

Ciudad de México, a treinta y uno de octubre de dos mil veinticuatro.- Integrada la SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA ADMINISTRATIVA, por los Magistrados HÉCTOR FRANCISCO FERNÁNDEZ CRUZ, ELIZABETH ORTIZ GUZMÁN, como Instructora del juicio y FRANCISCO MEDINA PADILLA, ante el Licenciado FRANCISCO JAVIER ISLAS HERNÁNDEZ, Secretario de Acuerdos que actúa y da fe, se procede a dictar sentencia en el juicio de nulidad en los términos siguientes:

RESULTANDO

1º.- Mediante acuerdo del 26 de abril de 2024 se tuvo por admitida la demanda presentada por María \*\*\*\*\* , representante legal de \*\*\*\*\* \*\* \*\* \* , en la que impugnó: 1) La resolución negativa ficta recaída a su escrito presentado el 20 de abril de 2022 ante el Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, por medio de la cual solicitó el reconocimiento expreso de confidencialidad y protección de los datos, estudios clínicos e información contenida en el expediente correspondiente al Registro Sanitario número \*\*\*\*\* , otorgado para el medicamento \*\*\*\*\* con principio activo \*\*\*\*\* para la indicación terapéutica “\*\*\*\*\* ”; \*\*\*\*\* ; y 2) La omisión de extender la constancia de negativa ficta referida en el inciso anterior, en términos de lo establecido en el artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

2º.- Por acuerdo del 1 de julio de 2024 se tuvo por por contestada la demanda y se otorgó a la parte actora término para formular su ampliación a la demanda.

3º.- Por auto de 20 de agosto de 2024 se tuvo por ampliada la demanda y se ordenó el traslado de ley a la autoridad para que formulara su contestación correspondiente.

4°.- Por acuerdos de 2 y 4 de octubre de 2022 se tuvo por precluido el derecho de la autoridad demandada para contestar la ampliación de la demanda y se otorgó término a las partes para que formularan sus alegatos por escrito.

5°.- Al encontrarse concluida la sustanciación del juicio, toda vez que no existe cuestión pendiente de proveer, se encuentra cerrada la instrucción sin necesidad de declaración expresa de conformidad con el artículo 47, segundo párrafo, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

## C O N S I D E R A N D O

PRIMERO.- Esta Sala es plenamente competente por materia y territorio, en términos del artículo 3º, fracción XV, en relación con el artículo 28, fracción III, ambos de la Ley Orgánica de este Tribunal, así como el artículo 50, fracción I, de su reglamento interior.

SEGUNDO.- CONFIGURACIÓN DE LA NEGATIVA FICTA.- Con relación a la falta de respuesta oportuna, la actora en su demanda expone lo siguiente:

- La falta de respuesta por parte de la demandada a la solicitud de reconocimiento de protección de datos presentada por la actora mediante escrito ingresado el 20 de abril de 2022 es ilegal, conforme a lo establecido por la fracción V del artículo 3 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con las fracciones II y IV del artículo 51 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, lo cual se encuentra regulado por el artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- A pesar de haber demostrado ante las demandadas que la información generada por la peticionaria para obtener la autorización de una nueva indicación terapéutica respecto de su registro sanitario se encuentra protegida por las disposiciones legales y de tratados internacionales, se ha dado una respuesta negativa a tal petición.
- La respuesta negativa ficta de las autoridades a la petición de la empresa actora implica necesariamente que se dejaron de aplicar las normas debidas en materia de protección de datos clínicos, ya que de otra forma se habría emitido el oficio solicitado.
- Se proporcionó a la autoridad demandada la información técnica y científica para acreditar la seguridad y eficacia del principio activo \*\*\*\*\* en el

medicamento \*\*\*\*\* para la nueva indicación terapéutica “\*\*\*\*\*  
\*\*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\*”.

- El requisito de que la información estará protegida siempre que refiera a nuevos componentes químicos, se configura a plenitud, puesto que el medicamento de la actora se encuentra en el supuesto de la Ley General de Salud de medicamentos, de acuerdo con el texto del artículo 222 de la misma ley, en relación con el artículo 2, fracción XV, inciso d) y 167 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- La información técnica y científica se encuentra también protegida en términos del artículo 168 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, que prevé que la información sobre seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, estará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte, precepto que se ubica en el capítulo de los secretos industriales de aplicación análoga, aunado a que dicho precepto remite a los “Tratados Internacionales de que México sea parte”.
- Esto último, lo relaciona con el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio (ADPIC) que establece las características de datos a ser protegidos y el alcance de dicha protección.
- El artículo 1711 incisos 5 y 6, del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, así como lo establecido en el artículo 20.48 del Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá (T-MEC).
- Su petición incluye también la solicitud de emitir un reconocimiento en el sentido de que su información no será usada en apoyo a otras solicitudes y cualquier solicitante posterior tendría en todo caso que acreditar la seguridad y eficacia de su producto como si se tratase de una molécula nueva, hasta que no transcurra un período de cuando menos cinco años,

derivado de lo que establece el inciso 6 del artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio.

Al respecto, la autoridad demandada expuso los hechos y el derecho de la negativa ficta impugnada señalando que:

- La finalidad que persigue la figura de la negativa ficta es el de resolver el fondo del asunto, atendiendo a las razones expresadas en la contestación de demanda, pues de lo contrario si se declara la nulidad por falta de fundamentación o motivación, no solo se desvirtuaría la razón de ser de la negativa ficta, la cual busca combatir dentro del procedimiento contencioso administrativo la incertidumbre del gobernado a quien no se le ha dado respuesta.
- México, después de haber firmado los Tratados correspondientes no ha emitido las disposiciones correspondientes en materia de protección de datos clínicos.
- La protección de datos refiere expresamente a productos farmacéuticos o farmoquímicos que utilicen nuevos componentes químicos previendo que la finalidad de dicho tratado pudiera ser el de proteger a la industria farmacéutica, pero de ninguna forma debe extenderse a nuevas indicaciones terapéuticas.
- Es inatendible que se otorgue un periodo de protección de 5 años para que la autoridad no emita registros sanitarios a terceros, ya que ello no se encuentra contemplado en los Tratados Internacionales.
- Su competencia material se hace consistir en la regulación, control y fomento sanitario en diversos rubros como lo son establecimientos, disposición de órganos, tejidos, células, medicamentos, bebidas, fertilizantes, alimentos, entre otros, es decir, su competencia materia radica en la regulación, control y fomento sanitario en relación a diversas áreas como lo son en el caso concreto, medicamentos, teniéndose en consecuencia que todas las actuaciones de la autoridad se encuentran encaminadas a atender dicha regulación, control y fomento sanitario, mediante la aplicación de leyes, reglamentos, normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables, de ahí que no se encuentre legalmente autorizada para conocer y resolver cuestiones de constitucionalidad, por lo que deben declararse los argumentos de la actora como inatendibles.

- En virtud de lo anterior, sostiene que la negativa a la solicitud de 9 de julio de 2020, se encuentra debidamente fundada y motivada.

A juicio de los suscritos Magistrados, se acredita la existencia de la resolución negativa ficta impugnada, en atención a las siguientes consideraciones:

De conformidad con los antecedentes antes expuestos y que se acredita con la constancia que se ubica a fojas 71 y siguientes de autos, se obtiene que la parte actora, con fecha 20 de abril de 2022 solicitó ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios el reconocimiento expreso de confidencialidad y protección de los datos, estudios clínicos e información contenida en el expediente correspondiente al Registro Sanitario número \*\*\*\*\*  
\*\*, otorgado para el medicamento \*\*\*\*\* con principio activo \*\*\*\*\* para la indicación terapéutica “\*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\*”.

La autoridad, reconoce que, a la fecha de presentación de la demanda, no había notificado a la actora un pronunciamiento respecto de dicha promoción, por lo que a la fecha de presentación de la demanda origen de este juicio, es claro que ya habían transcurrido más de tres meses, desde su planteamiento, a fin de obtener una respuesta, ello de conformidad con lo establecido por el artículo 17, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo:

“Artículo 17.- Salvo que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se establezca otro plazo, no podrá exceder de tres meses el tiempo para que la dependencia u organismo descentralizado resuelva lo que corresponda. Transcurrido el plazo aplicable, se entenderán las resoluciones en sentido negativo al promovente, a menos que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se prevea lo contrario. A petición del interesado, se deberá expedir constancia de tal circunstancia dentro de los dos días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud respectiva ante quien deba resolver; igual constancia deberá expedirse cuando otras disposiciones prevean que transcurrido el plazo aplicable la resolución deba entenderse en sentido positivo.

En el caso de que se recurra la negativa por falta de resolución, y ésta a su vez no se resuelva dentro del mismo término, se entenderá confirmada en sentido negativo.”

Ahora bien, de conformidad con lo establecido por el propio artículo 17, cuando la autoridad administrativa no resuelve lo solicitado por el particular, dentro del plazo de tres meses, el interesado tiene las siguientes opciones:

a) Esperar que la resolución se emita, o

b) Considerar que la autoridad resolvió negativamente; quedando en este último caso, facultado para interponer los medios de defensa en cualquier tiempo posterior a dicho plazo, mientras no se pronuncie resolución expresa.

Lo anterior significa que la oportunidad para impugnar la nulidad de una negativa ficta inicia al cumplirse tres meses sin respuesta, por lo que no es posible impugnar la nulidad de una negativa ficta antes que transcurra el lapso de tres meses sin respuesta, ni tampoco, de ser el caso, después de que el particular haya sido notificado de la resolución expresa, porque entonces queda en aptitud de impugnar la misma directamente, atacando sus propios fundamentos y motivos, sin necesidad de presumir que se ha resuelto en sentido contrario, por ser evidente que, esta última figura sólo opera ante la ausencia de resolución, independientemente del tiempo que demore su dictado.

Lo expuesto con antelación, se ve corroborado con la tesis de jurisprudencia 2a./J. 164/2006, sostenida por la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (aplicable por analogía), cuyo rubro y texto señalan:

**NEGATIVA FICTA. LA DEMANDA DE NULIDAD EN SU CONTRA PUEDE PRESENTARSE EN CUALQUIER TIEMPO POSTERIOR A SU CONFIGURACIÓN, MIENTRAS NO SE NOTIFIQUE AL ADMINISTRADO LA RESOLUCIÓN EXPRESA (LEY DE JUSTICIA ADMINISTRATIVA PARA EL ESTADO DE NUEVO LEÓN).** Del artículo 46 de la ley mencionada se advierte que en el caso de la negativa ficta, el legislador sólo dispuso los derechos del administrado para demandar la nulidad de la denegada presunción al transcurrir cuarenta y cinco días después de presentada la petición, y de ampliar su demanda al contestar la autoridad administrativa; sin embargo, nada previno en dicho precepto ni en alguna otra disposición, respecto al plazo para impugnar la resolución negativa ficta una vez vencido el citado lapso. En tales condiciones, deben prevalecer en el caso los principios y los efectos que diversas legislaciones y la doctrina han precisado para que se materialice o configure la institución de mérito, a saber: 1) La existencia de una petición de los particulares a la Administración Pública; 2) La inactividad de la Administración; 3) El transcurso del plazo previsto en la ley de la materia; 4) La presunción de una resolución denegatoria; 5) La posibilidad de deducir el recurso o la pretensión procesal frente a la denegación presunta o negativa ficta; 6) La no exclusión del deber de resolver por parte de la Administración; y, 7) El derecho del peticionario de impugnar la resolución negativa ficta en cualquier tiempo posterior al vencimiento del plazo dispuesto en la ley para

su configuración, mientras no se dicte el acto expreso, o bien esperar a que éste se dicte y se le notifique en términos de ley.”<sup>1</sup>

Asimismo, es aplicable la jurisprudencia número 124, emitida por la Sala Superior de este Tribunal, que se invoca con fundamento en el artículo 79 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, que a la letra señala:

“NEGATIVA FICTA.- SE CONFIGURA SI LA AUTORIDAD NO NOTIFICA AL PROMOVENTE CON ANTERIORIDAD A LA PRESENTACION DE LA DEMANDA, LA RESOLUCION EXPRESA.- De conformidad con lo dispuesto por el artículo 92 del Código Fiscal de la Federación, la negativa ficta se configura cuando las instancias o peticiones que se formulen a las autoridades administrativas no sean resueltas en el término que la ley fija o, a falta de término establecido, en noventa días. De éste precepto se deduce que aún cuando la autoridad haya emitido resolución sobre el recurso interpuesto sobre el particular, dicha resolución no es notificada antes de que se promueve el juicio respectivo, se configura la negativa ficta en virtud de que esa resolución no fue conocida por el particular, y por lo tanto, no puede tenerse como resuelta la instancia o petición de acuerdo con el precepto citado.”.

En ese orden de ideas, si el escrito de solicitud de la actora fue presentado ante la enjuiciada el 20 de abril de 2022, sin que haya existido la resolución expresa ni se acredita que se hayan dado conocer a la actora los motivos y fundamentos de tal negativa, sino hasta que la autoridad dio contestación a la demanda (mediante el oficio presentado el 26 de junio de 2024), es claro que transcurrió en exceso el plazo de tres meses con que contaba la autoridad para dar respuesta a dicha petición y, por tanto, en el caso se ha configurado la resolución negativa ficta impugnada.

En efecto, lo que se pretendió proteger a través del artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, es el estado de inseguridad jurídica que puede provocarse a quien promueve una instancia administrativa, ante el silencio de la autoridad, generándole un mecanismo a través del cual, si dentro del término antes señalado (tres meses) éste no obtiene respuesta por parte del Estado de la instancia administrativa promovida o al recurso, entonces puede entender que se le ha contestado fictamente en forma negativa y así, promover las vías de defensa conducentes, sin que esto implique que deba esperar indefinidamente la respuesta

<sup>1</sup> Registro: 173736, Novena Época, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, XXIV, Diciembre de 2006, página 204.



expresa de la autoridad, lo que se conoce jurídicamente como negativa ficta, de ahí que en este caso se configuró en la especie.

### TERCERO.- ARGUMENTOS DE LAS PARTES.

En contra de los hechos y derecho expuestos por la autoridad en torno a la negativa de protección solicitada, la actora en su escrito de ampliación expone los argumentos siguientes:

- Resulta ilegal la contestación efectuada por la autoridad, ya que se apreciaron los hechos en forma equivocada o en contravención a las disposiciones aplicables.
- Contrario a lo manifestado por la autoridad, las cuestiones de protección de datos clínicos sí se encuentran reguladas por la Ley de la materia, que remite a lo que establezcan los tratados internacionales al respecto, lo que se advierte de lo dispuesto en el artículo 168 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.
- Aduce que el artículo 1711 sección 6, del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, establece un periodo mínimo de protección, quedando a cada Estado parte la determinación del periodo efectivo de protección, sin embargo, dicho artículo establece que la definición de periodo razonable no puede ser menos a cinco años, por lo que, para determinar el plazo específico, debe tenerse en cuenta la naturaleza de los datos, así como los esfuerzos y gastos relacionados con su generación.
- Manifiesta que la información clínica generada para obtener el registro sanitario \*\*\*\*\* \*\*, específicamente los datos y estudios clínicos que demuestran la eficacia y seguridad del principio activo \*\*\*\*\* en el medicamento \*\*\*\*\* para la nueva indicación terapéutica “\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\*  
\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\*”, implicó un esfuerzo considerable, por lo que con fundamento en los acuerdos internacionales una protección adecuada y eficaz de los datos clínicos contenidos en el expediente administrativo del citado medicamento, relacionado con la indicación respectiva, es meritoria de protección expresa por lo menos por un periodo de cinco años a partir de que se autorizó el citado medicamento.
- Refiere que la protección de la confidencialidad de los datos del citado medicamento para la nueva indicación terapéutica se traduce en una



protección al orden público y al interés social en virtud de que se protegen los procedimientos innovadores de la demandante, que al final están soportados en investigaciones, cuyo desarrollo implica un alto grado de precisión en el análisis de la enfermedad y en la autorización de indicaciones terapéuticas para su tratamiento.

- En virtud de lo anterior sostiene, que los hechos que motivaron la resolución negativa contenida en la contestación de demandada se apreciaron de forma equivocada y por ende se emitió en contravención a las disposiciones aplicadas y dejando de aplicar las debidas.
- Además, aduce que la autoridad demandada no tomó en cuenta las referencias hechas por la actora, desde el escrito inicial, a los estudios específicos que fueron presentados para obtener la autorización de la modificación al registro sanitario para el uso del principio activo con una nueva indicación terapéutica y tampoco toman en cuenta que las referencias y conclusiones de dichos estudios obran en el expediente administrativo donde se generó el acto impugnado y que, con ellos, se concluye los esfuerzos considerables relacionados.
- La autoridad manifestó que no gozaba de facultades para emitir un oficio como el solicitado por la actora, ya que incumple con las disposiciones de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y de Tratados Internacionales por no estar facultada a cumplirla, sin embargo, de conformidad con lo establecido por la fracción X del artículo 16 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, las autoridades dependientes de la Administración Pública Federal tienen la obligación de dictar resolución expresa sobre cuantas peticiones les sean formuladas.
- Es falso que la autoridad demandada, carezca de facultades para emitir un pronunciamiento como el solicitado, para otorgar la declaración de la protección de datos de prueba pues los artículos 13, inciso A), fracción X y 17 Bis, fracción IV, de la Ley General de Salud, le otorgan las facultades para ello.

A juicio de los suscritos Magistrados, los argumentos de la actora resultan fundados y suficientes para declarar la nulidad solicitada, en atención a las consideraciones que se exponen a continuación.

La parte actora, fundamenta su pretensión en los artículos 168 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, 39.3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio (ADPIC), 1711, apartado 5 y 6 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, 20.48 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), 222 Bis de la Ley General de Salud, 2, fracción XV, inciso b), 167 del Reglamento de Insumos para la Salud, que a la letra señalan:

“Artículo 168.- La información requerida para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes quedará protegida en los términos de la legislación aplicable o, en su caso, de los Tratados Internacionales”.

## “Artículo 39

...

3. 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 desleal.”

# TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE

“Artículo 1711. Secretos industriales y de negocios

...

5. Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una de las Partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa Parte protegerá los datos que presenten las personas cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Con apego a esta disposición nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

6. Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Con apego a esta disposición nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.”

TRATADO ENTRE MÉXICO, ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ (T-MEC)

“Artículo 20.48: Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados

1. (a) Si una Parte requiere, como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, la presentación de datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia del producto,<sup>40</sup> esa Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó esa información, comercialicen el mismo producto o un producto similar<sup>41</sup> sobre la base de:

(i) esa información, o

(ii) la autorización de comercialización otorgada a la persona que presentó esa información, por al menos cinco años desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte.

b) Si una Parte permite, como condición al otorgamiento de la autorización de comercialización de un nuevo producto farmacéutico, la presentación de evidencia de una autorización de comercialización previa del producto en otro territorio, esa Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información concerniente a la seguridad y eficacia del producto, comercialice el mismo producto o un producto similar sobre la base de evidencia relativa a la autorización de comercialización previa en el otro territorio por al menos cinco años desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de esa Parte.

2. Cada Parte deberá:

(a) aplicar el párrafo 1, mutatis mutandis, por un periodo de al menos tres años con respecto a nueva información clínica presentada como requerimiento en apoyo para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico previamente autorizado cubriendo una nueva indicación, nueva formulación o nuevo método de administración; o, alternativamente,

(b) aplicar el párrafo 1, mutatis mutandis, por un periodo de al menos cinco años a nuevos productos farmacéuticos que contienen una entidad química que no haya sido previamente autorizada en esa Parte.”

[...]

## LEY GENERAL DE SALUD

“Artículo 222 Bis.- Para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.

Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.

El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in- vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.

En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.

Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, deberá asignarse la misma Denominación Común Internacional que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.”

## REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

“Artículo 2o. Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

[...]

XV. Molécula Nueva, a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica;

Para efectos del Comité de Moléculas Nuevas, se clasificarán como moléculas nuevas a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:

[...]

b. Aquel fármaco o medicamento que, aún existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.”

[...]”

“ARTÍCULO 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

I. La información técnica y científica que demuestre:

[...]

c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;

[...]

De los artículos transcritos, se desprende que:

1. Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, se exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que son necesarios para determinar la seguridad y eficacia de dichos productos, esa parte (del Tratado de Libre Comercio de América del Norte y del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá), protegerá los datos que presenten las personas, contra la divulgación, cuando la generación de estos datos implique un esfuerzo considerable.
2. La parte, dispondrá que ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación, entendiendo como tal y de manera normal, un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la parte haya concedido la aprobación para que la persona que produjo esos datos, ponga en el mercado su producto, para lo cual, se debe tomar en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos.
3. Asimismo, cuando los miembros del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos 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, protegiendo, además, los datos contra toda divulgación.

4. Por otro lado, de conformidad con el artículo 2, fracción XV, inciso d), del Reglamento de Insumos para la Salud, se considera molécula nueva a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica, las cuales tienen una clasificación que comprende a los fármacos o medicamentos existentes en el mercado que pretendan comercializarse con otra indicación terapéutica.
5. También, que la información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte.
6. Asimismo, para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, entre otra, la información técnica y científica que demuestre la eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.
7. Y, que la información a que se refieren el artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.

A fin de determinar si los artículos anteriores son aplicables al caso concreto, en primer lugar, es de decirse que la parte actora cuenta con el registro sanitario \*\*\*\*\* \*\*, otorgado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud, en cuanto al uso del principio activo \*\*\*\*\* para ser usado en el medicamento \*\*\*\*\*

Asimismo, la parte actora obtuvo una modificación al registro sanitario en comento para autorizar la actualización de la indicación terapéutica “\*\*\*\* \*\*



\*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\*  
 \*\*\*\*\* \*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\* \*\*\*\*\*", lo que no es controvertido ni  
 desvirtuado por la autoridad.

En ese sentido es incuestionable que el fármaco tiene como principio activo el compuesto \*\*\*\*\* que, en estricto sentido, no es de ninguna manera una molécula nueva, sin embargo, la actora solicitó la actualización de una indicación terapéutica no incluida en el reconocimiento correspondiente al producto farmacéutico identificado como \*\*\*\*\*.

En suma, si existe certeza de que de conformidad con el artículo 2º, fracción XV, inciso d), del Reglamento de Insumos para la Salud se clasificarán como moléculas nuevas los fármacos o medicamentos existentes en el mercado que pretendan comercializarse con otra indicación terapéutica; entonces el compuesto de la actora resulta ser una molécula nueva, en tanto que:

1. *Es un fármaco o medicamento alopático,*
2. *Es un fármaco existente en el mercado (con una primera, segunda y tercera indicación terapéutica), y*
3. *Pretende comercializarse con otra indicación terapéutica.*

Encuadra en ese supuesto del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que resulta ser una molécula nueva, con las consecuencias de ello, sin que el precepto reglamentario distinga entre clases de medicamentos, por tanto, el intérprete tampoco debe distinguir, por lo que no hay razón para no darle las consecuencias generales aplicables a todo medicamento.

De ahí que para comprobar la seguridad y eficacia de un fármaco ya conocido para una nueva indicación terapéutica, es necesaria la presentación de datos clínicos, pues sólo así se explica su obtención en términos del artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud, antes transcrito, que establece que para su obtención, debe presentar, entre otra, la información técnica y científica que demuestre la eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda, tan es así, que en este caso el registro sanitario correspondiente, así como su modificación para actualizar la indicación terapéutica, fue procedente.

Por lo que la información clínica relativa a su eficacia terapéutica y de seguridad es meritoria de protección, dada la inversión de capital humano, material e intelectual que requirieron los estudios clínicos realizados por la actora para probar su seguridad y eficacia para una nueva indicación, que la autoridad no

desvirtúa, pues al respecto la autoridad sólo sostiene que la actora solicita la aplicación de criterios reconocidos por el Poder Judicial en torno al tema de “esfuerzo considerable”, sin cuestionar en ningún momento tal “esfuerzo considerable”.

El Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, define la palabra esfuerzo, de la siguiente manera:

“esfuerzo.

(De esforzar).

1. m. Empleo enérgico de la fuerza física contra algún impulso o resistencia.
2. m. Empleo enérgico del vigor o actividad del ánimo para conseguir algo venciendo dificultades.
3. m. Ánimo, vigor, brío, valor.
4. m. Empleo de elementos costosos en la consecución de algún fin.
5. m. ant. auxilio.”

Asimismo, el referido Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, define la palabra considerable, de la siguiente manera:

“considerable.

(De considerar).

1. adj. Digno de consideración.
2. adj. Suficientemente grande, cuantioso o importante.”

Por lo anterior, se estima que un esfuerzo considerable será aquel empleo de elementos en la consecución de algún fin, los cuales pueden ser en recursos, materiales, humanos o de cualquier otra índole, por lo que el juzgador para determinar si se emplearon en la generación de alguna actividad deberá analizar los medios de convicción que se aporten en el juicio correspondiente.

En el caso concreto, la autoridad no cuestiona en ningún momento el esfuerzo considerable que implicó la obtención de los datos que somete a protección la actora.

Por tanto, para esta Sala, los datos presentados, es información confidencial que debe protegerse, ello acorde a una interpretación correlacionada de los artículos 2º, fracción XV, inciso d) y 167 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como en términos de los Tratados Internacionales de los que México es parte.

Visto así, debe interpretarse que es admisible y válida la protección de datos relativos a moléculas (sustancias) ya conocidas (para nuevas indicaciones terapéuticas), pues lo que verdaderamente se busca, es la protección de datos que respalden un medicamento y sus aplicaciones con relación a terceros cuando se involucre un esfuerzo considerable que acredite su seguridad y eficacia para una nueva indicación terapéutica, tal como en este caso ocurre, la relevancia de su protección radica en evitar la intrusión por parte de terceros respecto de información económica, comercial o de tecnologías que de revelarse, pueda anular o menoscabar a los derechos de la parte actora.

Es aplicable en lo substancial la tesis P. II/2014 (10a.), con registro 2005522, visible en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Libro 3, Febrero de 2014, Tomo I, Página: 274, de rubro y texto:

“PERSONAS MORALES. TIENEN DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS QUE PUEDAN EQUIPARARSE A LOS PERSONALES, AUN CUANDO DICHA INFORMACIÓN HAYA SIDO ENTREGADA A UNA AUTORIDAD. El artículo 16, párrafo segundo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce el derecho a la protección de datos personales, consistente en el control de cada individuo sobre el acceso y uso de la información personal en aras de preservar la vida privada de las personas. En ese sentido, el derecho a la protección de datos personales podría entenderse, en primera instancia, como una prerrogativa de las personas físicas, ante la imposibilidad de afirmar que las morales son titulares del derecho a la intimidad y/o a la vida privada; sin embargo, el contenido de este derecho puede extenderse a cierta información de las personas jurídicas colectivas, en tanto que también cuentan con determinados espacios de protección ante cualquier intromisión arbitraria por parte de terceros respecto de cierta información económica, comercial o relativa a su identidad que, de revelarse, pudiera anular o menoscabar su libre y buen desarrollo. Por tanto, los bienes protegidos por el derecho a la privacidad y de protección de datos de las personas morales, comprenden aquellos documentos e información que les son inherentes, que deben permanecer ajenos al conocimiento de terceros, independientemente de que, en materia de transparencia e información pública, opere el principio de máxima publicidad y disponibilidad, conforme al cual, toda información en posesión de las autoridades es pública, sin importar la fuente o la forma en que se haya obtenido, pues, acorde con el artículo 6o., en relación con el 16, párrafo segundo, constitucionales, la información entregada a las autoridades por parte de las personas morales, será confidencial cuando tenga el carácter de privada por contener datos que pudieran equipararse a los personales, o bien, reservada temporalmente, si se actualiza alguno de los supuestos previstos legalmente”.

La autoridad demandada tampoco refuta que la clasificación dada por el artículo 2º, fracción XV, inciso d), del Reglamento de Insumos para la Salud, está inmerso en el “*Título Primero*”, “*Disposiciones Generales*” que establece que se entiende como *molécula nueva al fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica*; por lo tanto, no es dable una interpretación limitativa o excluyente en contra de la generalidad que le da a dicha disposición el encabezado del precepto específico (artículo 2º, fracción XV), así como su ubicación en el Título de “Disposiciones Generales” del Reglamento de Insumos para la Salud.

Por lo que, es indudable que la protección debe entenderse con relación a la aplicación de un compuesto ya conocido para una nueva indicación terapéutica a la que se da el carácter de molécula nueva debido a su aplicación a una nueva indicación terapéutica que será evaluada por el Comité de Moléculas Nuevas.

En ese sentido, al relacionar las disposiciones aplicables, es claro que debe otorgarse la protección contra la divulgación de la información, que tenga el carácter de confidencial o reservada, y que la autoridad se encontraba obligada a emitir un pronunciamiento expreso sobre la solicitud de la accionante.

A partir de las premisas anteriores puede concluirse que:

Considerando que nuestra legislación mexicana, en concreto en la vigente Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, establece que la información requerida para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México es parte, y para el caso específico, tanto el Tratado de Libre Comercio de América del Norte y el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá T-MEC, como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio, prevén la protección de esos datos de seguridad y eficacia, contra la divulgación, cuando la generación de estos datos implique un esfuerzo considerable.

Que de conformidad con el artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los tratados internacionales que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República con

aprobación del Senado, serán Ley Suprema de toda la Unión, y tanto Tratado de Libre Comercio de América del Norte, como el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá T-MEC y Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio, son tratados suscritos por México, en vigor a partir del 1º de enero de 1994, 1º de julio de 2020 y 1º de enero de 2000, respectivamente; de tal forma que las disposiciones en ellos contenidas, son de observancia obligatoria en México.

Por lo que términos del Tratado de Libre Comercio de América del Norte y el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá T-MEC, y en virtud de que la normatividad interna exige la presentación de información técnica y científica para demostrar la eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica correspondiente que la justifique (artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud), para el otorgamiento del registro sanitario respecto de medicamentos alopáticos, y la consecuente comercialización de medicamentos, se deben proteger los datos que se presenten, contra la divulgación, cuando la generación de estos datos implique un esfuerzo considerable.

Y que en términos del artículo 2º, fracción XV, inciso d), del propio Reglamento de Insumos para la Salud, da el carácter de molécula nueva a los fármacos o medicamentos existentes en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

Luego entonces, para esta Sala, existen elementos suficientes para estimar que la protección debe extenderse a los datos clínicos de fármacos alopáticos ya conocidos que se hayan presentado con la finalidad de acreditar su seguridad y eficacia para una nueva indicación terapéutica.

En principio, porque dichos datos clínicos, dado el esfuerzo intelectual y su finalidad, representan una ventaja comercial para quien los desarrolló, de ahí que, para esta Sala Especializada, reviste una protección intelectual que debe reconocerse y protegerse.

Lo que es más, México se encuentra obligado a disponer que ninguna persona distinta a la que haya presentado dicha información pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación, entendiendo normalmente, un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que se haya aprobado la comercialización del producto (registro sanitario), o su puesta en el mercado, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos.



presentada por la actora para el compuesto \*\*\*\*\* para la indicación  
terapéutica “\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*” va que de

Derivado de lo antes expuesto, para esta Sala sí se configuró la negativa ficta y los hechos y el derecho en que se sustenta se encuentran apreciados de manera equivocada por la autoridad demandada, por lo que debe declararse su nulidad, ya que los datos cuya protección solicitó la actora son meritorios de la protección solicitada, por lo que se actualiza la causa de legalidad que establece el artículo 51, fracción IV, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

La declaratoria de nulidad es para el efecto de que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios emita un nuevo acto, en el que, atendiendo a lo dispuesto en la última parte considerativa de esta sentencia, de respuesta expresa y afirmativa a la actora sobre la petición formulada el 20 de abril de 2022 materia de esta litis y, sobre esa base, considerar aplicables los preceptos legales nacionales e internacionales antes analizados, así como del Reglamento de Insumos para la Salud, para la protección de la información generada por la actora por un período razonable y no menor de cinco años.

Lo anterior, con independencia del periodo que abarque la protección y que, en todo caso, deberá ser especificado por la autoridad de fecha a fecha en la resolución que emita. En otras palabras, la autoridad no debe confundir la procedencia del reconocimiento de protección —alcance de este fallo— con el periodo de protección que debe ser determinado, ya que esto último no incide de manera alguna con el reconocimiento de la protección por un período razonable y no menor de cinco años.

Asimismo, debe pronunciarse afirmativamente con relación a la prohibición de apoyo que sobre dicha información pudiera usar un tercero, esto es, que ninguna persona distinta a la parte actora pueda, sin autorización de ésta última, contar con los datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto por el tiempo fijado de conformidad con la legislación aplicable.



Todo lo anterior, deberá hacerlo de manera fundada y motivada, tomando en cuenta la naturaleza de los datos, así como los esfuerzos y gastos relacionados con su generación, determinando así, el periodo de protección, siendo este no menor a cinco años de conformidad con lo establecido en la legislación internacional aplicable y hasta por doce años, como lo solicita la demandante.

En el entendido de que la resolución que dicte en cumplimiento al presente fallo deberá emitirse dentro del plazo de cuatro meses, contados a partir de que el mismo quede firme, de conformidad con el artículo 52 de la ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

De acuerdo con lo establecido por el artículo 50 de la ley citada, esta juzgadora se abstiene del estudio de los restantes argumentos hechos valer por la actora, debido a que su resolución en nada variaría el sentido del presente fallo; sirve de apoyo a lo anterior, la tesis de jurisprudencia I.2o.A. J/23, del Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, consultable en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, novena época, tomo X, agosto de 1999, página 647, que prescribe lo siguiente:

“CONCEPTOS DE ANULACIÓN. LA EXIGENCIA DE EXAMINARLOS EXHAUSTIVAMENTE DEBE PONDERARSE A LA LUZ DE CADA CONTROVERSIA EN PARTICULAR. La exigencia de examinar exhaustivamente los conceptos de anulación en el procedimiento contencioso administrativo, debe ponderarse a la luz de cada controversia en particular, a fin de establecer el perjuicio real que a la actora puede ocasionar la falta de pronunciamiento sobre algún argumento, de manera tal que si por la naturaleza de la litis apareciera inocuo el examen de dicho argumento, pues cualquiera que fuera el resultado en nada afectaría la decisión del asunto, debe estimarse que la omisión no causa agravio y en cambio, obligar a la juzgadora a pronunciarse sobre el tema, sólo propiciaría la dilación de la justicia.”

En mérito de lo expuesto y con fundamento en lo establecido por los artículos 107, 192 y demás aplicables de la Ley de Amparo en vigor, 49, 50, 51, fracción IV y 52, fracción IV, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, esta Sala

## R E S U E L V E

ÚNICO.- Se declara la nulidad de la resolución negativa ficta impugnada recaída al escrito que quedó debidamente precisado en el resultando 1º, para los efectos precisados en último considerando de este fallo.

Notifíquese.

El presente fallo fue aprobado por unanimidad de votos y firmado por los CC. Magistrados que integran la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, ante el Secretario de Acuerdos que da fe.

---

ELIZABETH ORTIZ GUZMÁN

---

HÉCTOR FRANCISCO FERNÁNDEZ CRUZ

---

FRANCISCO MEDINA PADILLA

---

FRANCISCO JAVIER ISLAS HERNÁNDEZ  
Secretario de Acuerdos

“La Sala que al rubro se indica, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 116, primer párrafo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 3º, fracción IX, de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, 113, fracciones I y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; y Trigésimo Octavo, fracciones I y II, y Cuadragésimo de los Lineamientos Generales en Materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la Elaboración de Versiones Públicas; se indica que fueron suprimidos de la versión pública de la presente: datos personales de las partes, así como los datos relativos a derechos de propiedad intelectual, por considerarse información comercial confidencial, por actualizar lo señalado en dichos supuestos normativos. Firma el secretario de acuerdos que emite la presente.”