



Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de Datos Personales

ACT-PUB/13/12/2017.07

ACUERDO MEDIANTE EL CUAL EN ESTRICTO ACATAMIENTO A LO ORDENADO EN LA EJECUTORIA EMITIDA POR EL DECIMOSÉPTIMO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO, EN EL AMPARO EN REVISIÓN R.A. 312/2016, MISMA QUE REVOCÓ LA SENTENCIA DICTADA POR EL JUZGADO DECIMOSEXTO DE DISTRITO EN MATERIA ADMINISTRATIVA EN LA CIUDAD DE MÉXICO EN EL JUICIO DE AMPARO 1012/2016; SE DEJA SIN EFECTOS LA RESOLUCIÓN PRONUNCIADA POR EL PLENO DEL INSTITUTO NACIONAL DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN EL EXPEDIENTE RELATIVO AL RECURSO DE REVISIÓN RDA 0161/16 DE FECHA DIECINUEVE DE ABRIL DE DOS MIL DIECISÉIS.

CONSIDERANDOS

1. Que el siete de febrero de dos mil catorce, el Ejecutivo Federal promulgó en el Diario Oficial de la Federación, el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, modificando, entre otros, el artículo 6º, apartado A, a efecto de establecer que la Federación contará con un organismo autónomo, especializado, imparcial, colegiado, con personalidad jurídica y patrimonio propio, con plena autonomía técnica, de gestión, con capacidad para decidir sobre el ejercicio de su presupuesto y determinar su organización interna, responsable de garantizar el cumplimiento del derecho de acceso a la información pública y la protección de datos personales en posesión de los sujetos obligados.
2. Que, con motivo de la reforma Constitucional referida, el catorce de mayo de dos mil catorce, el Senado de la República tomó protesta a los siete Comisionados integrantes del Pleno del otrora Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.
3. Que el Congreso de la Unión en cumplimiento al artículo Segundo Transitorio del Decreto de reforma en materia de transparencia, expidió la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (Ley General), la cual fue publicada el cuatro de mayo de dos mil quince en el Diario Oficial de la Federación, entrando en vigor al día siguiente de su publicación de acuerdo con lo dispuesto en el artículo Primero Transitorio de la referida Ley General. Con ella, el Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos cambió su denominación por el de Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI o Instituto), el cual se robustece con nuevas atribuciones que lo consolidan como organismo garante a nivel nacional.



Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales

ACT-PUB/13/12/2017.07

4. Que con fecha veinte de octubre de dos mil quince, el particular presentó una solicitud de acceso mediante el sistema INFOMEX ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, requiriéndole la información y documentación disponible en sus registros, relativo a la existencia de solicitud de registros sanitarios para medicamentos que contengan la sustancia Caspofungina y Acetato de Caspofungina.
5. Que con fecha dieciocho de diciembre de dos mil quince, el sujeto obligado, emitió la respuesta a la solicitud de acceso poniendo a disposición del particular versión pública de la información consistente en 72 fojas útiles, previa acreditación del pago de derechos.
6. Que el doce de enero de dos mil dieciséis, el particular interpuso recurso de revisión en contra de la respuesta otorgada por el sujeto obligado a la solicitud de acceso el cual quedó radicado bajo el número RDA 0161/16, turnándose al Comisionado Ponente Joel Salas Suárez.
7. Que previos los tramites de Ley, el diecinueve de abril de dos mil dieciséis, el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, emitió la resolución en el recurso de revisión RDA 0161/16, resolviendo modificar la respuesta emitida por el sujeto obligado, e instruyéndolo para que:
 - Entregue al particular la resolución debidamente fundada y motivada del Comité de Información a través de la cual confirme la clasificación como confidencial de la fórmula del medicamento respecto de la cual obra el registro sanitario, donde deberá incluir las pruebas de seguridad, calidad y eficacia.
 - Entregue el informe del estudio de biodisponibilidad comparativa con resultados y evidencia analítica.
 - Remita la Versión Pública del oficio DDP: 2014. 1200.
8. Que inconforme con la resolución de fecha diecinueve de abril de dos mil dieciséis, dictada en el expediente RDA 0161/16, la empresa quejosa promovió juicio de amparo, radicándose en el Juzgado Decimosexto de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México, con el número 1012/2016, mismo que fue resuelto el quince de agosto de dos mil dieciséis, determinando negar el amparo a la parte quejosa.
9. Que en contra de la sentencia referida, la empresa quejosa interpuso recurso de revisión, del que conoció el Decimoséptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito en el amparo en revisión R.A. 312/2016, quien en sesión de fecha veintiséis de octubre de dos mil diecisiete, resolvió revocar la sentencia recurrida y otorgar el amparo para que este Instituto realice las siguiente acciones: 1)



Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales

ACT-PUB/13/12/2017.07

deje sin efectos la resolución de diecinueve de abril de dos mil dieciséis, emitida en el recurso de revisión RDA 0161/16 y 2) emita una nueva resolución atendiendo los lineamientos establecidos en el fallo protector.

Lo anterior lo consideró así ese órgano colegiado, porque contrario al criterio adoptado por esta autoridad responsable, la información relativa a un medicamento genérico, en cuanto a su fórmula, pruebas y estudio sobre calidad, seguridad y eficacia no constituye información comercial confidencial que otorgue una ventaja competitiva a la persona que gestiona su registro sanitario, ni está puede considerarse un secreto comercial.

Máxime que en el ámbito de la industria farmacéutica se otorga gran importancia a la protección de datos de pruebas no divulgados, que es necesario presentar para obtener la aprobación de la comercialización de nuevos medicamentos, por ende las autoridades encargadas de la aprobación de la comercialización como lo es el sujeto obligado, están obligadas a proteger dichos datos contra el uso comercial desleal de los competidores.

10. Que el Juzgado Decimosexto de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México mediante acuerdo de veintidós de noviembre dos mil diecisiete, notificado el ocho de diciembre de dos mil diecisiete, requirió al Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, diera cumplimiento a la ejecutoria dictada en el juicio de amparo.
11. Que los artículos 6 y 8 del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos personales, establece que el Pleno es el órgano superior de dirección del Instituto y la máxima autoridad frente a los Comisionados en su conjunto y en lo particular y sus resoluciones son obligatorias para estos, asimismo el artículo 12 fracción I del mismo Estatuto establece que corresponde al Pleno del Instituto ejercer las atribuciones que le otorgan la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley General, la Ley Federal, la Ley de Protección de Datos Personales, así como los demás ordenamientos legales, reglamentos y disposiciones que le resulten aplicables.
12. Que la fracción XXXV del artículo 12 del Estatuto Orgánico, establece que corresponde al Pleno de este Instituto, deliberar y votar los proyectos de acuerdos, resoluciones y dictámenes que se sometan a su consideración.
13. Que con fecha nueve de mayo de dos mil dieciséis se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se abroga la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y se expide la Ley Federal de Transparencia y



Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales

ACT-PUB/13/12/2017.07

Acceso a la Información Pública (LFTAIP), misma que establece en su artículo 29, fracción I que corresponde a los Comisionados participar en las sesiones y votar los asuntos que sean presentados al Pleno.

14. Que en términos de los artículos 17 y 18, fracciones XIV, XVI y XXVI del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, 30 párrafo segundo, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como Décimo Quinto, numeral 1 de los Lineamientos que Regulan las Sesiones del Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, el Comisionado Oscar Mauricio Guerra Ford, Comisionado Presidente en funciones, a solicitud de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, propone al Pleno el proyecto de Acuerdo mediante el cual, en estricto acatamiento a lo ordenado en la ejecutoria emitida por el Decimoséptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito en el amparo en revisión R.A. 312/2016, misma que revocó la sentencia dictada por el Juzgado Decimosexto de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México en el juicio de amparo 1012/2016; se deja sin efectos la resolución pronunciada en el expediente RDA 0161/16 de fecha diecinueve de abril de dos mil dieciséis.

Por lo antes expuesto en las consideraciones de hecho y de derecho y con fundamento en los artículos 6º, apartado A, fracción VIII de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 3, fracción XIII y el transitorio Primero de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 29, fracción I y 30, párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 6, 8, 12, fracciones I y XXXV, 17 y 18, fracciones XIV, XVI y XXVI del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales; así como Décimo Quinto, numeral 1 de los Lineamientos que Regulan las Sesiones del Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales; el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales emite el siguiente:

ACUERDO

PRIMERO. En estricto acatamiento a lo ordenado en la ejecutoria de fecha veintiséis de octubre de dos mil diecisiete, emitida por el Decimoséptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito en el amparo en revisión R.A. 312/2016, misma que revocó la sentencia dictada por el Juzgado Decimosexto de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México en el juicio de amparo 1012/2016; se deja sin efectos



Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales

ACT-PUB/13/12/2017.07

la resolución pronunciada en el expediente RDA 0161/16 de fecha diecinueve de abril de dos mil dieciséis, pronunciada por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

SEGUNDO. Se turne a través de la Presidencia de este Órgano Constitucional Autónomo el expediente del recurso de revisión RDA 0161/16, al Comisionado Ponente, a efecto de que previos los trámites de ley, presente al Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales el proyecto de resolución que en derecho proceda, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 156 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, dentro del término que el Juez Decimosexto de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México otorgó para el cumplimiento.

TERCERO. Se instruye a la Dirección General de Asuntos Jurídicos para que en el término de ley comunique al Juzgado Decimosexto de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México, el contenido del presente acuerdo, así como las acciones que se han llevado a cabo para dar cumplimiento a las ejecutorias de amparo.

CUARTO. Se instruye a la Secretaría Técnica del Pleno, para que por conducto de la Dirección General de Atención al Pleno, realice las gestiones necesarias a efecto de que el presente Acuerdo se publique en el portal de internet del INAI.

QUINTO. El presente Acuerdo entrará en vigor al momento de su aprobación por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

Así lo acordó, por unanimidad de los Comisionados presentes, el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, en sesión ordinaria celebrada el trece de diciembre de dos mil diecisiete. Los Comisionados firman al calce para todos los efectos a que haya lugar.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Oscar", with a large, stylized flourish extending from the end.

Oscar Mauricio Guerra Ford

En suplencia, en términos de lo dispuesto por los artículos 30, párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 17 del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales y Décimo Quinto, numeral 1 de los Lineamientos que Regulan las Sesiones del Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.



Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de Datos Personales

ACT-PUB/13/12/2017.07

Areli Cano Guadiana
Comisionada

Rosendoevgueni Monterrey Chepov
Comisionado

Ximena Puente de la Mora
Comisionada

Joel Salas Suárez
Comisionado

Hugo Alejandro Córdova Díaz
Secretario Técnico del Pleno

Esta hoja pertenece al ACT-PUB/13/12/2017.07, aprobado por unanimidad de los Comisionados presentes, en sesión ordinaria del Pleno de este Instituto, celebrada el 13 de diciembre de 2017.