



CONOCE EL IMPACTO Y LAS
RECOMENDACIONES

— EN EL SECTOR —

**DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

ACTUALIZACIÓN
JUNIO 2020



SECTOR DISPOSITIVOS MÉDICOS

El llamado United States – Mexico – Canada Agreement (USMCA por sus siglas en inglés) representa un acuerdo en principio con el que se concluye la renegociación del TLCAN, que comenzó en agosto de 2017. Si bien el USMCA ha sido descrito como un nuevo acuerdo comercial que reemplaza al Tratado de Libre Comercio con América del Norte (TLCAN), muchos de sus capítulos cubren prácticamente los mismos temas, muchas de las disposiciones no cambiaron.

Aunque la atención se ha concentrado en los cambios de las reglas de origen del sector automotor, por ser éste el que genera buena parte de las exportaciones mexicanas a Estados Unidos (EE.UU.), otras ramas de la actividad manufacturera también tienen cambios tendentes a aumentar el contenido regional en su fabricación.

Establece cambios significativos en las reglas que rigen el comercio entre los tres países, los cambios implican un ajuste en las cadenas de suministro de varias industrias, entre otras automotriz, agricultura, textiles y prendas de vestir, bebidas alcohólicas, dispositivos médicos, químicos. En tanto se cumpla el contenido regional, los productos pueden ser comercializados libres de cupos y aranceles entre los tres socios.

No hace referencia a los aranceles de entre 18 y 23% impuestos a la madera canadiense por el gobierno estadounidense a finales de 2017. Conflicto entre ambas naciones que tuvo su origen en la década de los 80's, cuando las empresas madereras de EE.UU. acusaron a sus contrapartes de recibir subsidios por parte de su gobierno quien posee muchas de las tierras de las que proviene la madera de Canadá.

El USMCA es un acuerdo que comprende 34 capítulos, 13 anexos y 13 cartas paralelas, las cuales contienen detalles de las nuevas reglas. Se espera que entre en vigor en el 2020, mientras tanto, el TLCAN continuará aplicándose al comercio entre los tres países.



Dentro de los cambios importantes que establece el USMCA, es el incremento en el nivel requerido de contenido regional de automóviles y autopartes para exportar automóviles libres de aranceles a EE. UU.. Canadá también hizo concesiones, mediante la apertura de una parte de su mercado lácteo a las importaciones de Estados Unidos. En la industria del petróleo y el gas, Canadá ya no estará sujeto a las disposiciones de proporcionalidad en el capítulo de energía del TLCAN.

En general, el USMCA parece satisfacer los objetivos establecidos por el gobierno estadounidense. Lo más importante es que pone fin a la incertidumbre causada. De ratificarse el acuerdo mantendrá a las tres economías vinculadas durante, al menos, los próximos 16 años.

Las Reglas de Origen de específicas para muebles se encuentran contenidas en el Capítulo 4: Reglas de Origen y Reglas de Origen Específicas del USMCA. Es importante señalar que no todas las Reglas de Origen Específicas fueron actualizadas, sin embargo, de acuerdo con la Secretaría de Economía (SE), el objetivo del capítulo fue modernizar las disposiciones de origen para hacerlas compatibles con disciplinas más modernas, que México ya ha negociado en otros Acuerdos.

Específicamente algunas modificaciones fueron relacionadas con los siguientes temas:

- De Minimis. Tomando en cuenta, que las cadenas globales de valor se han convertido en una característica esencial de nuestra realidad económica, a fin de otorgar el balance necesario que requieren las empresas para acceder a un suministro global de insumos, y a la vez, fomentar la utilización de componentes de la región, se actualizó la disposición sobre De Minimis a fin de incrementar el porcentaje actual a 10%, mismo que corresponde con el establecido con el resto de nuestros socios comerciales.



- Juegos o Surtidos. Asimismo, teniendo en cuenta que hay una tendencia hacia presentar mercancías en juego o surtido, donde se ha vuelto una estrategia mercadológica de uso cada vez más extendido, se incorporaron disposiciones nuevas relacionadas a juegos y surtidos.



- Principio o Cláusula sobre "acumulación", que permite reconocer como originarios tanto los materiales de los países signatarios como los procesos realizados en cualquiera de sus territorios. Con esto, se fortalecen las cadenas de valor regionales.

Es importante recordar que, las modificaciones a las Reglas de Origen del 2013 afectaron a una amplia variedad de artículos como: combustibles minerales, plásticos, instrumentos ópticos y médicos, muebles y pipas para fumar.

No obstante lo anterior, es importante revisar las Reglas de Origen de cada producto, así como los cambios en la metodología del cálculo de Valor de Contenido Regional (VCR).

Con el objetivo de transparentar los procedimientos para la inclusión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en programas de cuidados de salud se estableció un Anexo Sectorial, no negociado en el TLCAN. El nuevo anexo, de acuerdo con la SE contiene:



- Reconoce la importancia de la investigación y el desarrollo relacionadas con productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- Destaca la necesidad de promover acceso oportuno y económico a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- Incluye disposiciones de transparencia para enlistar nuevos productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los programas de salud que operan bajo esquemas de reembolso.
- Excluye la contratación pública de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Es importante señalar que el Anexo no realiza cambios en las Reglas de Origen del sector, las ROE's vigentes siguen siendo las mismas; los dispositivos médicos pueden calificar para un tratamiento libre de impuestos si el contenido de América del Norte es de al menos el 50% utilizando el método de costo neto o el 60% utilizando el método de valor de transacción.

La inclusión de este Anexo es, un desarrollo positivo para los fabricantes de dispositivos médicos. Compromete a las partes a evitar imponer o mantener requisitos reglamentarios duplicados, se examinará periódicamente si las autoridades están involucradas en actividades duplicativas. Además, las partes han acordado coordinar los esfuerzos para armonizar las actividades de regulación a través de foros internacionales.

Con respecto a la inspección de los "sistemas de gestión de calidad" de los fabricantes, las partes acuerdan mejorar la cooperación en las inspecciones y reconocerá las auditorías que estén de acuerdo con los requisitos establecidos por el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP por sus siglas en inglés).

El anexo sectorial también compromete a las partes a clasificar los dispositivos médicos con un claro enfoque en la seguridad y riesgo y prohíbe buscar datos de ventas, precios o financieros utilizados en la comercialización de dispositivo. Esto creará un marco regulatorio más transparente para los exportadores.

Finalmente, las partes se han comprometido a una disposición que permitirá a los dispositivos importados que han sido etiquetados incorrectamente en un puerto de entrada, no ser devueltos a la parte exportadora, el importador podrá volver a etiquetar el dispositivo antes de la venta.



El USMCA fue suscrito el 30 de noviembre de 2018, en Buenos Aires, Argentina, por el entonces Presidente de México, Enrique Peña Nieto; el Primer Ministro de Canadá, Justin Trudeau; y el Presidente de EE.UU., Donald Trump. Una vez que entre en vigor, sustituirá al Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).

Junio 19 de 2019, el pleno del Senado de la República aprobó, con 114 votos a favor; 4 en contra, y 3 abstenciones, el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC).

Ante las demandas de los demócratas en la Cámara de Representantes estadounidense y de los sindicatos americanos se negoció el Protocolo Modificadorio, dichas peticiones giraron en torno a 4 temas:

- a. protección del medio ambiente;
- b. protección de datos para medicamentos biológicos;
- c. protección de derechos laborales; y
- d. vigilancia y cumplimiento ("enforcement").

El 10 de diciembre de 2019 se llevó a cabo en la Ciudad de México la firma del Protocolo Modificadorio al Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC). Este protocolo reforma algunas de las disciplinas originalmente acordadas en el T-MEC, incluye una disposición recientemente propuesta por EE.UU., en materia de reglas de origen del sector automotriz y acero.

Estados Unidos fue el último socio en notificar a sus contrapartes que concluyó con los procedimientos internos necesarios para la entrada en vigor del T-MEC, el 24 de abril de 2020. Canadá y México hicieron lo propio a principios de mes.

El Protocolo modificadorio del T-MEC establece que el acuerdo entrará en vigor el primer día del tercer mes después de que el último socio notifique el cumplimiento de sus procedimientos internos. Este plazo se cumpliría el próximo 1 de julio.

A. USMCA



Capítulo 12: Anexos Sectoriales, se compone:

- Artículo 12.1: Anexos Sectoriales
 - Anexo 12-A: Sustancias Químicas
 - Anexo 12-B: Productos Cosméticos
 - Apéndice: Mejora de la Compatibilidad Regulatoria para Productos Reconocidos como Intermediarios de Cosméticos y Drogas
 - Anexo 12-C: Información y Tecnologías de la Comunicación
 - Anexo 12-D: Normas de Eficiencia Energética
 - Anexo 12-E: Dispositivos Médicos
 - Anexo 12-F: Productos Farmacéuticos

Anexo 12-E: Dispositivos Médicos.

- Artículo 12.E.1 Definiciones.



Para los efectos de este Anexo:

Autorización comercial significa el proceso o procesos mediante los cuales una Parte aprueba o registra un dispositivo médico para autorizar su comercialización, distribución o venta en el territorio de la Parte basándose en los requisitos de seguridad, eficacia y calidad de la Parte; y

Dispositivo médico significa:

(a) para Canadá: un producto que constituye un "dispositivo" según se define en la Sección 2 de la Ley de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Act), R.S.C.,

1985, c. F-27, con sus enmiendas, y que está regulado como un "dispositivo médico" conforme a las Regulaciones de Dispositivos Médicos (Medical Devices Regulations), SOR/98-282, con sus enmiendas;

(a) para México: un producto cubierto por el artículo 262 de la Ley General de Salud, según sea enmendada; y

(b) para los Estados Unidos: un producto para uso humano cubierto como un "dispositivo" bajo la 21 U.S.C. § 321 (h), según sea enmendada.

- Artículo 12.E.2: Ámbito de Aplicación.



Este Anexo aplicará a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, autorización comercial y procedimientos de notificación del nivel central de gobierno de una Parte que puedan afectar el comercio de dispositivos médicos entre las Partes, que no sean medidas sanitarias o fitosanitarias o especificaciones técnicas preparadas por un organismo gubernamental para los requerimientos de producción o consumo de ese organismo.

- Artículo 12.E.3: Autoridades Competentes.



1. A la entrada en vigor de este Acuerdo, cada Parte pondrá a disposición en línea la siguiente información con respecto a cada una de sus autoridades competentes de su nivel central de gobierno que tienen la responsabilidad de implementar y hacer cumplir las medidas que regulan los dispositivos médicos:

(a) una descripción de cada autoridad, incluidas las responsabilidades específicas de la autoridad; y

(b) un punto de contacto dentro de cada autoridad.

Cada Parte notificará con prontitud a las otras Partes cualquier cambio sustancial a esta información.

2. Cada Parte evitará imponer o mantener requisitos regulatorios duplicados innecesarios con respecto a los dispositivos médicos, incluido el examinar periódicamente si sus autoridades participan en actividades duplicadas.

- Artículo 12.E.4: Mejora de la Compatibilidad Regulatoria.



1. Cada Parte debe definir "dispositivos médicos" conforme a sus leyes y regulaciones de manera compatible con el significado asignado al término "dispositivo médico" en la Definición de los Términos "Dispositivo médico" y "Dispositivo Médico de Diagnostico In Vitro (DMDIV) aprobado por el Grupo de Trabajo de Armonización Global el 16 de mayo del 2012, con sus enmienda.



2. Las Partes procurarán colaborar para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para dispositivos médicos a través del trabajo en iniciativas internacionales pertinentes, como las destinadas a la armonización, incluido el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, así como las iniciativas regionales que apoyen esas iniciativas internacionales, según sea apropiado.

3. Las Partes procurarán mejorar su cooperación en las inspecciones de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos. Para ello, cada Parte reconocerá las auditorías del sistema de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos que cumplan los requisitos establecidos por el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (PAUDM) y llevadas a cabo por las organizaciones de auditoría autorizadas por las autoridades reguladoras participantes en el PAUDM para auditar conforme a los requerimientos del PAUDM.

4. Cuando se elaboren o implementen regulaciones para la autorización comercial de dispositivos médicos, cada Parte considerará documentos científicos o de orientación técnica pertinentes desarrollados a través de esfuerzos de colaboración internacional. Se insta a cada Parte a considerar documentos científicos o de orientación técnica elaborados regionalmente que estén alineados con esfuerzos internacionales.

• Artículo 12.E.5: Aplicación de Controles Regulatorios.



1. Cada Parte asegurará que cualquier medida que aplique para garantizar la seguridad, eficacia o calidad de los dispositivos médicos, incluidas las autorizaciones comerciales, los procedimientos de notificación y los elementos de cualquiera de estos, otorgue a los productos importados del territorio de otra Parte un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional y a productos similares originarios de cualquier otro país, en una situación comparable.

2. Cada Parte clasificará los dispositivos médicos en función del riesgo, teniendo en cuenta los factores científicos pertinentes. Cada Parte se asegurará de que los requisitos regulatorios que imponga a los dispositivos médicos con el fin de garantizar la seguridad y eficacia del dispositivo se basen en una evaluación de riesgo del dispositivo médico.

3. Al elaborar un requisito regulatorio para un dispositivo médico, cada Parte considerará sus recursos y capacidad técnica disponibles a fin de minimizar la probabilidad de implementar requisitos que podrían:

(a) inhibir la efectividad de los procedimientos para asegurar la seguridad, eficacia o calidad de los dispositivos médicos; o

(b) dar lugar a retrasos importantes para que los dispositivos médicos estén disponibles en el mercado de esa Parte.

• Artículo 12.E.6: Autorizaciones Comerciales.



1. Cada Parte determinará si otorga una autorización comercial para un dispositivo médico específico basándose en la información que sea necesaria para evaluar la seguridad, eficacia y calidad del dispositivo médico. Esa información puede incluir:

(a) datos e información clínica, si es apropiado, sobre seguridad y eficacia;

(b) información sobre el rendimiento, el diseño y la calidad del dispositivo; y

(c) información del etiquetado relacionada con la seguridad, eficacia, calidad y uso del dispositivo.

Para ello, ninguna Parte requerirá datos de ventas, datos de precios u otros datos financieros relacionados con la comercialización del dispositivo médico al realizar la determinación.

2. Cada Parte administrará sus autorizaciones comerciales:

(a) razonablemente, incluido:

(i) evitar solicitudes duplicadas o solicitudes de información innecesaria del solicitante;

(ii) comunicar con prontitud cualquier deficiencia, y las razones de esas deficiencias, al solicitante, si esa deficiencia impediría o retrasaría la consideración de la solicitud; y

(iii) comunicar con prontitud cualquier deficiencia, y las razones de esas deficiencias, al solicitante, si esa deficiencia impediría o retrasaría la consideración de la solicitud; y

(b) objetivamente, mediante la aplicación de criterios publicados;

(c) de manera imparcial, incluido mediante la adopción o el mantenimiento de procedimientos para gestionar cualquier conflicto de intereses; y

(d) de manera transparente, incluido la publicación de una lista de verificación u otra guía relacionada con la información que debe proporcionarse en cualquier aplicación.

3. Cada Parte garantizará que se mantengan medidas que permitan al solicitante de una autorización comercial buscar una revisión o reconsideración en caso de que se rechace la solicitud.

4. Si una Parte requiere una reautorización periódica de un dispositivo médico que haya recibido previamente autorización comercial de la Parte, la Parte permitirá que el dispositivo médico permanezca en su mercado conforme a las condiciones de la autorización comercial previa en espera de una decisión sobre la reautorización periódica, a menos que una Parte identifique un problema de seguridad, eficacia o calidad significativo.

5. Ninguna Parte requerirá que un dispositivo médico reciba una autorización comercial de una autoridad reguladora en el país de fabricación como condición para que el dispositivo médico reciba una autorización comercial de esa Parte.

6. Una Parte puede aceptar una autorización comercial previa emitida por otra autoridad reguladora como evidencia de que un dispositivo médico cumple con sus requerimientos. No obstante lo dispuesto en el párrafo 5, si la Parte enfrenta limitaciones de recursos regulatorios que restringen su capacidad para otorgar autorizaciones comerciales, una Parte podrá requerir una autorización comercial de un país de referencia como condición para la autorización comercial, siempre que la Parte haya establecido y publicado una lista de aquellos países de los cuales aceptará una autorización comercial como evidencia de que un dispositivo médico cumple con sus requisitos.

7. Si una Parte requiere que un fabricante o proveedor de un dispositivo médico proporcione información mediante el etiquetado, la Parte permitirá que el fabricante o proveedor re-etiquete el dispositivo o utilice un etiquetado suplementario de conformidad con los requerimientos de la Parte después de la importación, pero antes de ofrecer el dispositivo a la venta o suministro en el territorio de la Parte.

Adicionalmente se deberán observar los siguientes capítulos:

Administración Aduanera y Facilitación del Comercio:

- Incorpora disposiciones sobre cooperación y cumplimiento aduanero, que comprende las siguientes acciones:
 - Cooperación regional y bilateral, para mejorar la coordinación entre aduanas y promueve iniciativas para detectar y prevenir delitos aduaneros.
 - Intercambio de información que permita prevenir delitos aduaneros.
 - Verificaciones mediante colaboración entre autoridades aduaneras para la obtención de documentos y realización de visitas a las empresas.
 - Establecimiento de un Subcomité de Aduanas, el cual abordará temas sobre delitos aduaneros potenciales o reales, así como discutir iniciativas conjuntas en temas de preocupación mutua.



Compras del Sector Público:



- La relación México - Canadá se regirá por lo previsto en el CPTPP una vez que entre en vigor.
- Se establecen disciplinas entre México y EE.UU., en particular:
 - Se mantiene la obligación de definir requisitos de una compra con base en criterios objetivos e internacionales y no con el propósito de crear obstáculos innecesarios al comercio entre la Partes.
 - Se mantiene la obligación de no imponer condiciones compensatorias en las compras cubiertas, tales como requisitos de contenido local.
 - Se reconoce la facultad de las entidades para descalificar a proveedores por cuestiones tales como bancarrota, falsas declaraciones o inhabilitaciones por mal desempeño en el cumplimiento de un contrato de gobierno.

Inversión:



- Se divide en dos secciones:
 - La primera contiene las disciplinas de protección a la inversión extranjera.
 - La segunda contiene el mecanismo de arbitraje de inversión (Inversionista – Estado)
- Los inversionistas de cualquier sector podrán recurrir a un procedimiento arbitral en caso de violaciones en las disciplinas: Trato Nacional, Trato de Nación Más Favorecida, Expropiación Directa.
- El mecanismo de solución de controversias Inversionista – Estado no aplica para Canadá.



Laboral:

- Se incluyen disposiciones específicas para México en materia de negociaciones colectivas, que buscan garantizar este derecho.
- Los casos de acción o inacción sostenida o recurrente en la aplicación de la legislación laboral por parte de un gobierno se sujetarán al mecanismo de solución de controversias.

El Protocolo Modificatorio establece:

- Se eliminó el lenguaje que dificultaba probar que los socios comerciales no estaban comprometidos con proteger a los trabajadores de la violencia laboral.
- Se crea la presunción de que una violación laboral afecta el comercio y la inversión, por lo tanto, el otro gobierno debe demostrar lo contrario.
- A fin de garantizar que el gobierno americano supervisará de forma efectiva el cumplimiento de las obligaciones laborales en México:
- Se crea un comité que supervisará la implementación de la reforma laboral y el cumplimiento en México.
- Existirán agregados laborales en México a fin de contar con información real sobre las prácticas laborales.
- Mecanismo de respuesta rápida para la solución de diferencias en materia laboral entrando en vigor de forma inmediata. Este mecanismo prevé el establecimiento de paneles de expertos en materia laboral en caso de que una Parte considere que una Planta Cubierta (Planta) está denegando los derechos de trabajadores relativos a elecciones sindicales y negociaciones colectivas.
- Aplicará a plantas en los sectores de manufactura, servicios y minería. Tendrá un corto periodo de tiempo establecido para emitir una resolución.
- Las sanciones pueden incluir la suspensión del tratamiento arancelario preferencial para bienes fabricados en la empresa demandada o la imposición de sanciones a bienes fabricados o servicios proporcionados por la empresa demandada.
- En los casos en que una empresa incurra en al menos dos ocasiones en la denegación de derechos, las sanciones pueden incluir la suspensión de trato arancelario preferencial para dichos bienes; la imposición de sanciones a tales bienes o servicios; o la denegación de entrada de dichos bienes.

Medio Ambiente:



- Se establecen prohibiciones de algunos subsidios dañinos a la pesca, principalmente a buques y operadores involucrados en la pesca furtiva e ilegal.
- Se incluye el compromiso de prevenir y reducir la basura marina, promover la gestión forestal sostenible, y evita la caza de ballenas con fines comerciales.
- Se tipifica como delito grave el tráfico transnacional intencional de especies silvestres protegidas.
- Mecanismo robustos y modernos de participación pública y cooperación ambiental.
- Disciplinas que buscan mejorar la efectividad de las inspecciones aduaneras de embarques que contengan fauna salvaje y flora en los puertos de entrada.
- Se establecen disciplinas para proteger la calidad del aire, y asegurar los procedimientos apropiados para las evaluaciones de impacto ambiental.
- Los casos de acción o inacción sostenida o recurrente en la aplicación de la legislación laboral por parte de un gobierno se sujetarán al mecanismo de solución de controversias.

El Protocolo Modificatorio establece:

- Se crea la presunción de que una violación de medio ambiente afecta el comercio y la inversión, por lo tanto, el otro gobierno debe demostrar lo contrario.
- Se cubre el Protocolo de Montreal.
- Se agrega el compromiso de que todas las Partes adoptarán, implementarán y mantendrán 7 acuerdos ambientales multilaterales, se podrán adicionar a la lista otros acuerdos. El incumplimiento de cualquiera de estos acuerdos se sujetará al mecanismo de solución de controversias Estado – Estado, lo que podría dar origen a una eventual adopción de represalias.
- Se crea un comité para monitorear la implementación de las obligaciones adquiridas en los acuerdos, así como las recomendaciones. Será la plataforma mediante la cual el gobierno americano coordinará sus apoyos y financiamiento de proyectos para implementar las mejores prácticas en materia ambiental.

- Existirán agregados ambientales en México a fin de contar con información real sobre las regulaciones y prácticas.
- Adiciona un nuevo mecanismo de verificación de aduanas para garantizar que solo se comercialice la flora y fauna legalmente cosechada y tomada a través de México.
- Una nueva autorización del Banco de Desarrollo de América del Norte y fondos para EPA, créditos bajo el Programa de Infraestructura de Agua Fronteriza para abordar la contaminación en la frontera entre EE.UU. y México; y fondos adicionales al Fondo Fiduciario para el Control del Comercio que se utilizarán para esfuerzos enfocados en medio ambiente.



Obstáculos Técnicos al Comercio:

- Incorpora disposiciones referentes a la transparencia de los procesos de elaboración, adopción y aplicación de las normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad de las Partes.
- Disposiciones para la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo.



Procedimientos de Origen:

- El certificado de origen podrá emitirse por el exportador, productor o importador.
- Se elimina el formato del certificado y se permite la certificación en factura o en cualquier documento comercial, siempre que se declaren datos mínimos de información.
- En caso de que los importadores incumplan lo estipulado con relación al origen de las mercancías, cada país determinará si aplica una sanción civil, criminal o administrativa.

Propiedad Intelectual:



- Robustece el sistema de protección de indicaciones geográficas.
- Se prevén disciplinas para marcas notoriamente conocidas.
- Las autoridades podrán detener los bienes que sospechen que han sido falsificados en toda entrada o salida del país.
- Implementación de medidas en contra de bienes falsificados y piratería a escala comercial.

El Protocolo Modificador establece para biotecnológicos:



- Se eliminó la disposición que obliga a las Partes a proporcionar al menos 10 años de exclusividad para biológicos.
- Se eliminó la disposición que requería que las Partes confirmaran que las patentes estarían disponibles para nuevos usos de productos conocidos.
- Se eliminó la disposición que requiere tres años adicionales de exclusividad para la información clínica.

Remedios Comerciales:

- Salvaguardias: se mantiene una exclusión para socios sujeta a ciertas condiciones (no estar en los primeros 5 exportadores) de las medidas de salvaguardia globales.
- Antidumping y subvenciones: se reconocen los derechos de la OMC en estas materias. Se acordaron reglas adicionales que favorecen la transparencia.
- Combate a la evasión: se establece un mecanismo de cooperación para evitar la evasión de cuotas compensatorias, antidumping y de salvaguardia.
- Paneles binacionales: se mantiene el mecanismo del Capítulo XIX del TLCAN.

Fuente:

1. <https://www.gob.mx/tlcan/acciones-y-programas/resultados-de-la-modernizacion-del-acuerdo-comercial-entre-mexico-estados-unidos-y-canada?state=published>
2. <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement/united-states-mexico>
3. <https://cnnespanol.cnn.com/2016/08/15/5-razones-por-las-que-canada-es-el-verdadero-enemigo-del-tlcan-y-no-mexico-como-dice-trump/>
4. <https://www.medtechdive.com/news/medical-device-companies-see-upside-in-nafta-20/538743/>
5. <https://cdn.ymaws.com/www.medec.org/resource/resmgr/USMCA.pdf>
6. IQOM

