección para nuevos usos, formas y métodos de uso de productos previamente conocidos.

INTERPRETACIÓN

Aunque la molécula original metformina está fuera de patente, una farmacéutica canadiense registra un nuevo uso en combinación con canagliflozina para reducir progresión renal. Este uso recibe protección como nueva invención.

REFERENCIA

ARTÍCULO 20.36, CAPÍTULO 20 – DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.



EQUIVALENCIA REGULATORIA



El T-MEC permite aceptar medidas sanitarias equivalentes, aun si son distintas, cuando logran el mismo nivel de protección.

INTERPRETACIÓN

COFEPRIS reconoce como “equivalente” el protocolo clínico validado por la FDA para una válvula cardíaca, sin exigir la repetición del estudio FIM (first-in-man), permitiendo registro rápido en México.



ESPAZIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

RECONOCIMIENTO DE NORMAS INTERNACIONALES

Las regulaciones técnicas deben basarse en normas internacionales como ISO 13485 y estándares de la OMS.



INTERPRETACIÓN

Un fabricante de México con certificación ISO 13485:2016 exporta kits de diagnóstico rápido a Canadá. No requiere re-certificación bajo normas locales, ya que Health Canada acepta ISO como base técnica suficiente.

REFERENCIA

ARTÍCULO 11.4, CAPÍTULO 11 – OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO (OTC).



ESPAZIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

REGLAS DE ORIGEN Y PREFERENCIA ARANCELARIA



Solo los productos con origen regional conforme a las reglas del T-MEC acceden a arancel cero.

INTERPRETACIÓN

Una empresa mexicana de jeringas importa polietileno de China para su producción. Al no cumplir con las reglas de origen, las exportaciones a EE.UU. pagan arancel del 6.5%.



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

TRANSPARENCIA REGULATORIA

Toda nueva regulación técnica o sanitaria debe ser notificada públicamente para permitir comentarios.



INTERPRETACIÓN

COFEPRIS publica una modificación al reglamento de dispositivos implantables. Fabricantes de EE.UU. presentan comentarios técnicos dentro del periodo de 60 días habilitado por el T-MEC.

REFERENCIA
ARTÍCULOS 11.7 (OTC) Y 9.11 (MSF).



ESPAZIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

RADAR FARMACÉUTICO
ES UNA INICIATIVA ENTRE
EL INSTITUTO DE QUÍMICA UNAM Y
FUNDACIÓN INCIDE



CONTACTANOS
SI BUSCAS CONOCER MÁS SOBRE
NUESTROS SERVICIOS DE
VIGILANCIA TECNOLÓGICA

ESPACIOQUIMICO.UNAM.MX

GROURA@UNAM.MX

AFARIAS@INCIDE.MX

(+52) 55 5623 3308

