



30 de noviembre de 2018

Honorable Robert E. Lighthizer
Representante Comercial de los Estados Unidos de América
Washington D.C.,
Estados Unidos de América

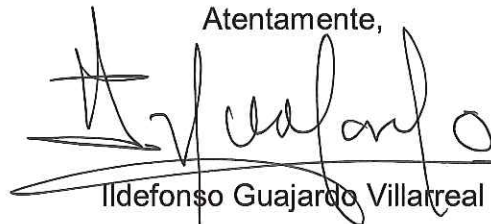
Estimado Embajador Lighthizer:

En relación con la firma en esta fecha del Protocolo por el que se Sustituye el Tratado de Libre Comercio de América del Norte por el Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá (el "Protocolo"), tengo el honor de confirmar el siguiente entendimiento entre el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos ("México") y el Gobierno de los Estados Unidos de América ("los Estados Unidos") alcanzado durante el curso de las negociaciones del Capítulo 20 (Derechos de Propiedad Intelectual) del Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá:

México y los Estados Unidos confirman que la implementación de la "protección comercial efectiva" conforme al Artículo 20.49 (Biológicos) es sin perjuicio de la facultad que tiene una Parte para estipular un periodo de tiempo durante el cual una solicitud de autorización de un producto biológico subsecuente que se base en los datos de seguridad y eficacia del innovador, no pueda ser presentada.¹

Tengo el honor de proponer que esta carta y su carta de confirmación en respuesta constituyan un acuerdo entre México y los Estados Unidos, que entrará en vigor en la fecha de entrada en vigor del Protocolo.

Atentamente,



Ildefonso Guajardo Villarreal

¹ Por ejemplo, los Estados Unidos tienen la Ley de Competencia de Precios de Productos Biológicos e Innovación de 2009 (*Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009*), la cual incluye disposiciones relevantes en 42 USC 262(k)(7).