IMPI
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

UNIDAD DE TRANSPARENCIA
UT.2017.150

Ciudad de México, a 28 de marzo de 2017.

LIC. NESTOR GARCÍA AGUILAR, Director Divisional de Asuntos Jurídicos y Responsable de la Unidad de Transparencia en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Arq. Adrián Ramírez Pérez-Sandi, Coordinador de Proyectos Especiales y Coordinador de Archivos en su carácter de Miembro del Comité de Transparencia en el IMPI y Mtro. Emmanuel Villicaña Estrada, Titular del Órgano Interno de Control y Miembro del Comité de Transparencia en el IMPI; señalando como domicilio para oír y recibir notificaciones el ubicado en Periférico Sur No. 3106, Piso 5, Col. Jardines del Pedregal, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01900, en esta ciudad, con el debido respeto venimos a manifestar en tiempo y forma y con fundamento en los artículos 3, 64 y 65 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la resolución que fuera adoptada por unanimidad de los miembros del Comité de Transparencia de este Instituto, en relación a la solicitud de acceso a la información, identificada bajo el folio 1026500024417 recibida en fecha 2 de marzo de 2017, relativa a:

Solicito versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa "PREGABALINA", que se hayan emitido en los últimos 6 años. Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), al IMPI, de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que para mayor referencia preciso: "Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante."

Al respecto y después de la valoración realizada a las manifestaciones formuladas por la Dirección Divisional de Patentes de este Instituto, mediante oficio DDP.2017.632 de fecha 27 de marzo de 2017, unidad administrativa competente para conocer del asunto, en base a los datos que fueran aportados y determinando para tal efecto considerar la existencia de documentos que independiente de su denominación pudieran aportar datos a este respecto y así privilegiar el acceso a la información pública, entendiéndose para efectos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, artículo 3, fracciones VII y IX respectivamente como **Documento** a los expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, estadísticas o bien, cualquier otro registro que documente el ejercicio de las facultades o la actividad de los sujetos obligados y sus servidores públicos, sin importar su fuente o fecha de elaboración. Los documentos podrán estar en cualquier medio, sea escrito, impreso, sonoro, visual, electrónico, informático u holográfico y **Expediente:** Unidad documental constituida por uno o varios documentos de archivo, ordenados y relacionados por un mismo asunto, actividad o trámite de los sujetos obligados; se confirma la clasificación de la documentación, bajo del supuesto de *CONFIDENCIALIDAD*, al actualizarse los supuestos previstos en los artículos 97, 98, fracción I, 113 fracciones II y III, y 140 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo previsto en la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública en los artículos 100, 106, fracción I, 110 y 116, así como en lo establecido en los acuerdos por los que se modifican los artículos Sexagésimo Segundo y Sexagésimo Tercero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información así como para la elaboración de Versiones Públicas de 29 de julio de 2016, en los siguientes términos:

LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

Artículo 97. La clasificación es el proceso mediante el cual el sujeto obligado determina que la información en su poder actualiza alguno de los supuestos de reserva o confidencialidad, de conformidad con lo dispuesto en el presente Título.

IMPI
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

UNIDAD DE TRANSPARENCIA

En el proceso de clasificación de la información, los sujetos obligados observarán, además de lo establecido en el Título Sexto de la Ley General, las disposiciones de la presente Ley.

Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General y la presente Ley.

Los sujetos obligados deberán aplicar, de manera restrictiva y limitada, las excepciones al derecho de acceso a la información previstas en el presente Título y deberán acreditar su procedencia, sin ampliar las excepciones o supuestos de reserva o confidencialidad previstos en las leyes, de conformidad con lo establecido en la Ley General.

Los sujetos obligados no podrán emitir acuerdos de carácter general ni particular que clasifiquen documentos o expedientes como reservados, ni clasificar documentos antes de dar respuesta a una solicitud de acceso a la información.

La clasificación de información reservada se realizará conforme a un análisis caso por caso, mediante la aplicación de la prueba de daño.

(...)

Artículo 98. La clasificación de la información se llevará a cabo en el momento en que:

I. Se reciba una solicitud de acceso a la información;

(...)

Artículo 113. Se considera información confidencial:

II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y

III. Aquella que presenten los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales.

La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello.

(...)

.....

Artículo 140. En caso de que los sujetos obligados consideren que los Documentos o la información requerida deban ser clasificados, deberá seguirse el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, atendiendo además a las siguientes disposiciones:

El Área deberá remitir la solicitud, así como un escrito en el que funde y motive la clasificación al Comité de Transparencia, mismo que deberá resolver para:

I. Confirmar la clasificación;

(...)

LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

IMPI
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

UNIDAD DE TRANSPARENCIA

En dicha leyenda inscrita en la carátula o en colofón se deberá señalarse lo siguiente:

I. El nombre del área del cual es titular quien clasifica.

II. La identificación del documento del que se elabora la versión pública.

III. Las partes o secciones clasificadas, así como las páginas que la conforman.

IV. Fundamento legal, indicando el nombre del ordenamiento, el o los artículos, fracción(es), párrafo(s) con base en los cuales se sustente la clasificación; así como las razones o circunstancias que motivaron la misma.

V. Firma del titular del área. Firma autógrafa de quien clasifica.

VI. Fecha y número del acta de la sesión de Comité donde se aprobó la versión pública.

En el mismo orden de ideas, la Ley de la Propiedad Industrial nos señala qué se considera por secreto industrial, así como su puntual aplicación, siendo esta la siguiente

LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Artículo 82.- Se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerara que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad.

Artículo 85.- Toda aquella persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, deberá abstenerse de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado.

De conformidad con las disposiciones legales transcritas, se advirtió la existencia de información con el carácter de secreto industrial que representan a su titular obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades.

Ahora bien atendiendo a lo previsto en los artículos 106, 108, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en ese mismo sentido lo dispuesto en el artículo 111 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se contempla la elaboración de versiones públicas de aquellos documentos que contengan información clasificada, en la que precisamente se omitan aquellos datos que deban ser clasificados, señalando que los sujetos obligados a través de sus áreas, deberán elaborar una versión pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas.

LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

UNIDAD DE TRANSPARENCIA

Artículo 106. Los lineamientos generales que emita el Sistema Nacional para la elaboración de versiones públicas en materia de clasificación de la información reservada y confidencial, serán de observancia obligatoria para los sujetos obligados.

Artículo 108. Cuando un documento contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una Versión Pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica y fundando y motivando su clasificación.

Artículo 118. Cuando un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados a través de sus áreas, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una versión pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica, fundando y motivando su clasificación, en términos de lo que determine el Sistema Nacional.

Artículo 119. Los sujetos obligados deberán procurar que los sistemas o medios empleados para eliminar la información en las versiones públicas no permitan la recuperación o visualización de la misma.

Artículo 120. En las versiones públicas no podrá omitirse la información que constituya obligaciones de transparencia previstas en la presente Ley.

LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

Artículo 111. Cuando un Documento contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una Versión Pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica y fundando y motivando su clasificación.

Al respecto y en este orden de ideas, se pone a disposición la versión pública presentada por la Dirección Divisional de Patentes mediante oficio antes referido, misma que atiende lo previsto en los lineamientos Quincuagésimo noveno y Sexagésimo de los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 15 de abril de 2016, en concordancia con lo establecido en el artículo 106 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública arriba citado, en los cuales se dispone lo siguiente:

LINEAMIENTOS GENERALES EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN Y DESCLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO PARA LA ELABORACIÓN DE VERSIONES PÚBLICAS

Quincuagésimo noveno. En caso de que el documento únicamente se posea en versión impresa, deberá fotocopiarse y sobre éste deberán testarse las palabras, párrafos o renglones que sean clasificados, debiendo anotar al lado del texto omitido, una referencia numérica tal y como se puede observar en el modelo para testar documentos impresos contenido en el Anexo 1 de los Lineamientos, "Modelo para testar documentos impresos".

En caso de que sea posible la digitalización del documento, se deberá observar lo establecido en el lineamiento Sexagésimo. La información deberá protegerse con los medios idóneos con que se cuente, de tal forma que no permita la revelación de la información clasificada.

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

UNIDAD DE TRANSPARENCIA

Sexagésimo. En caso de que el documento se posea en formato electrónico, deberá crearse un nuevo archivo electrónico para que sobre el mismo se elabore la versión pública, eliminando las partes o secciones clasificadas, de acuerdo con el modelo para testar documentos electrónicos contenido en el Anexo 2 de los Lineamientos, "Modelos para testar documentos electrónicos".

Finalmente y por lo dispuesto en el artículo 8 fracciones V y XXIV de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos se tiene:

ARTÍCULO 8.- Todo servidor público tendrá las siguientes obligaciones:

V.- Custodiar y cuidar la documentación e información que por razón de su empleo, cargo o comisión, tenga bajo su responsabilidad, e impedir o evitar su uso, sustracción, destrucción, ocultamiento o inutilización indebidos;

(...)

XXIV.- Abstenerse de cualquier acto u omisión que implique incumplimiento de cualquier disposición legal, reglamentaria o administrativa relacionada con el servicio público.

(...)

De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su artículo 147, el solicitante tendrá 15 días hábiles, a partir de la fecha de resolución a su solicitud para presentar un recurso de revisión ante el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

LIC. NESTOR GARCIA AGUILAR
DIRECTOR DIVISIONAL DE ASUNTOS JURÍDICOS Y
RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA DEL IMPI

ARQ. ADRIAN RAMÍREZ PÉREZ SANDI
COORDINADOR DE PROYECTOS ESPECIALES Y
MIEMBRO DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA DEL IMPI

MTRO. EMMANUEL VILLICAÑA ESTRADA
TITULAR DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL Y
MIEMBRO DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA DEL IMPI

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

DIRECCIÓN GENERAL
SECRETARÍA PARTICULAR

IMPI
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

SP.2017.055

10 MAR 2017

Ciudad de México, 10 de marzo de 2017.

UNIDAD DE TRANSPARENCIA

NÉSTOR GARCÍA AGUILAR
TITULAR DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA EN EL
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL
P R E SE N T E

En atención a la solicitud de información con número de folio 1026500024417, por medio de la cual se plantea diversa consulta a este Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, se procede a contestar la misma, siendo importante tener presente el contenido de la solicitud de referencia, a través de la cual se indicó:

> *"Solicito versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa "PREGABALINA", que se hayan emitido en los últimos 6 años. Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), al IMPI, de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que para mayor referencia preciso: 'Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la*

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

DIRECCIÓN GENERAL
SECRETARÍA PARTICULAR

SP.2017.055

Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante."

De la lectura efectuada a su solicitud se desprende que la información que el solicitante desea sea proporcionada corresponde a los oficios generados por este Instituto con motivo de la cooperación técnica solicitada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios en términos del artículo 167 bis, del Reglamento de Insumos para la Salud, en los últimos seis años, respecto de la sustancia activa "PREGABALINA", en relación con lo cual señala que dichos oficios corresponden a los informes rendidos en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario en los que se haya solicitado a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios autorización para la comercialización de medicamentos que contengan la sustancia activa referida.

Al respecto, conviene precisar que la cooperación técnica establecida por el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, tiene lugar previa solicitud planteada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios a través del Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos COFEPRIS-IMPI, establecido a través del Acuerdo por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-BIS del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el Formato de Consulta Sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos COFEPRIS-IMPI, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 2005, cuya última reforma fue publicada el 17 de abril de 2013.

Y conforme a lo previsto por el artículo 5, inciso ñ) del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, corresponde a la **Dirección Divisional de Patentes** emitir contestación a las consultas planteadas a

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

DIRECCIÓN GENERAL
SECRETARÍA PARTICULAR

SP.2017.055

través del Formato de Consulta Intergubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, por lo que es a dicha Dirección Divisional a la cual se dirigen las Consultas respectivas, es la misma la que emite la contestación respectiva y por tanto la cual en sus archivos conserva tales respuestas.

No obstante lo anterior y ante la posibilidad de que en términos de lo dispuesto por el artículo 1, del referido Acuerdo, esta Dirección General cuente con información relacionada con aquella que es objeto de la presente solicitud, se ha procedido a realizar una búsqueda exhaustiva al archivo con que cuenta esta Unidad Administrativa, tomando en consideración el periodo de búsqueda indicado, esto es, los seis años inmediatos anteriores a la presentación de la solicitud de información, sin embargo **NO/NO** se localizó oficio alguno que corresponda a la respuesta emitida por este Instituto en atención a una Consulta planteada por la Comisión Federal para la |Protección Contra Riesgos Sanitarios en términos del artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que verse sobre la sustancia activa "PREGABALINA".

Finalmente, en relación con los términos en que fue planteada la solicitud, cabe hacer el señalamiento de que conforme a lo dispuesto por el multicitado artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios **únicamente** debe requerir la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial cuando de acuerdo al listado de productos que en términos del artículo 47 bis del Reglamento de Ley de la Propiedad Industrial publica el Instituto, un solicitante de registro sanitario de un medicamento alopático manifiesta, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud.

De tal forma, que no en todos los procedimientos de solicitud de registro sanitario de medicamentos se requiere la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y tampoco le son informados la totalidad de los procedimientos en los cuales se solicite un registro sanitario respecto de un medicamento (sin que exista obligación alguna en ese sentido).

De allí que aun cuando se planteen Consultas Intragubernamentales a este Instituto respecto de una sustancia o principio activo, en términos del artículo 167 bis, del

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

DIRECCIÓN GENERAL
SECRETARÍA PARTICULAR

SP.2017.055

Reglamento de Insumos para la Salud, ello no implica que el número de Consultas planteadas corresponda con el número de procedimientos de registros sanitarios en los que se involucre la sustancia o el principio activo, esto es, que corresponda a todos y cada uno de los procedimientos en los que se haya solicitado la comercialización de medicamentos con la sustancia o principio activo de que se trate.

Lo anterior, se hace de su conocimiento para los efectos a que haya lugar.

A T E N T A M E N T E
La Secretaria Particular

María Andrea López de León Ibarra

IMPI
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

IMPI INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

29 MAR 2017

UNIDAD DE TRANSPARENCIA

DIRECCIÓN DIVISIONAL DE PATENTES
DDP.2017.632

Ciudad de México, a 27 de marzo de 2017

LIC. NÉSTOR GARCÍA AGUILAR
TITULAR DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA EN EL
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL
P R E S E N T E

En atención a la solicitud de información con número de folio 1026500024417, por medio de la cual se plantea diversa consulta a este Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, se procede proveer al respecto, siendo importante tener presente el contenido de la solicitud de referencia, a través de la cual se solicitó lo siguiente:

a) *"Solicito versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa "PREGABALINA", que se hayan emitido en los últimos 6 años. Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), al IMPI de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que para mayor referencia preciso: 'Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante'."*

Al respecto esta Dirección Divisional hace de su conocimiento que de la revisión exhaustiva efectuado a los archivos con que cuenta esta Unidad Administrativa, se advirtió la existencia de los siguientes documentos referidos a la atención dada consultas planteadas por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios a este Instituto en términos del artículo 167 bis, del Reglamento

IMPI
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIRECCIÓN DIVISIONAL DE PATENTES
DDP.2017.632

de Insumos para la Salud respecto del compuesto con nombre genérico "PREGABALINA", en el periodo de búsqueda indicado:

1. Oficio DDP.2012.409, de 31 de julio de 2012, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

2. Oficio DDP.2013.363, de 14 de mayo de 2013, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

3. Oficio DDP.2013.364, de 14 de mayo de 2013, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

4. Oficio DDP.2013.365, de 14 de mayo de 2013, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

5. Oficio DDP.2013.366, de 14 de mayo de 2013, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

6. Oficio DDP.2013.393, de 21 de mayo de 2013, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

7. Oficio DDP.2013.431, de 10 de junio de 2013, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes

de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

8. Oficio DDP.2013.432, de 10 de junio de 2013, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

9. Oficio DDP.2014.161, de 03 de marzo de 2014, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

10. Oficio DDP.2014.267, de 21 de abril de 2014, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

11. Oficio DDP.2014.407, de 11 de junio de 2014, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

12. Oficio DDP.2014.651, de 21 de julio de 2014, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

13. Oficio DDP.2014.817, de 01 de septiembre de de 2014, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

14. Oficio DDP.2014.845, de 19 de septiembre de 2014, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

DIRECCIÓN DIVISIONAL DE PATENTES
DDP.2017.632

15. Oficio DDP.2014.927, de 01 de octubre de 2014, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

16. Oficio DDP.2014.958, de 13 de octubre de 2014, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

17. Oficio DDP.2015.396, de 25 de marzo de 2015, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

18. Oficio DDP.2015.438, de 30 de marzo de 2015, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

19. Oficio DDP.2015.1002, de 06 de agosto de 2015, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

20. Oficio DDP.2015.1002, de 06 de agosto de 2015, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

21. Oficio DDP.2015.1263, de 15 de septiembre de 2015, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

IMPI
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIRECCIÓN DIVISIONAL DE PATENTES
DDP.2017.632

22. Oficio DDP.2016.024, de 19 de enero de 2016, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

23. Oficio DDP.2016.025, de 19 de enero de 2016, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

24. Oficio DDP.2016.026, de 19 de enero de 2016, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

25. Oficio DDP.2016.150, de 25 de enero de 2016, emitido por ésta Dirección Divisional de Patentes en contestación a diverso Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Ahora bien, del análisis minucioso realizado a los oficios emitidos por esta Dirección Divisional de Patentes, se advirtió la existencia de información que no pertenece a este Instituto, sino que es propiedad de un particular, en concreto del solicitante de un registro sanitario y que fue entregada a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios con la finalidad de poder llevar a cabo la comercialización de un producto cuya elaboración supone un esfuerzo considerable.

Así, si bien la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios transfirió al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial diversa información proporcionada por el particular, ello fue con la única finalidad de que éste emitiera una opinión técnica, pues como se advierte del propio Formato de Consulta Intragubernamental, así como del Acuerdo por el que se dan a conocer las Disposiciones Relativas a la Integración, Funcionamiento y Actualización del Listado a que se refiere el Artículo 47-Bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, así como el Formato de consulta sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos COFEPRIS-IMPI, el referido formato es de uso exclusivo entre la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y este Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, sin que por la transferencia de información se pueda considerar que ha dejado de

IMPI
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIRECCIÓN DIVISIONAL DE PATENTES
DDP.2017.632

pertenecer al particular, máxime que del análisis realizado a dicha información se advierte que se encuentra referida a secretos industriales.

En ese tenor, adjunto al presente oficio encontrará versión pública de los oficios de mérito, en el entendido de que en los mismos se ha suprimido aquella información cuya divulgación podría afectar los derechos de un particular, como es el solicitante del registro sanitario, ello en términos de los artículos 82, 85, 86 BIS y 86 BIS 1, de la Ley de la Propiedad Industrial, en relación el diverso 113, fracciones II y III, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

En relación con lo anterior conviene precisar que, el derecho de acceso a la información no corresponde a un derecho irrestricto sino que en su ejercicio se deben observar los límites que, aunque excepcionales, se establecen en ley, persiguiendo objetivos legítimos y necesarios en una sociedad democrática, de tal forma que aun cuando existe una presunción en el sentido de que toda información en posesión de un sujeto obligado es accesible, conforme al principio de máxima divulgación consagrado constitucionalmente y ampliamente desarrollado en el sistema interamericano de derechos humanos, cuando exista información en posesión de un sujeto obligado que conforme a la legislación y tratados internacionales deba ser considerada confidencial, el sujeto correspondiente deberá tomar las medidas necesarias para resguardar dicho carácter, salvo en el caso de que al aplicar una prueba del interés público se determine que el beneficio que reporta dar a conocer la información confidencial es mayor que la invasión que su divulgación genera en los derechos de las personas.

Caso en el cual, conforme a los elementos de idoneidad, proporcionalidad y necesidad, se deberá fundamentar y motivar, mediante un ejercicio de ponderación, la acreditación del beneficio que se reporta al dar a conocer la información confidencial pedida o solicitada, de tal forma que sea mayor que el perjuicio causado a su titular.

Por tanto, la apertura de información confidencial debe ser resultado de un razonamiento ponderativo derivado de una colisión de derechos, en donde dicha apertura sea el medio adecuado para el logro de un fin constitucionalmente válido, no exista un medio alternativo menos lesivo a la apertura de la información para satisfacer el interés público, y exista un equilibrio entre el perjuicio que se causa y el beneficio del interés público.

Así, debe señalarse que la restricción de acceso a información considerada como secreto industrial (que incluye el secreto comercial) en términos de la Ley de la Propiedad Industrial, encuentra

IMPI
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIRECCIÓN DIVISIONAL DE PATENTES
DDP.2017.632

su sustento en la protección frente a la competencia desleal, de tal forma que aquella información, que es necesaria para la obtención de un registro sanitario, en términos del artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud, que revela características técnicas, científicas y comerciales de un medicamento que se pretende comercializar, resultado de esfuerzos considerables y que por tanto confiere una ventaja frente a competidores, debe ser protegida pues de otra forma no solo se vulneraría la posición competitiva de un solicitante de registro sanitario sino que también fomentarían prácticas contrarias a los buenos usos y costumbres comerciales. Siendo robustecido lo anterior, con el siguiente criterio:

"Época: Novena Época
Registro: 201526
Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito
Tipo de Tesis: Aislada
Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
Tomo IV, Septiembre de 1996
Materia(s): Penal
Tesis: I.4o.P.3 P
Página: 722

SECRETO INDUSTRIAL. LO CONSTITUYE TAMBIEN LA INFORMACION COMERCIAL QUE SITUA AL EMPRESARIO EN POSICION DE VENTAJA RESPECTO A LA COMPETENCIA.

El secreto industrial lo constituye no sólo la información de orden técnico, sino también comercial, por constituir un valor mercantil que lo sitúa en una posición de ventaja respecto a la competencia, tal y como lo dispone el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, que faculta al comerciante o industrial a determinar qué información debe guardar y otorgarle el carácter de confidencial, porque le signifique obtener una ventaja competitiva frente a terceros.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA PENAL DEL PRIMER CIRCUITO.
Amparo en revisión 504/96. Agente del Ministerio Público Federal, adscrito al Juzgado Décimo de Distrito en Materia Penal en el Distrito Federal. 20 de agosto de 1996. Unanimidad de votos. Ponente: por autorización del Consejo de la Judicatura Federal, Luis Montes de Oca Medina. Secretaria: Ana Eugenia López Barrera."

En relación a lo anterior es importante precisar que la supresión de información confidencial ha atendido además a la obligación impuesta al Estado Mexicano, en términos del artículo 39, del Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, el cual es del tenor siguiente:

"**SECCIÓN 7: PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA**
Artículo 39

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3. 2. Las personas físicas y jurídicas

IMPI
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIRECCIÓN DIVISIONAL DE PATENTES
DDP.2017.632

tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos10, en la medida en que dicha información: a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y b) tenga un valor comercial por ser secreta; y c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial".

Sin que con ello se afecte de forma alguna el derecho de acceso a la información pública gubernamental, pues únicamente se ha procedido a suprimir información que no pertenece a los sujetos obligados sino a un particular, que sufriría una afectación innecesaria al verse divulgada información con un valor comercial relevante. Son apoyo al criterio sustentado por esta Dirección Divisional de Patentes, las siguientes tesis:

"Época: Novena Época
Registro: 165391
Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito
Tipo de Tesis: Aislada
Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
Tomo XXXI, Enero de 2010
Materia(s): Administrativa
Tesis: I.4o.A.692 A
Página: 2230

SECRETO INDUSTRIAL. SI LO ES LA INFORMACIÓN SOBRE EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE OBRE EN UN EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO OFRECIDO COMO PRUEBA POR EL ACTOR EN EL JUICIO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO EN EL QUE IMPUGNÓ EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE AQUÉL Y SE ORDENA SU EXHIBICIÓN, LA SALA DEL CONOCIMIENTO DEBE DICTAR LAS MEDIDAS PERTINENTES PARA PRESERVAR SU SECRECÍA EN RAZÓN DE SU VALOR COMERCIAL, A FIN DE NO AFECTAR INNECESARIAMENTE LOS DERECHOS DE SU TITULAR Y GARANTIZAR UNA EFICAZ PROTECCIÓN CONTRA LA COMPETENCIA DESLEAL.

Cuando al impugnar en el juicio contencioso administrativo el otorgamiento del registro sanitario de un producto farmacéutico el actor ofrece como prueba el expediente administrativo en que obre información sobre su proceso de producción y ésta constituya un secreto industrial, la Sala del conocimiento debe analizar la naturaleza de la información y si es indispensable e idónea para la decisión del asunto, por lo cual, si ordena su exhibición, con arreglo en los

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

artículos 82 y 83 de la Ley de la Propiedad Industrial, debe dictar las medidas pertinentes para preservar su secrecía en razón de su valor comercial, a fin de no afectar innecesariamente los derechos de su titular y garantizar una eficaz protección contra la competencia desleal. De ahí que una vez que se ha obtenido la indicada información confidencial, no necesariamente debe permitirse al oferente de la prueba que se imponga de su contenido en la fase de instrucción, ni éste puede exigir que se le dé vista con aquélla arguyendo que de lo contrario se le dejaría en estado de indefensión, pues existen razones que pueden justificar tal proceder antes de que se esté en condiciones de decidir lo conducente y se establezca si es estrictamente necesario hacer uso de ella, por ejemplo, cuando la parte enjuiciante manifiesta ser titular de la patente que ampara la producción de un medicamento y no exhibe la información que permita al juzgador determinar si se trata del mismo proceso de producción del que impugna, ya que entonces resultaría innecesario develar la contenida en el expediente del tercero interesado.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.
Amparo en revisión 189/2009. Merck & Co., Inc. y otra. 15 de octubre de 2009. Unanimidad de votos. Ponente: Patricio González-Loyola Pérez. Secretaria: Dulce María Nieto Roa."

"Época: Novena Época
Registro: 165392
Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito
Tipo de Tesis: Aislada
Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
Tomo XXXI, Enero de 2010
Materia(s): Administrativa
Tesis: I.4o.A.693 A
Página: 2229

SECRETO INDUSTRIAL. EL HECHO DE QUE LAS SALAS DEL TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA FISCAL Y ADMINISTRATIVA CLASIFIQUEN COMO INFORMACIÓN RESERVADA EN EL JUICIO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO LA QUE TENGA AQUEL CARÁCTER Y, POR ENDE, NO PERMITAN A LAS PARTES O A TERCEROS EL ACCESO A ESOS DOCUMENTOS, AUN CUANDO SEAN PARTE DE LAS CONSTANCIAS DEL PROCEDIMIENTO, NO VIOLA EL DERECHO A LA INFORMACIÓN TUTELADO POR EL ARTÍCULO 6o. DE LA CONSTITUCIÓN FEDERAL.

El hecho de que las Salas del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa clasifiquen como información reservada en el juicio contencioso administrativo la que tenga el carácter de secreto industrial, para que pueda accederse a ella sólo en caso de que sea indispensable para resolver la controversia, implica medidas necesarias para preservar su confidencialidad y garantizar una eficaz protección contra la competencia desleal, de manera que el hecho de no permitir a las partes o a terceros el acceso a esos documentos, aun cuando sean parte de las constancias del procedimiento, no viola el derecho a la información tutelado por el artículo 6o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, pues éste no es irrestricto, sino que está sujeto a las bases y principios recogidos en los artículos 1, 3, fracciones III, V y VI, 14, fracciones I y II, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, cuyo propósito

IMPI
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIRECCIÓN DIVISIONAL DE PATENTES
DDP.2017.632

> es proteger a la sociedad y los derechos de terceros, evitando la difusión innecesaria de su contenido.
>
> CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.
> Amparo en revisión 189/2009. Merck & Co., Inc. y otra. 15 de octubre de 2009. Unanimidad de votos. Ponente: Patricio González-Loyola Pérez. Secretaria: Dulce María Nieto Roa."

Al respecto, resulta aplicable el criterio 13/2013, sustentado por el pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos:

> **Secreto industrial o comercial. Supuestos de reserva y de confidencialidad.** El supuesto de información reservada previsto en el artículo 14, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, relativo al secreto industrial o comercial previsto en el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, solamente resulta aplicable a la información que pertenece a los sujetos obligados con motivo del desarrollo de actividades comerciales o industriales, es decir, cuando su titular sea un ente público. Lo anterior, en virtud de que es información de naturaleza gubernamental que refiere al quehacer del Estado, pero su acceso debe negarse temporalmente por una razón de interés público legalmente justificada. Por otro lado, la información propiedad de particulares (personas físicas o morales), entregada a los sujetos obligados, que corresponda a aquella que protege el secreto industrial o comercial, previsto en el citado artículo 82, deberá clasificarse como confidencial con fundamento en el artículo 18, fracción I, en relación con el diverso 19 de la Ley de la materia, a efecto de proteger un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada.
> Resoluciones
> □ RDA 2027/12. Interpuesto en contra de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Comisionada Ponente Jacqueline Peschard Mariscal.
> □ RDA 1955/12. Interpuesto en contra de ProMéxico. Comisionado Ponente Gerardo Laveaga Rendón.
> □ RDA 1378/12. Interpuesto en contra de la Comisión Federal de Telecomunicaciones.
> Comisionada Ponente María Elena Pérez-Jaén Zermeño.
> □ 4385/11. Interpuesto en contra del Instituto Nacional de Cancerología. Comisionado Ponente Angel Trinidad Zaldívar.
> □ 4106/11. Interpuesto en contra de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.
> Comisionada Ponente Sigrid Arzt Colunga.

Por otra parte, en relación a los términos en que fue planteada la solicitud, cabe hacer el señalamiento de que conforme a lo dispuesto por el multicitado artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios únicamente puede requerir la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial cuando de acuerdo al listado de productos que en términos del artículo 47 bis del Reglamento de Ley de la Propiedad Industrial publica el Instituto, un solicitante de registro sanitario de un medicamento alopático

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

DIRECCIÓN DIVISIONAL DE PATENTES
DDP.2017.632

manifiesta, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud.

De tal forma, que no en todos los procedimientos de solicitud de registro sanitario de medicamentos se requiere la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y tampoco le son informados la totalidad de los procedimientos en los cuales se solicite un registro sanitario respecto de un medicamento (sin que exista obligación alguna en ese sentido).

De allí que aun cuando se planteen Consultas Intragubernamentales a este Instituto respecto de una sustancia o principio activo, en términos del artículo 167 bis, del Reglamento de Insumos para la Salud, ello no implica que el número de Consultas planteadas corresponda con el número de procedimientos de registros sanitarios en los que se involucre la sustancia o el principio activo, esto es, que corresponda a todos y cada uno de los procedimientos en los que se haya solicitado la comercialización de medicamentos con la sustancia o principio activo de que se trate, como se indica en la solicitud de información.

Finalmente, se hace de su conocimiento que, como parte de un ejercicio de transparencia proactiva, tomando en consideración el interés de los particulares en conocer información la cooperación técnica que tiene lugar entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, con motivo de las solicitudes de registros sanitarios respecto de medicamentos alopáticos, este Instituto ha iniciado con la publicación periódica de un listado en el que se pueden observar los principios o sustancias respecto de los cuales se ha emitido contestación a una consulta planteada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios en términos de los artículos 47 bis del Reglamento de Ley de la Propiedad Industrial y 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

Siendo importante precisar que dicho listado será actualizado por la Unidad de Transparencia de este Instituto con la información que de forma bimestral es proporcionada por la Dirección Divisional de Patentes, de forma tal que cualquier persona interesada podrá conocer los principios y sustancias respecto de los cuales tuvo lugar la cooperación técnica a que se ha hecho alusión, en un bimestre determinado, con la simple consulta del apartado relativo a Transparencia Focalizada que se encuentra en el Portal oficial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial http://transparencia.impi.gob.mx/Paginas/Transparencia-Focalizada.aspx.

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

DIRECCIÓN DIVISIONAL DE PATENTES
DDP.2017.632

La suscrita, firma el presente oficio con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6° fracción XI de la Ley de la Propiedad Industrial Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) 27/06/1991, reformada el 02/08/1994, 25/10/1996, 26/12/1997, 17/05/1999, 26/01/2004, 16/06/2005, 25/01/2006, 06/05/2009, 06/01/2010, 18/06/2010, 28/06/2010, 27/01/2012, 09/04/2012 y 01/06/2016); artículos 1°, 3° fracción V, inciso a), 4°, y 12 fracción IV del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial ((D.O.F. 14/12/1999, reformado el 01/07/2002, 15/07/2004, 28/07/2004 y 07/09/2007)); 1°, 5 y 16 fracción IV del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (D.O.F. 27/12/1999, reformado el 10/10/2002, 29/07/2004, 04/08/2004 y 13/09/2007); 1°, 2° y 5° incisos k) y m) del Acuerdo por el que se Delegan facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (D.O.F. 15/12/1999, reformado el 04/02/2000, 29/07/2004, 04/08/2004 y 13/09/2007).

A T E N T A M E N T E,
LA DIRECTORA DIVISIONAL DE PATENTES

Q.F.B. NAHANNY CANAL REYES

EVLI/2017

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

DIRECCIÓN GENERAL
SECRETARÍA PARTICULAR

IMPI
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

SP.2017.055

10 MAR 2017

Ciudad de México, 10 de marzo de 2017.

UNIDAD DE TRANSPARENCIA

NÉSTOR GARCÍA AGUILAR
TITULAR DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA EN EL
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL
P R E SE N T E

En atención a la solicitud de información con número de folio 1026500024417, por medio de la cual se plantea diversa consulta a este Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, se procede a contestar la misma, siendo importante tener presente el contenido de la solicitud de referencia, a través de la cual se indicó:

> *"Solicito versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa "PREGABALINA", que se hayan emitido en los últimos 6 años. Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), al IMPI, de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que para mayor referencia preciso: 'Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la*

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

DIRECCIÓN GENERAL
SECRETARÍA PARTICULAR

SP.2017.055

Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante."

De la lectura efectuada a su solicitud se desprende que la información que el solicitante desea sea proporcionada corresponde a los oficios generados por este Instituto con motivo de la cooperación técnica solicitada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios en términos del artículo 167 bis, del Reglamento de Insumos para la Salud, en los últimos seis años, respecto de la sustancia activa "PREGABALINA", en relación con lo cual señala que dichos oficios corresponden a los informes rendidos en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario en los que se haya solicitado a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios autorización para la comercialización de medicamentos que contengan la sustancia activa referida.

Al respecto, conviene precisar que la cooperación técnica establecida por el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, tiene lugar previa solicitud planteada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios a través del Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos COFEPRIS-IMPI, establecido a través del Acuerdo por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-BIS del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el Formato de Consulta Sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos COFEPRIS-IMPI, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 2005, cuya última reforma fue publicada el 17 de abril de 2013.

Y conforme a lo previsto por el artículo 5, inciso ñ) del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, corresponde a la **Dirección Divisional de Patentes** emitir contestación a las consultas planteadas a

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

DIRECCIÓN GENERAL
SECRETARÍA PARTICULAR

SP.2017.055

través del Formato de Consulta Intergubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, por lo que es a dicha Dirección Divisional a la cual se dirigen las Consultas respectivas, es la misma la que emite la contestación respectiva y por tanto la cual en sus archivos conserva tales respuestas.

No obstante lo anterior y ante la posibilidad de que en términos de lo dispuesto por el artículo 1, del referido Acuerdo, esta Dirección General cuente con información relacionada con aquella que es objeto de la presente solicitud, se ha procedido a realizar una búsqueda exhaustiva al archivo con que cuenta esta Unidad Administrativa, tomando en consideración el periodo de búsqueda indicado, esto es, los seis años inmediatos anteriores a la presentación de la solicitud de información, sin embargo **NO/NO** se localizó oficio alguno que corresponda a la respuesta emitida por este Instituto en atención a una Consulta planteada por la Comisión Federal para la |Protección Contra Riesgos Sanitarios en términos del artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que verse sobre la sustancia activa "PREGABALINA".

Finalmente, en relación con los términos en que fue planteada la solicitud, cabe hacer el señalamiento de que conforme a lo dispuesto por el multicitado artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios **únicamente** debe requerir la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial cuando de acuerdo al listado de productos que en términos del artículo 47 bis del Reglamento de Ley de la Propiedad Industrial publica el Instituto, un solicitante de registro sanitario de un medicamento alopático manifiesta, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud.

De tal forma, que no en todos los procedimientos de solicitud de registro sanitario de medicamentos se requiere la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y tampoco le son informados la totalidad de los procedimientos en los cuales se solicite un registro sanitario respecto de un medicamento (sin que exista obligación alguna en ese sentido).

De allí que aun cuando se planteen Consultas Intragubernamentales a este Instituto respecto de una sustancia o principio activo, en términos del artículo 167 bis, del

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

DIRECCIÓN GENERAL
SECRETARÍA PARTICULAR

SP.2017.055

Reglamento de Insumos para la Salud, ello no implica que el número de Consultas planteadas corresponda con el número de procedimientos de registros sanitarios en los que se involucre la sustancia o el principio activo, esto es, que corresponda a todos y cada uno de los procedimientos en los que se haya solicitado la comercialización de medicamentos con la sustancia o principio activo de que se trate.

Lo anterior, se hace de su conocimiento para los efectos a que haya lugar.

A T E N T A M E N T E
La Secretaria Particular

María Andrea López de León Ibarra