



**MESA DIRECTIVA**

**OFICIO No. CP2R2A.-6026**

PODER LEGISLATIVO FEDERAL  
COMISION PERMANENTE

Ciudad de México, a 23 de agosto de 2017

**LIC. MIGUEL ÁNGEL OSORIO CHONG**  
**SECRETARIO DE GOBERNACIÓN**  
**P R E S E N T E**

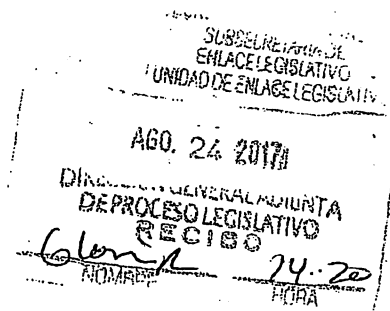
Hago de su conocimiento que en sesión celebrada en esta fecha, se aprobó dictamen de la Segunda Comisión de la Comisión Permanente, con el siguiente Punto de Acuerdo:

*"**Primero.-** La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, con pleno respeto a la división de poderes, exhorta a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y a la Secretaría de Salud para que, en el ámbito de sus competencias, analicen la viabilidad técnica y jurídica de instrumentar las acciones administrativas y normativas que consideren respecto a la aplicación de la denominada Cláusula Bolar.*

*"**Segundo.-** La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, con pleno respeto a la división de poderes, exhorta a la Secretaría de Economía a que, durante el proceso de negociación del Tratado de Libre Comercio con América del Norte, promueva la modificación de las cláusulas relativas a la protección de la información confidencial de los medicamentos y de las ampliaciones de los periodos de exclusividad de datos de las patentes de los medicamentos".*

Atentamente

**DIP. GLORIA HIMELDA FÉLIX NIEBLA**  
**Vicepresidenta**





**SUBSECRETARÍA DE ENLACE LEGISLATIVO  
Y ACUERDOS POLÍTICOS  
UNIDAD DE ENLACE LEGISLATIVO**

Oficio No. SELAP/UEL/311/1707/17  
Ciudad de México, a 14 de septiembre de 2017

**CC. INTEGRANTES DE LA MESA DIRECTIVA DE LA CÁMARA  
DE SENADORES DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN**

Presentes

En respuesta al oficio No. CP2R2A.-6026 signado por la Dip. Gloria Himelda Félix Niebla, entonces Vicepresidenta de la Mesa Directiva de la Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, me permito remitir para los fines procedentes, copia del similar número 113.2017.DGVP.336 suscrito por el Lic. Edgar Alejandro Guerrero Flores, Director General de Vinculación Política de la Secretaría de Economía, mediante el cual responde el Punto de Acuerdo por el que se exhorta a esa Dependencia a que durante el proceso de negociación del Tratado de Libre Comercio con América del Norte, promueva la modificación de las cláusulas relativas a la protección de la información confidencial de los medicamentos y de las ampliaciones de los periodos de exclusividad de datos de las patentes de los medicamentos.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para reiterarles la seguridad de mi consideración distinguida.

**El Titular de la Unidad**

**MTRO. VALENTÍN MARTÍNEZ GARZA**

C.c.p.- **Lic. Felipe Solís Acero**, Subsecretario de Enlace Legislativo y Acuerdos Políticos.- Presente.

**Lic. Edgar Alejandro Guerrero Flores**, Director General de Vinculación Política de la Secretaría de Economía.- Presente.

**Minutario**

UEL/311

RCC

RECIBIDO  
2017 SEP 15 PM 11:09  
CAMARA DE SENADORES  
SECRETARIA GENERAL DE  
SERVICIOS PARLAMENTARIOS  
008919

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Oficina del C. Secretario  
Dirección General de Vinculación Política

"Año del Centenario de la Promulgación de la  
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

SET. 14 2017

SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
UNIDAD DE ENLACE LEGISLATIVO  
RECIBO

*Rene* 12:47

Oficio No.113.2017. DGVP. 336

Asunto: Respuesta a Punto de Acuerdo  
Ciudad de México, a 11 de septiembre de 2017

SET. 14 2017

SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
UNIDAD DE ENLACE LEGISLATIVO  
RECIBO  
*Josue* 12:00

SEGUNDO

(UEL)

1707

Mtro. Valentín Martínez Garza  
Titular de la Unidad de Enlace Legislativo  
Presente.

Me refiero al oficio SELAP/UEL/311/1618/17 de fecha 25 de agosto de 2017, a través del cual se remitió el punto de acuerdo aprobado por la Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión cuyo resolutivo se transcribe a continuación:

**Primero.- La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, con pleno respeto a la división de poderes, exhorta a la Secretaría de Economía a que, durante el proceso de negociación del Tratado de Libre Comercio con América del Norte, promueva la modificación de las cláusulas relativas a la protección de la información confidencial de los medicamentos y de las ampliaciones de los periodos de exclusividad de datos de las patentes de los medicamentos y de las ampliaciones de los periodos de exclusividad de datos de las patentes de los medicamentos.**

Al respecto esta Secretaría informa lo siguiente:

El artículo 1709 del TLCAN dispone que las partes establecerán un periodo de protección para 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."

Al respecto, señala que "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." Como se puede observar, es facultativo para México extender el periodo de protección de una patente.



No obstante, se debe notar que conforme al artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial, la patente tiene una vigencia de 20 años “improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud...”

El artículo 1711 párrafo 5 del TLCAN regula la protección de datos que presenta el solicitante de autorización para comercializar un producto farmacéutico de la siguiente manera: “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 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”.

En cuanto al periodo de protección de datos, el párrafo 6 del artículo 1711 del TLCAN señala que, “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” (énfasis añadido).

En ese sentido, se observa que, si bien el TLCAN prevé la posibilidad de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación de patentes, conforme a su legislación interna México ha decidido no otorgar prórrogas a los periodos de protección de las patentes.

Ahora bien, como parte del proceso de negociación para la modernización del TLCAN existe la posibilidad de recibir propuestas tanto de Estados Unidos y Canadá como de representantes de la sociedad civil y el sector industrial, relacionadas con la protección de la propiedad intelectual en el sector farmacéutico.

Estas propuestas y los cambios que podrían derivar de su aceptación, deberán ser analizadas exhaustivamente a la luz de la política pública nacional en materia de salud y de promoción de la



innovación, lo cual no involucra una decisión unilateral de esta Secretaría, sino que se deberán considerar las opiniones de otras dependencias de la Administración Pública Federal.

Por lo anterior, y con fundamento en los artículos 27 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la fracción II del artículo 49 del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, así como el acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para la conducción y coordinación de las relaciones del Poder Ejecutivo Federal con el Poder Legislativo de la Unión, publicado el 1 de octubre de 2003 en el Diario Oficial de la Federación, le solicito atentamente haga del conocimiento de la Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, la información contenida en el presente, en la forma que usted estime conveniente.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un saludo cordial.

Atentamente

Lic. Edgar Alejandro Guerrero Flores  
Director General de Vinculación Política

C.c.p. Lic. Felipe Solís Acero.- Subsecretario de Enlace Legislativo y Acuerdos Políticos.- Secretaría de Gobernación.

Lic. Juan Carlos Baker Pineda. - Subsecretario de Comercio Exterior. - Secretaría de Economía

GFO