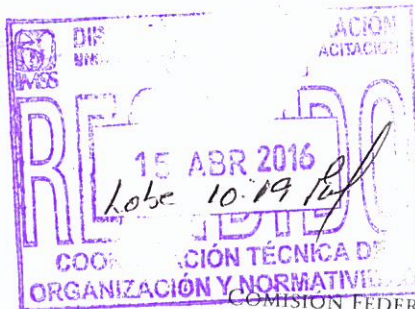


2016 ABR 14 P 1:40

1530



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/16/1648



Asunto: Se emite Dictamen total, con efectos de final, sobre el anteproyecto denominado **Lineamientos para el otorgamiento de licencias para el uso y explotación de los derechos de propiedad industrial del Instituto Mexicano del Seguro Social.**

Ciudad de México, a 12 de abril de 2016

LIC. ARMANDO DAVID PALACIOS HERNÁNDEZ

Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Lineamientos para el otorgamiento de licencias para el uso y explotación de los derechos de propiedad industrial del Instituto Mexicano del Seguro Social.**, y a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 29 de marzo de 2016, a través del portal de la MIR¹.

Sobre el particular, de acuerdo con la información proporcionada por el IMSS en la MIR, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se ubica en el supuesto de excepción previsto por los artículos 3, fracción V, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de cumplimiento por parte de los particulares). Ello, toda vez que, considerando la información proporcionada por el IMSS en la MIR correspondiente, así como el análisis realizado por esta Comisión, es posible determinar que los beneficios para los particulares serán superiores a los costos asociados al cumplimiento del presente anteproyecto, tal como se detallará en el apartado **IV. Impacto de la Regulación.**

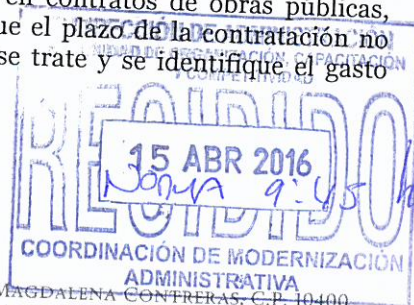
En virtud de lo anterior, se efectuó el proceso de revisión previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA) por lo que, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-H y 69-J de ese ordenamiento legal, la COFEMER emite el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

A razón de que el IMSS es un Instituto descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio que funge como servicio público autónomo de carácter nacional e instrumento básico de la seguridad social, la Ley del Seguro Social (LSS), en su artículo 277 F, señala que en casos debidamente justificados, el Consejo Técnico de ese organismo podrá autorizar la celebración plurianuales en contratos de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios, siempre que se demuestre que el plazo de la contratación no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate y se identifique el gasto corriente o de inversión correspondiente.

¹ www.cofemersimir.gob.mx



F.772

Por otra parte, es importante señalar que la figura de licencia de explotación de patentes no se encuentra contemplada en la referida LSS, y más aún, tampoco se encuentra referida dentro del ámbito de aplicación de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP); por lo anterior, la regulación del otorgamiento, uso y explotación de patentes recae en la Ley de la Propiedad Industrial (LPI); sin embargo, por tratarse de una Ley que atiende las generalidades de la materia, esta última no establece el procedimiento específico para que las dependencias o entidades de la administración pública que generan sus propias patentes, como es el caso del IMSS, otorguen licencias para el uso y explotación de las mismas, lo que imposibilita el aprovechamiento económico de los bienes cuya propiedad intelectual corresponden al Estado.

A la luz de lo anterior, es posible advertir la existencia de un vacío regulatorio, que podría subsanado por el IMSS a través de los presentes Lineamientos, con los cuales se garantizaría un proceso transparente y las mejores condiciones para el otorgamiento y aprovechamiento de los títulos de propiedad industrial con los que cuente el Instituto. Adicionalmente, una vez que los candidatos adjudicados lleven a cabo la explotación de las patentes, será ampliada la oferta de productos desarrollados bajo los altos estándares y protocolos de investigación que respalda el trabajo de las unidades especializadas de dicho Instituto.

Al respecto, cabe señalar que entre las afecciones para las que el IMSS posee productos patentados, se encuentran: la oncomicosis, la tuberculosis, la ansiedad, la depresión, la dislipidemia mixta, el cáncer cervical, daños en el tejido hueso-tendón-hueso y daños en el sistema nervioso central, sin dejar de lado las 33 patentes en trámite y los futuros hallazgos que inscriba el Instituto como propiedad industrial. En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que el IMSS promueva el desarrollo del marco regulatorio en comento, toda vez que promueve la protección de la salud y amplía la oferta farmacéutica y de dispositivos médicos en el país.

II. *Objetivos regulatorios y problemática*

En lo respectivo al presente apartado, considerando la información proporcionada en la MIR correspondiente, es factible advertir que la finalidad del anteproyecto en comento se centra *“en otorgar las licencias de los títulos de propiedad industrial para la utilización de este conocimiento por el sector industrial, mediante la celebración de convenios de licencia de uso y explotación con quien haya sido seleccionado conforme a un procedimiento de licitación pública o excepcionalmente, mediante adjudicación directa”*, así como hacer *“garantizar al IMSS las mejores condiciones en cuanto al aprovechamiento económico, oportunidad y demás circunstancias pertinentes”*.

Por otra parte, el Instituto indicó en la MIR respectiva que la problemática radica en que *“no existe un mecanismo que permita al IMSS el otorgamiento de manera transparente de las licencias de explotación de patentes a favor de terceros”*, ni está dentro de sus facultades realizar una explotación comercial de los productos patentados, por lo que se trata de conocimiento y activos intangibles protegidos que no pueden generar beneficios sociales al no cubrir la demanda que les requiere en beneficio de la salud.

Respecto de lo anterior, la COFEMER ha determinado, a partir del análisis de la información proporcionada por dicho Instituto, que al promoverse la emisión de reglas claras y transparentes del proceso para asignar las licencias de los títulos de propiedad industrial a través de *“una figura similar a la licitación pública, para lo cual se utilizaron como sustento algunas figuras y términos similares de la LAASSP”*, se avanza en abatir los problemas arriba mencionados, además de que las asignaciones estarían reguladas y se erradicaría el actual estancamiento de la información, o una posible asignación discrecional de la misma.

Por todo lo anterior, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, la COFEMER considera adecuado que el Instituto promueva la emisión del anteproyecto de mérito, toda vez que su implementación abrirá la posibilidad para otorgar licencias para el uso y explotación de los derechos de propiedad industrial del IMSS

en apego a la legislación en materia de seguridad social, de propiedad industrial y de contrataciones del sector público.

III. Alternativas a la regulación

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR correspondiente, se observa que durante el diseño de la presente propuesta regulatoria, el IMSS estimó la posibilidad de no emitir regulación alguna; sin embargo, determinó que dicha opción es inviable, ya que persistiría la incertidumbre jurídica respecto a los procesos de licitación pública para participar en la adjudicación de las patentes y, de celebración de convenios de licencia de uso y explotación; por lo que la problemática descrita en el apartado anterior prevalecería.

Asimismo, el IMSS estimó como alternativa el otorgamiento de incentivos económicos; sin embargo, argumentó que no resulta viable, ya que *“se pondría en riesgo la certidumbre jurídica en la actuación de los servidores públicos institucionales”* además de que *“la LPI y la LAASSP no prevén el pago de incentivos a los licitantes por el cumplimiento de sus obligaciones”*, mientras que la alternativa de un esquema de autorregulación no la consideró factible, ya que *“lejos de atender la problemática planteada daría lugar a incertidumbre jurídica”*. Finalmente, dicho Instituto estimó que otras alternativas regulatorias *“no son aplicables para transparentar el proceso para asignar las licencias de explotación”*.

En este sentido, la autoridad consideró que la regulación propuesta es la mejor alternativa para atender la problemática antes comentada, en razón de que permitirá darle máxima publicidad al proceso, además de que *“los Lineamientos son acordes con las necesidades institucionales para que en un proceso sistemático y ordenado se pueda transferir la tecnología del IMSS a los sectores interesados”*.

A la luz de tales consideraciones, la COFEMER observa que el IMSS da cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez que respondió y justificó el presente apartado en la MIR.

IV. Impacto de la Regulación

1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites

En referencia al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR correspondiente, ese Instituto señaló que tras la implementación del anteproyecto en comento no resultará necesario crear, eliminar o modificar trámite alguno.

Por su parte, esta Comisión advierte que el anteproyecto establece el marco general, así como los requisitos, características, procedimientos que mínimamente deberán asentarse en las convocatorias que, en su momento, expida el IMSS para licenciar el aprovechamiento de las patentes de las cuales es titular ese organismo. En ese sentido, la COFEMER advierte que los elementos a que se refiere el artículo 69-M de la LFPA correspondientes a los trámites que se relacionen a la materia del anteproyecto en comento, deberán materializarse en las convocatorias arriba referidas.

Por lo anterior, esta Comisión coincide con ese Instituto respecto a que derivado de la emisión de la propuesta regulatoria, no será necesario crear, modificar o eliminar trámites en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS); sin embargo, es preciso señalar que al momento en que se publiquen las convocatorias que expida el IMSS para licenciar el aprovechamiento de las patentes de las cuales es titular ese organismo, pudiera ser necesario crear los trámites conducentes.

2. Obligaciones y/o Disposiciones

Tal como se señaló en el apartado anterior, derivado de la emisión del anteproyecto no será necesaria la inscripción de trámites en el RFTS. No obstante, esta COFEMER advierte que en el cuerpo del anteproyecto se especifican requisitos, procedimientos internos y plazos a los cuales deberán apegarse las convocatorias que en su momento expida el IMSS para el aprovechamiento de las patentes de las cuales es titular.

En este sentido, se advierte que la propuesta regulatoria obligará a los particulares que se encuentren interesados en someterse a este procedimiento de otorgamiento de licencia a entregar información y requisitos previstos en la LAASSP.

Aunado a lo anterior, se advierte que la propuesta regulatoria incorpora criterios no previstos por dicha Ley, mismos que se enlistan a continuación, junto con la justificación que, para cada caso, proporcionó el IMSS:

- El numeral 5.5, señala en su segundo párrafo que *“la recepción de los depósitos en garantía de los participantes o candidatos, se realizará a más tardar el día hábil previo a la entrega de las bases de licitación, o en su caso, dentro del plazo que se determine en la propuesta de adjudicación directa [...]”* (énfasis añadido).

Respecto a lo anterior, el Instituto señaló que *“la garantía de seriedad tiene como propósito, entre otros, que los participantes potenciales estén obligados a sostener sus proposiciones [...]”* y que *“para el equipo técnico que hace el análisis del interés que ha generado la tecnología a licitar, es suficiente constar con un día hábil de antelación para conocer el número de empresas [...] y el número de propuestas que recibirá posteriormente”*.

- El numeral 5.13 indica que *“el acto de presentación y apertura de las propuestas se llevará a cabo dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha en que termine el plazo para adquirir las bases de licitación”* (énfasis añadido).

Al respecto, dicho Instituto argumentó que *“se considera que los documentos solicitados, el sustento técnico y económico que tendría que presentar una empresa licitante con experiencia en el campo de la tecnología a licitar, son fácilmente alcanzables dentro de un plazo de quince días hábiles”*.

Por otra parte, se observa que el anteproyecto incorpora, además de los previstos en la LAASSP para los procedimientos de licitación, los siguientes requisitos:

- Un escrito en el que los participantes manifiesten, bajo protesta de decir verdad, que no tienen impedimento alguno para participar derivado del parentesco por consanguinidad, afinidad o civil hasta el cuarto grado o vínculos privados o de negocios con algún servidor público del Instituto.
- La información y documentación que deberá presentar el candidato respecto de: *i.* las condiciones técnicas de producción y de calidad de los medicamentos o productos que resulten del uso de los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto, *ii.* los programas y compromisos de inversión y de cobertura y *iii.* el plan de negocios.

Al respecto, el IMSS manifestó que *“el escrito bajo protesta de decir verdad es el mecanismo más adecuado para dar certeza jurídica al Instituto en el procedimiento que se está llevando a cabo”* y que *“además para el Instituto es crucial determinar si la*

empresa que tiene interés en licitar una tecnología del IMSS cuenta con la capacidad técnica e industrial de comercialización y/o si hubiera algún impedimento que pudiera representar a futuro un mal uso de la licencia otorgada”.

Bajo esta perspectiva, se advierte que, para el desahogo del otorgamiento de licencias para el uso y explotación de los derechos de propiedad industrial del IMSS, los particulares tendrían que sujetarse a los mecanismos ya previstos en la LAASSP, adicionando a los procedimientos de tal Ley, los requerimientos detallados en el presente apartado.

Aunado a lo anterior, esta COFEMER observa que las disposiciones plasmadas por el IMSS en el anteproyecto, tienen el objeto de garantizar la transparencia de los procedimientos aplicables al otorgamiento y adjudicación de las patentes de las que dispone el IMSS, así como el de sentar las bases para los procesos con eficiencia y optimización de recursos, lo que incide positivamente en el interés por la innovación dentro del Instituto y fomenta la participación de la industria que desarrolla y comercializa medicamentos y/o dispositivos médicos. Por consiguiente es posible determinar que las disposiciones de estos Lineamientos, están alineadas al objetivo del anteproyecto.

3. Costos

Como se ha mencionado, la regulación replica los criterios y requisitos previstos en la LAASSP, por lo que los costos asociados únicamente serán aquellos derivados de la elaboración de los escritos enunciados en el apartado anterior, así como el costo de oportunidad que desprenda del transcurso de los plazos contemplados en los numerales 5.5 y 5.13 segundo párrafo de la propuesta regulatoria.

Bajo esa perspectiva, y con base en la Metodología del Costeo Estándar, esta COFEMER estimó que el costo monetario que los particulares, que quieran sujetarse a los procedimientos de licitación que, en su caso, convoque el IMSS, pudieran llegar a enfrentar por la generación de la información a que se refiere el artículo anterior es del orden de los 6,872.00 pesos. Los cuales deberán ser erogados por cada una de las empresas interesadas en formar parte de los procedimientos de las convocatorias que al efecto emita ese organismo descentralizado.

4. Beneficios

En contraparte, dada la naturaleza del anteproyecto, esta COFEMER advierte que lo dispuesto en la propuesta regulatoria, únicamente será de observancia obligatoria para aquellos particulares que voluntariamente decidan ser parte del proceso de otorgamiento y adjudicación de patentes. En este sentido, esta Comisión anticipa que las disposiciones de la propuesta regulatoria únicamente serán observadas por las personas físicas y morales que, de manera independiente, hayan determinado que el beneficio esperado de participar en las convocatorias de explotación de patentes del IMSS es superior a los costos que en su caso tendrán que enfrentar.

En esta tesitura, es conveniente señalar que la emisión de la propuesta regulatoria le permitirá a ese organismo descentralizado generar una fuente de ingreso constante, derivada del aprovechamiento de los bienes intelectuales que ese Instituto ha generado, permitiéndole ejercer dichos recursos en el mejoramiento de su infraestructura y sus procesos, lo que en última instancia se traducirá en beneficios para para la población que hace uso de los servicios del IMSS, sin que ello les obligue al cumplimiento de nuevos requerimientos o inversiones.



Bajo esta perspectiva, en opinión de este órgano desconcentrado, es posible asegurar que la emisión del anteproyecto generará beneficios superiores a los costos que implique su emisión, por lo que la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

V. *Consulta Pública*

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen no se han recibido comentarios de particulares interesados en el anteproyecto.

Por todo lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente **Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final**, por lo que el IMSS puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto de mérito en el Diario Oficial de la Federación (DOF), en términos del artículo 69-L, segundo párrafo, de la LFPA.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria², así como en los artículos 6, último párrafo, del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio y Primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, ambos publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
El Coordinador General



JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

FIAR/RALG

² Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.