



ESPACIO QUÍMICO  
RADAR FARMACÉUTICO

# T-MEC Y LA INFLUENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

- + CUMPLIMIENTO  
REGULATORIO
- + MARCO  
TÉCNICO - COMERCIAL







ESPACIO QUÍMICO  
RADAR FARMACÉUTICO

## 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.





ESPACIO QUÍMICO  
RADAR FARMACÉUTICO

## 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).

REFERENCIA  
ARTÍCULO 20.44, CAPÍTULO 20 – DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.





ESPACIO 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.





ESPACIO QUÍMICO  
RADAR FARMACÉUTICO

## 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.

REFERENCIA  
ARTÍCULO 9.7, CAPÍTULO 9 – MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS.





ESPACIO 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).





ESPACIO 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).





ESPACIO 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](mailto:ESPACIOQUIMICO.UNAM.MX)

[GROURA@UNAM.MX](mailto:GROURA@UNAM.MX)

[AFARIAS@INCIDE.MX](mailto:AFARIAS@INCIDE.MX)

(+52) 55 5623 3308

