

**GRUPO DE INDUSTRIA
DE CIENCIAS DE LA
VIDA**





Grupo de Industria de Ciencias de la Vida

El Grupo de Industria de Ciencias de la Vida es un grupo multidisciplinario de abogados que, durante más de 18 años, ha brindado un asesoría práctica y eficaz en áreas legales clave para los clientes de la industria de la salud y ciencias de la vida.

Como grupo multidisciplinario, nos encontramos en una posición única para ofrecer a los diferentes participantes de las industrias de la salud y ciencias de la vida un análisis jurídico integral y especializado sensible a las peculiaridades de sus negocios.



Lo que hacemos

Ofrecemos asesoría especializada para los participantes de la industria que lo requieran en las siguientes áreas legales clave: Cumplimiento Regulatorio, Anticorrupción, Privacidad de Datos, Propiedad Intelectual, Comercio Internacional, Litigio Administrativo, Transaccional Corporativo y M&A, Fiscal y Asesoría Legal en Acceso al Mercado Público.

Cumplimiento Normativo

- » Asesoría en regulación, contratación, auditoría interna e implicaciones en procesos de M&A de productos farmacéuticos y sustancias afines; sustancias restringidas; dispositivos médicos (incluidas las salvaguardas nucleares); productos que presentan riesgos para la salud de seres humanos, animales o plantas; alimentos y bebidas; suplementos alimenticios; productos cosméticos; productos de tabaco; bebidas alcohólicas y productos agrícolas regulados.
- » Asistencia en la redacción y negociación de acuerdos para industrias sujetas a cumplimiento normativo que incluyen: procesamiento de materias primas, fabricación, hospedaje, suministro, licencias, comercialización y distribución.
- » También asistimos a nuestros clientes en relación con posibles ventajas derivadas de la existencia de diversos tratados de libre comercio u otros instrumentos internacionales ejecutados por México que permitan que estas actividades reguladas optimicen eficiencias y faciliten sus operaciones dentro de México e internacionalmente.
- » Asesoría en actividades relacionadas con productos y actividades regulados, incluida la publicidad, la divulgación de información, la organización de eventos y actividades, los códigos de ética internos y de la industria y las disposiciones legales aplicables. Asistencia en relación con el retiro del mercado y procedimientos similares para productos que tengan efectos potenciales o daños en la salud humana, animal o vegetal.

Propiedad Intelectual

- » Asesoría en el diseño e implementación de estrategias de Propiedad Intelectual en la industria de Ciencias de la Vida, incluida la investigación y el desarrollo en materia científica y tecnológica. Asesoría general sobre interacciones entre las autoridades reguladoras y de propiedad intelectual en temas como vinculación de patentes, exclusividad de datos regulatorios, aprobaciones de marcas y similares.
- » También asesoramos en procesos especializados y litigios de derechos de Propiedad Intelectual en el campo de Ciencias de la Vida, ambos basados en leyes locales y tratados internacionales.
- » Nuestra experiencia también ha sido útil en diversos proyectos de política pública, al brindar apoyo legal a las iniciativas de equipos de asuntos gubernamentales.

Transaccional Corporativa y M&A

- » Asesoramiento integral en fusiones, adquisiciones, transacciones de inversión y desinversión, reestructuraciones societarias y de grupos, liquidaciones, compraventa de entidades y activos, escisiones, debida diligencia y revisiones de cumplimiento normativo (incluso para la venta de empresas), privatizaciones y empresas conjuntas.

Anti Corrupción

- » Asesoramiento en investigaciones internas por posibles violaciones a la FCPA y otros estatutos internacionales anticorrupción (derivados de actividades en México), regulaciones anticorrupción mexicanas o incumplimiento de políticas internas.
- » Asesoramiento en la realización de evaluaciones de riesgos locales y capacitación de personal clave en leyes mexicanas anticorrupción y lavado de dinero, así como asistencia en la implementación de políticas.
- » Asistencia en la revisión de los programas anticorrupción internos para adecuarlos al nuevo marco legal anticorrupción mexicano, así como asesoría en procedimientos de investigación interna para distribuidores, agentes y proveedores de servicios.

Comercio Internacional y Aduanas

- » Asesoría en planificación estratégica de operaciones de comercio internacional para empresas sujetas a normativa sanitaria específica y afines. Esto incluye asesoría sobre requisitos arancelarios y no arancelarios, acuerdos de libre comercio, reglas de origen, excepciones a los beneficios y temas relacionados.
- » Asesoría en relación con permisos, autorizaciones y registros requeridos para la importación y exportación de productos regulados hacia y desde México, así como controles de exportación relacionados con productos médicos, sanitarios y similares a jurisdicciones e individuos específicos.
- » Trámites ante diversas autoridades administrativas para obtener los permisos, autorizaciones y registros necesarios para la importación y/o exportación de productos sujetos a requisitos médicos y sanitarios.
- » Asesoría sobre requisitos generales de importación para productos regulados y específicamente sujetos a disposiciones particulares entre las que se encuentran registros sectoriales, valoración aduanera, requisitos de transporte, etc.

- » Asistencia en auditorías aduaneras y administrativas sobre productos regulados y adecuación de políticas de cumplimiento, y representación ante autoridades mexicanas en procesos de liquidación o corrección de cumplimiento.

Fiscal

- » Optimización de impuestos federales y locales para operaciones nuevas o existentes y proyectos de expansión, reorganizaciones corporativas nacionales e internacionales, adquisiciones o desinversiones. Aplicación de tratados internacionales en materia tributaria. Asesoría en precios de transferencia y apoyo a la creación de valor, incluyendo planificación, consultoría y defensa fiscal. Asesoramiento y defensa en auditorías fiscales federales y locales.

Privacidad de datos

- » Asesoría sobre la Ley Federal Mexicana para la Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y su normativa en el manejo de datos personales, información confidencial y secretos comerciales, incluyendo implementación, avisos de privacidad, políticas y directivas de cumplimiento interno, políticas de seguridad, códigos de conducta y mejores prácticas, capacitación relacionada y representación en procedimientos administrativos relacionados con datos personales y seguridad de la información.

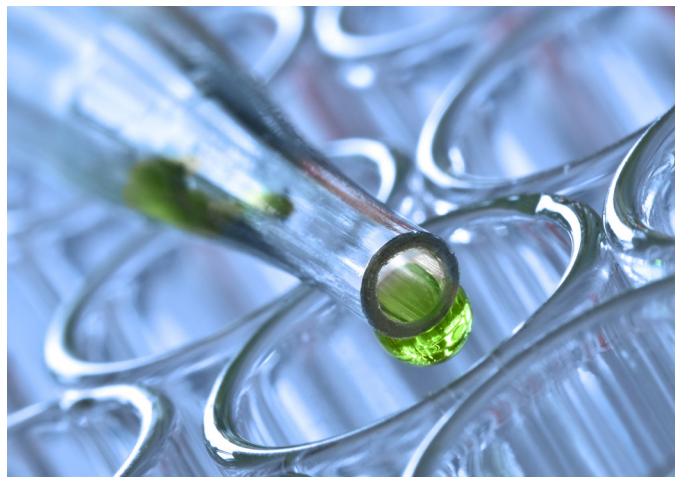
Litigio Administrativo

- » Asesoría en litigios administrativos incluyendo cumplimiento normativo, comercio internacional y aduanas, impuestos, privacidad de datos y propiedad intelectual para empresas de la industria de Ciencias de la Vida, contra diversas autoridades mexicanas.

Asesoramiento Legal Sobre Acceso al Mercado público

- » Tenemos el conocimiento y la experiencia para ayudar a nuestros clientes en los procesos de contratación pública, incluida la asesoría en procedimientos de compra pública (licitaciones), regulaciones relevantes y negociaciones con autoridades específicas.

El Grupo de Industria de Ciencias de la Vida en Sánchez Devanny brinda asesoría legal a empresas de estos sectores:



EXPERIENCIA REPRESENTATIVA

- » Actuamos como asesor legal, regulatorio y fiscal principal de una empresa de alimentos alemana en la adquisición de un importante fabricante de productos alimenticios en México. Realizamos la auditoría legal para la adquisición, la cual requirió un análisis legal extenso y detallado sobre procesos industriales complejos, formulaciones, propiedad intelectual y estructura de tenencia de activos del vendedor, así como de la plataforma de tecnología de información existente. Nuestra asesoría nos permitió optimizar las eficiencias del diseño de la estructura de inversión, elaboración y negociación del acuerdo de compra de acciones y todos los documentos auxiliares. En estrecha colaboración con el equipo fiscal interno de la empresa, desarrollamos la estructura de financiación apalancada para maximizar los rendimientos y minimizar la carga fiscal transfronteriza de la transacción.
- » Representamos a una compañía de bebidas alemana y actuamos como asesor legal, regulatorio y fiscal líder en la adquisición de un fabricante mexicano de vinos y bebidas alcohólicas. Realizamos la auditoría legal para la adquisición, que requirió un análisis extenso y detallado de procesos y formulaciones industriales fuertemente regulados. Nuestro asesoramiento nos permitió optimizar las eficiencias del diseño de la estructura de inversión, elaboración y negociación del contrato de compra de acciones y todos los documentos auxiliares.
- » Apoyamos a dos clientes de la industria farmacéutica con cláusulas anticorrupción y de pago indebido incluidas en sus acuerdos de distribución, servicios y suministro.
- » Representamos el proyecto conjunto entre una importante empresa europea de investigación clínica y una contraparte mexicana, en la estructuración y desarrollo de una operación de investigación clínica para LATAM con sede en México, con operaciones que se extienden a Brasil, Argentina y localmente en México.
- » Asesoramos a una empresa estadounidense de productos de consumo en la parte mexicana de una adquisición internacional de un importante productor y distribuidor de alimentos para animales. Esta transacción incluyó un proceso de debida diligencia y revisión y redacción de documentos. Nuestro asesoramiento incluyó aspectos de estructura corporativa, contractuales, societarios, tributarios, de comercio exterior, laborales, de cumplimiento y regulatorios.
- » Asistimos en el diseño y ejecución de una investigación de cumplimiento para un cliente en la industria médica que condujo a la realización de una evaluación completa de las prácticas laborales de sus operaciones en México.
- » Asistimos a un cliente en la identificación de distribuidores que han usado indebidamente sus marcas registradas para vender medicamentos falsificados al sector salud en México y ayudamos a diseñar una estrategia legal efectiva para detener la infracción y la venta de productos falsificados.
- » Asesoramos a una empresa de productos alimenticios con sede en EE. UU. en cuanto a una relación comercial con una entidad mexicana. Nuestro asesoramiento incluyó la determinación de la Parte Principal Interesada de Estados Unidos (USPPI), el análisis de las posibles obligaciones derivadas de la relación, el establecimiento de posibles medidas correctivas para evitar contingencias y la implementación de soluciones legales en México y Estados Unidos.
- » Asesoramos a un cliente en la importación de materias primas, repuestos y componentes a México para los procesos de fabricación de productos cosméticos. Asesoría enfocada en las ventajas de

tener instalaciones y actividades de manufactura en México para propósitos de cumplimiento de origen para exportaciones al TLCAN y otros países con tratados de libre comercio en América Latina.

- » Se obtuvo un fallo histórico de los tribunales fiscales de México que confirmaba la aplicación de una tasa de IVA del 0% a los servicios corporativos prestados a las filiales extranjeras de un cliente. Esto revirtió el entendimiento previo de las autoridades, que era que se aplicaba una tasa del 16%. A través de este fallo, el cliente podrá recuperar los costos corporativos por los servicios prestados por la casa matriz a sus subsidiarias multinacionales en toda América Latina, lo que le permitirá reducir o eliminar las retenciones de impuestos en varias jurisdicciones latinoamericanas y reducir la porción asignable de sus costos corporativos.
- » Asesoramos a uno de los principales fabricantes de productos farmacéuticos en México en relación con las posibles responsabilidades derivadas de la ejecución de ensayos clínicos Fase IV en México sin las autorizaciones necesarias por parte de las autoridades competentes, así como la determinación de las actividades reales que pudieran ser considerados ensayos clínicos sujetos a control por las autoridades competentes.
- » Actuamos como asesor fiscal líder para la reorganización corporativa de una multinacional mexicana que cotiza en bolsa por 13.500 millones de dólares. El compromiso implicaba la reorganización libre de impuestos del negocio de bebidas y aperitivos de la empresa en dos sub-participaciones independientes y abarcaba sus filiales en Argentina, Ecuador, Perú, España y Estados Unidos. Paralelamente, actuamos como asesores fiscales principales para la adquisición por 2.700 millones de dólares de una empresa embotelladora estadounidense por parte de la sub-empresa embotelladora.
- » Actualmente asesoramos a una empresa multinacional basada en la innovación en procedimientos de litigio para hacer valer sus derechos de propiedad intelectual frente a la competencia de medicamentos genéricos.
- » Asesoramos a una asociación de fabricantes de medicamentos con alternativas disponibles para impugnar las determinaciones de las autoridades reguladoras con respecto a los criterios para aprobar materiales publicitarios.

Equipo

José A. Campos-Vargas – Socio
jacampos@sanchezdevanny.com
Mariana Eguarte-Morett – Socia
meguarte@sanchezdevanny.com
Daniel Maldonado-Alcántara – Socio
dmaldonado@sanchezdevanny.com
Humberto Morales-Barrón – Socio
hmorales@sanchezdevanny.com
Ricardo León-Santacruz – Socio
rls@sanchezdevanny.com
Turena Ramírez-Ortiz – Socia
tramirez@sanchezdevanny.com
Ernesto Silvas-Medina – Socio
esm@sanchezdevanny.com
Juan Luis Serrano-Leets – Socio
jlserrano@sanchezdevanny.com

¿Quiénes somos?

Sánchez Devanny es una firma mexicana de abogados que ofrece asesoría integral a clientes locales e internacionales.

Nuestras relaciones van más allá

Establecemos vínculos a largo plazo con nuestros clientes porque nos esforzamos en comprender sus negocios y sus expectativas y nos enfocamos en proporcionarles asesoría completa, clara y personalizada. Así construimos relaciones duraderas que van más allá de un simple contrato de prestación de servicios temporal. Hoy en día continuamos asesorando a clientes que nos han brindado su confianza desde que Jorge Sánchez Devanny fundó la firma en 1996 con la visión de ser un aliado de negocio de sus clientes.

Experiencia y creatividad

Nuestros clientes reconocen el talento y la experiencia de nuestros abogados cuya trayectoria profesional incluye en la mayoría de los casos, además de una sólida participación en Sánchez Devanny, posiciones clave en otras firmas, en compañías de gran prestigio mundial así como cargos en diferentes niveles de Gobierno. Nuestro equipo reúne un inigualable equilibrio de experiencia y dinamismo en la creación de soluciones para nuestros clientes, porque cuando sabes cómo se hacen las cosas es más fácil buscar caminos diferentes.

Con oficinas en la Ciudad de México, Monterrey y Querétaro, además de varias alianzas estratégicas en todo el mundo, la firma se encuentra perfectamente posicionada para responder de manera rápida y eficiente a las necesidades de los clientes, acortando la distancia entre nosotros y nuestros clientes. Nuestros servicios se prestan de manera eficiente, profesional, rentable y oportuna, teniendo siempre presente que, como abogados, somos facilitadores de negocios para nuestros clientes y debemos mantener un enfoque proactivo y preventivo.

Ubicación

Ciudad de México:

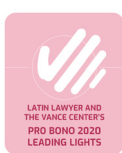
Av. Paseo de las Palmas #525 Piso 6
Col. Lomas de Chapultepec, 11000
Ciudad de México
T. +52 (55) 5029 8500

Monterrey:

José Clemente Orozco #335 Piso 4
Despacho 401 Col. Valle Oriente, 66269
San Pedro Garza García N.L.
T. +52 (81) 8153 3900

Querétaro:

Av. Antea #1090 Piso 2 Int 206
Col. Jurica
Querétaro, Qro
T. +52 (442) 296 6400



Sánchez Devanny Eserverri S.C.



@SanchezDevanny



/sanchezdevannymx

www.sanchezdevanny.com

Sánchez Devanny refers to Sánchez-Devanny Eserverri, S.C., a leading Mexican law firm that provides full-service legal advice both to Mexican and international clients.

This publication contains general information only and is just for informative purposes. Sánchez Devanny is not rendering legal advice or services by means of this publication. To obtain legal advice or services and before making any decision or taking any action that may affect your business you should consult a qualified professional advisor.

Sánchez Devanny provides legal services in the areas of Corporate and M&A; Corporate and Project Finance; International Trade and Customs; Real Estate, Infrastructure and Hospitality; Tax; Labor, Social Security and Immigration; Corporate Governance and Regulatory Compliance; Energy, Natural Resources and Environmental; Life Sciences; Intellectual Property, Entertainment and Sports Law; Litigation and Alternative Dispute Resolution; Antitrust; Financial Institutions and Services; Private Wealth Management and Estate Planning and Data Privacy and Information Technology to both public and private clients, especially in the automotive, retail, pharmaceutical, manufacturing, real estate and energy industries.