



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS**

EXPEDIENTE NO. 425/2009

**DALTEM PROVEE NACIONAL, S.A. DE C.V., Y
RALCA, S.A. DE C.V.**

VS.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

México, Distrito Federal, a quince de enero de dos mil diez.

VISTOS; y,

R E S U L T A N D O

PRIMERO. Por escrito recibido en el Órgano Interno de Control en el **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, el día nueve de octubre de dos mil nueve, las empresas **DALTEM PROVEE NACIONAL, S.A. DE C.V.** y **RALCA, S.A. DE C.V.**, a través de sus representantes legales, los **CC. CÉSAR URDAPILLETA MADRID** y **LAURA ELENA PAVÓN QUEZADA**, respectivamente, promovieron inconformidad contra actos del **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, derivados de la licitación pública internacional número **00641321-016-09**, celebrada para la **adquisición de medicamentos, narcóticos, psicotrópicos y estupefacientes**, combatiendo el fallo de adjudicación.

En su escrito inicial de impugnación, los inconforme precisaron lo que a su derecho convino, manifestaciones que por economía procesal se tienen por reproducidas como si a la letra estuvieran insertadas. Lo anterior encuentra sustento, por analogía, en la tesis de jurisprudencia VI. 2º.J/129, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo VII, abril de 1998, página 599, de rubro y texto siguientes:

CONCEPTOS DE VIOLACIÓN. EL JUEZ NO ESTÁ OBLIGADO A TRANSCRIBIRLOS.
El hecho de que el Juez Federal no transcriba en su fallo los conceptos de violación expresados en la demanda, no implica que haya infringido disposiciones de la Ley de Amparo, a la cual sujeta su actuación, pues no hay precepto alguno que establezca la obligación de llevar a cabo tal transcripción; además de que dicha omisión no deja en estado de indefensión al quejoso, dado que no se le priva de la oportunidad para recurrir la resolución y alegar lo que estime pertinente para demostrar, en su caso, la ilegalidad

de la misma.

SEGUNDO. Mediante proveídos del doce de octubre de dos mil nueve, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, admitió a trámite de la inconformidad de cuenta, requirió a la convocante los informes previo y circunstanciado de hechos.

TERCERO. Mediante oficio número 09 53 84 61-1481/0964 de fecha catorce de octubre del dos mil nueve, la convocante informó que el presupuesto autorizado para la licitación asciende aproximadamente a \$2,281,377,750.91 pesos, y que las propuestas de las inconformes fue por las cantidades de \$42,953,736.12 y \$71,519,000.85, respectivamente; que el fallo se adjudicó al licitante Laboratorios Kener, S.A. de C.V.; y que no era procedente decretar la suspensión de los actos concursales debido a que el fallo ya había sido emitido.

Por las razones antes expuestas, mediante acuerdos del dieciséis siguiente, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, acordó no suspender los actos de la licitación pública impugnada y concedió derecho de audiencia al licitante determinado ganador.

CUARTO. Por oficio SP/100/368/09 del quince de octubre del dos mil nueve, el Titular del Ramo instruyó a esta Dirección General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas para que conociera y resolviera la presente inconformidad, motivo por el cual, el Titular del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social remitió el expediente respectivo mediante oficio recibido el veintidós de octubre siguiente.

En razón de lo anterior, mediante proveído del veintiocho del mismo mes y año, se notificó a los involucrados la radicación del asunto de mérito en esta unidad administrativa.

QUINTO. Por oficio número 09-53-84-61-1481/01034 de fecha veintiséis de octubre de dos mil nueve, la convocante rindió ante el citado Órgano Interno de Control, el



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 425/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

- 3 -

informe circunstanciado de hechos y aportó la documentación vinculada con los motivos de informidad planteados, documentales que fueron remitidas a esta unidad administrativa mediante oficio recibido el cuatro de noviembre siguiente. Y por escrito del mismo veintinueve de octubre, la tercero interesada dio respuesta al derecho de audiencia que la fue otorgado.

SEXTO. Mediante proveído 115.5.102 del once de enero de dos mil diez, esta unidad administrativa acordó la admisión de las probanzas ofrecidas por los involucrados, y puso a disposición de la empresa inconforme y tercero interesada los autos del expediente para que formularan alegatos por escrito.

OCTAVO. Por acuerdo del quince de enero de la anualidad que transcurre, se declaró cerrada la instrucción y se turnó el expediente para resolución.

CONSIDERANDO

PRIMERO. Competencia. Esta Dirección General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas es competente para conocer y resolver la presente instancia, en términos de los artículos 26 y 37, fracciones VIII y XVI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 65 a 76 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 62, fracción I, numeral 2, y transitorio tercero del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha quince de abril de dos mil nueve; así como del artículo 1, fracción III, inciso e), del Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas de la Secretaría de la Función Pública y se establece la subordinación jerárquica de servidores públicos previstos en el citado Reglamento, que en su parte conducente dispone: *“Artículo Primero.- Se adscriben orgánicamente las unidades administrativas correspondientes a la Secretaría de la Función Pública de la siguiente manera: [...] III. A la Subsecretaría de Atención Ciudadana y*

Normatividad: [...] e) Dirección General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas” publicado en dicho medio de difusión oficial el veintinueve de mayo de dos mil nueve, y oficio de atracción número SP/100/368/09 suscrito por el Titular del Ramo, en ese orden, corresponde a esta dependencia del Ejecutivo Federal, por conducto de dicha Dirección, recibir, tramitar y resolver las inconformidades que formulen los particulares con motivo de los actos realizados por los organismos descentralizados que contravengan las disposiciones que rigen las materias objeto de dicha Ley de contratación de pública.

SEGUNDO. Oportunidad. La presente inconformidad se promovió en contra del fallo de adjudicación de la licitación pública internacional número **00641321-016-09**, celebrado este último el primero de octubre de dos mil nueve, entonces, los seis días hábiles que prevé el artículo 65, fracción III, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, para promover inconformidad en contra del fallo concursal, quedó comprendido del dos al nueve de octubre del año dos mil nueve, sin contar los días tres y cuatro por ser inhábiles, luego entonces, si la inconformidad que se atiende se recibió en el Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social el **nueve de octubre de la anualidad que transcurre**, como se acredita con el sello de recepción correspondiente, es evidente que su interposición se efectuó de manera oportuna.

TERCERO. Legitimación. La inconformidad que se atiende fue promovida por parte legitimada para ello, en razón de que las empresas inconformes presentaron propuestas en la licitación pública impugnada, según constan en el acta de presentación y apertura de proposiciones del treinta de septiembre de dos mil nueve (fojas 380-399) con lo que se acredita el carácter de interesadas en términos del artículo 65, fracción III de la Ley de la materia.

Además, los CC. César Urdapilleta Madrid y Laura Elena Pavón Quezada, acreditaron contar con facultades para promover en nombre y representación de las empresas Daltem Provee Nacional, S.A. de C.V. y Ralca, S.A. de C.V., con los instrumentos notariales números cuatro mil quinientos sesenta y ocho y treinta y seis mil quinientos cincuenta y cuatro que acompañaron al escrito de impugnación, en los que consta el



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 425/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

- 5 -

otorgamiento de poderes a su favor por parte de las citadas empresas (fojas 29-66).

CUARTO. Antecedentes. A efecto de una mejor exposición de la controversia planteada, se relatan los antecedentes del procedimiento concursal impugnado.

- El trece de agosto de dos mil nueve, el Instituto Mexicano del Seguro Social, publicó en el portal de Compranet la convocatoria a la licitación pública internacional número **00641321-016-09**, celebrada para la adquisición de medicamentos, narcóticos, psicotrópicos y estupefacientes.
- *El nueve de septiembre de dos mil nueve, se llevó a cabo la junta de aclaraciones a las bases del concurso.*
- *El veintitrés de septiembre del citado año, se llevó a cabo la junta de aclaraciones a las bases de la convocatoria.*
- *El primero de octubre del citado año, se efectuó la comunicación del resultado de la evaluación legal y técnica de las proposiciones; se realizó el procedimiento de presentación de ofertas subsecuentes de descuento; y se emitió el fallo de la licitación pública impugnada.*

Los documentos en los que constan los antecedentes antes reseñados forman parte de autos y tienen valor probatorio pleno, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 50 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con los numerales 197, 202, y demás relativos y aplicables del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicados supletoriamente a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, de conformidad con lo previsto en el ordinal 11 de dicha ley.

QUINTO. Controversia. La materia del presente asunto consiste en determinar sobre la legalidad de la actuación de la convocante al aceptar las propuestas del licitante Laboratorios Kener, S.A. de C.V, y adjudicarle el 40% del contrato que ampara la adquisición de la clave 4412 Dorzolamida/timolol, solución oftálmica.

SEXTO. Los motivos de inconformidad que plantean las accionantes en contra de las bases de licitación y juntas de aclaraciones, se sintetizan a continuación:

a) La empresa Merck Sharp & Co., Inc., es la legítima titular de la patente de que ampara [REDACTED] patente número [REDACTED] denominada [REDACTED]

por lo que cuenta con derechos de exclusividad para la fabricación, comercialización, ofrecimiento en venta y puesta en circulación de [REDACTED]. Por su parte en México, Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V., es licenciataria autorizada de dicha patente.

*b) Mediante juicio contencioso administrativo, la Décima Sala Regional Metropolitana del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa concedió la medida cautelar consistente en la suspensión de los efectos relativos a los registros sanitarios No. 115M2006, **375M2006** (Laboratorios Kener, S.A. de C.V.) y 248M2006*

c) Durante la junta de aclaraciones del procedimiento licitatorio impugnado, la convocante reconoció la existencia de la patente número [REDACTED] a favor de Merck Sharp & Co., Inc., vigente hasta el [REDACTED], y que en caso de existir derechos de propiedad industrial, los mismos serían respetados durante la licitación de mérito.

d) No obstante lo anterior, según constan en el acta de fallo materia de la presente inconformidad, la convocante no sólo no desechó la oferta de Laboratorios Kener, S.A. de C.V., sino que la adjudicó en un 40% en las zonas 1 y 2, respectivamente, sin tomar en consideración que el registro sanitario que ostenta se encuentra suspendido en sus efectos por resolución de autoridad competente, lo anterior en clara contravención a las disposiciones de la normatividad de la materia.

Como se ve, la controversia que plantean los promoventes estriba, medularmente, en que la convocante no debió adjudicar parte del contrato (**40%**) al licitante Laboratorios Kener, S.A. de C.V., para la adquisición del medicamento de que ampara la clave **4412 Dorzolamida/timolol** solución oftálmica, porque en su concepto, ese participante no se encuentra legalmente autorizado para comercializarlo, dado que el registro sanitario que le fue otorgado para tales efectos, **se encuentra suspendido por virtud de sentencia de autoridad competente.**

Los hechos y documentales en que los firmantes de la inconformidad que se atiende fundan su impugnación, se especifican enseguida:

- La persona moral Merck & Co, Inc., es legítima titular de la patente que ampara [REDACTED], denominada [REDACTED], y que por ende cuenta con derechos de exclusividad para la fabricación, comercialización, ofrecimiento en venta y puesta en circulación de la fórmula comúnmente conocida como



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 425/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

- 7 -

[Redacted]

Que dicha patente fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial para Inventiones, Modelos de Utilidad y diseños Industriales, [Redacted]

[Redacted], puesta en circulación [Redacted]

[Redacted]. **De dicha documental, se copia la parte que aquí interesa (foja 947):**

Tipo de documento: [Redacted] Titular: **MERCK & CO., INC (US)** ... Título: [Redacted]

[Redacted]

[Redacted] Resumen: [Redacted]

[Redacted]

En relación con el anterior título de concesión, se acompañó al escrito de impugnación, oficio del Coordinador Departamental de Titulación y Conservación de Derechos, del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, de fecha [Redacted] [Redacted], el cual se reproduce en lo conducente (foja 958):

PATENTE [Redacted]. ASUNTO: *Se proporciona la información solicitada.* [Redacted]

[Redacted] ... en relación al informe que solicita sobre el estado que guarda la patente [Redacted], se le manifiesta lo siguiente: De conformidad con las constancias que obran en el expediente de patente al rubro señalado, cuyo titular es **MERCK & CO., INC,** [Redacted]

[Redacted]

- Que el catorce de noviembre de dos mil siete, el Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, dictó la resolución número 00641/30.15/5582/2007 por la que decretó la nulidad de diverso fallo de adjudicación en el que se desconocieron los derechos de propiedad industrial derivados de la patente [Redacted] y ordenó a la convocante dictara un nuevo

fallo observando y respetando los derechos derivados de la mencionada patente, e incluso ordenó dar vista al Órgano Interno de Control en la Secretaría de Salud a fin de que se verificara la legalidad del otorgamiento de registros sanitarios a favor de terceros para medicamentos fabricados [REDACTED]. **La resolución que se menciona se reproduce en la parte conducente:**

"...De cuyo contenido se advierte que la Patente [REDACTED] ampara y protege una composición [REDACTED], es decir, de lo señalado anteriormente se desprende que la patente [REDACTED] protege en la [REDACTED] una [REDACTED]

*en este sentido se estima que atendiendo al oficio expedido por el Instituto Mexicano de la propiedad Industrial, se desprende que [REDACTED] es coincidente con la descripción a que se refiere el Anexo 4 de las Bases de Licitación que establece lo siguiente:
(...)*

*De cuyo contenido se colige que lo solicitado por la Convocante fue una composición farmacéutica de Dorzolamida con Timolol, y en el caso que nos ocupa la patente [REDACTED] ampara la [REDACTED] que nos ocupa. Patente que se encuentra adminiculada con el Registro Sanitario solicitado por la Convocante en el punto 12 de las Bases presentado por las empresas hoy inconformes en el que se hace constar en su parte lo siguiente:
(...)*

En este orden de ideas se tiene que la Convocante al evaluar la propuesta de los hoy inconformes dejó de observar lo establecido en la Junta de Aclaraciones, puesto que omitió evaluar los documentos que integran la Propuesta de los inconformes específicamente de la Patente [REDACTED], así como [REDACTED], habida cuenta que como se ha manifestado líneas arriba los inconformes cuentan con la patente [REDACTED] que protege la composición [REDACTED] tal y como se desprende del Oficio [REDACTED].

De lo anterior se desprende que existen documentos dentro del expediente en que se actúa, que acreditan que aún y cuando la Patente [REDACTED]; lo cierto es que ampara una [REDACTED], por lo que todo lo argumentado por el Área Convocante carece de eficacia jurídica para tener por acreditado que al haber descalificado la propuesta del hoy inconforme en los términos precisados en el Acta de Fallo respecto de la clave 4412 ya que dicho Fallo carece de fundamento y motivación al no acreditar que tal descalificación se hubiese ajustado a la normatividad que rige a la materia, dejando de observar los criterios de evaluación previstos en los puntos 6 y 6.1 de la Bases, así como lo asentado en el Junta de Aclaraciones que



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 425/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

- 9 -

dicen:

(...)

Establecido lo anterior, el Fallo de la Licitación Pública Internacional No. 00641237-012-07, se encuentran afectadas de nulidad, así como todos los Actos que de la misma se deriven específicamente por cuanto hace a la clave 010 000 4412 01 01, actualizándose en la especie la hipótesis prevista en el artículo 15 penúltimo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que dispone:

(...)

Por lo que con fundamento en el artículo 69 fracción I del ordenamiento legal invocado, el Área Convocante deberá llevar a cabo un nuevo Fallo de la Licitación, respecto de la clave 4412 debidamente fundado y motivado observando lo establecido en la Junta de Aclaraciones así como los criterios de evaluación y Adjudicación previstos en las Bases, evaluando la Patente a fin de evitar que se violen derechos de propiedad intelectual, y con ello garantizar al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes en términos del artículo 134 Constitucional y 27 primer párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público que a la letra disponen:

V.- Así mismo, no pasa inadvertido para esta Autoridad Administrativa que la empresa LABORATORIOS KENER, S.A. de C.V., adjuntó a su Propuesta Técnica el Registro Sanitario [REDACTED], visible a fojas 1264 y 1265 de los autos administrativos, que ampara y protege [REDACTED], según se advierte en los términos siguientes:

(...)

No obstante de que como se señaló en el Considerando inmediato anterior la empresa MERCK. & CO. IN., cuenta con patente que ampara [REDACTED] descrita líneas arriba, por lo que en atención a lo anterior, procede dar vista al Órgano Interno de Control de la Secretaría de Salud a efecto de que realice las investigaciones que considere pertinentes, respecto a la forma y términos en que se expidió el Registro Sanitario a la empresa LABORATORIOS KENER, S.A. de C.V., cuando que atendiendo al Oficio No. [REDACTED] emitido por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, existe patente que ampara [REDACTED], lo anterior de acuerdo a las consideraciones de hecho y derecho expuestas con anterioridad; y en su caso determine lo que en derecho corresponda.

VI.-Por lo que hace al desahogo del derecho de audiencia otorgado a la empresa LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V, quien resultó tercero perjudicado con motivo de la inconformidad que nos ocupa, y que por escrito sin fecha, dio contestación en tiempo y forma al derecho de audiencia otorgado, esta Autoridad Administrativa consideró sus argumentos sin que los mismo varíen el sentido en que se emite la presente resolución, habida cuenta que contrario al dicho de la empresa en su carácter de tercero perjudicado en el sentido de que el medicamento de la clave 4412 no ha sido incluido por el IMPI en la Gaceta de Medicamentos con patente vigente que semestralmente emite ésta Autoridad y que por lo tanto el hecho de que no aparezca publicada es una prueba contundente de que esa patente no cubre al medicamento descrito en la clave 4412, al respecto es de señalarse que obra en autos del expediente en que se actúa el oficio [REDACTED], signado por el Director Divisional de Patentes del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial del cual se lee en la parte que importa lo siguiente: Así las cosas, la formulación descrita en el ejemplo 1 de la descripción de la patente [REDACTED] contiene [REDACTED]

[REDACTED]

De cuyo contenido se advierte que la Patente [REDACTED] ampara y protege una [REDACTED] es decir, de lo señalado anteriormente se desprende que la patente Mexicana [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]; por lo que bajo este sentido se tiene que los argumentos de la empresa tercero perjudicado para desvirtuar los argumentos de las empresas inconformes carece de eficacia jurídica, lo anterior de acuerdo a las consideraciones de hecho y de derecho expuestas con anterioridad.

(...)

Por lo expuesto, fundado y motivado, con los preceptos jurídicos invocados, es de resolverse y se:

RESUELVE

PRIMERO.- Las empresas inconformes acreditaron los extremos de su acción y el Área Convocante no justificó sus excepciones y defensas hechas valer.

SEGUNDO.- Con fundamento en el artículo 69 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y de acuerdo a lo analizado y valorado en el Considerando IV de la presente Resolución, esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, determina fundados los motivos de inconformidad, expuestos en el escrito interpuesto por los CC. ESTEBAN CONSTANTINO GORCHES GUERRERO, JEAN YVES PEÑALOSA SOL LA LANDE, XAVIER ROMERO FERNANDEZ, JUAN GABRIEL ISLAS MATEOS, y MIGUEL URIBE MENESES, Representantes Legales de las empresas MERCK & CO., INC., MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO, S.A. de C.V., CASA SABA, S.A. de C.V., RALCA, S.A. de C.V., Y FARMACEUTICOS MAYPO, S.A. de C.V., respectivamente, contra actos de la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento de la Delegación Estatal en Puebla del citado Instituto, derivados de la Licitación Pública Internacional No. 00641237-012-07, convocada para la Adquisición de Medicamentos, Lácteos, Narcóticos, Psicotrópicos y Estupefacientes en sus Presentaciones de Genéricos, Genéricos Intercambiables e Innovadores, Grupos de Suministro 010, 030 y 040, para las Delegaciones Regionales, Estatales y del Distrito Federal; Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAES), y SEDENA, específicamente respecto de la clave 010 000 4412 01 01.

TERCERO.- Con fundamento en el artículo 15 párrafo penúltimo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se declara la nulidad del Fallo de mérito, así como todos los actos que del mismo se deriven, específicamente respecto de la clave 010 000 4412 01 01, por lo que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 69 fracción I del ordenamiento legal invocado, el Área Convocante deberá llevar a cabo un nuevo Fallo de la Licitación, respecto de la clave 4412 debidamente fundado y motivado observando lo establecido en la Junta de Aclaraciones así como los criterios de evaluación y Adjudicación previstos en las Bases, a fin de evitar que se violen derechos de propiedad intelectual, debiendo informar a esta Autoridad Administrativa sobre lo instruido en la presente Resolución, remitiendo las constancias que así lo acrediten en un término de 10 días hábiles, en términos de lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, contado éste a partir del día siguiente al que surta efectos la notificación de esta Resolución.



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 425/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

- 11 -

- Que por Sentencia interlocutoria de fecha **seis de enero de dos mil nueve**, la Décima Sala Regional Metropolitana del Tribunal de Federal de Justicia y Administrativa, en el juicio contencioso administrativo número 6871/07-17-10-8, concedió medida cautelar consistente en la suspensión de los efectos relativos a los registros sanitarios números 115M2006, **375M2006** y 248M2006, otorgados para la comercialización de medicamentos que contienen [REDACTED], a favor de las empresas Laboratorios Grin, S.A. de C.V., **Laboratorios Kener, S.A. de C.V.** y Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V., así como para que se paralizaran los efectos de la resolución que admitió a trámite la solicitud del registro sanitario del medicamento que contiene [REDACTED] presentada por Pharmacos Exakta, S.A. de C.V. **La sentencia en cuestión, se reproduce en lo conducente la parte considerativa de la misma.**

RESULTANDO:

1°.- Previo requerimiento, por auto de fecha 1° de octubre de 2007, se admitió a trámite la demanda contenida en el escrito presentado en la Oficialía de Partes Común de las Salas Regionales Metropolitanas de este Tribunal, el día 6 de marzo de 2007, por medio del cual el C. ESTEBAN CONSTANTINO GORCHES GUERRERO y el C. JEAN YVES PEÑALOSA SOL LA LANDE, en representación legal de MERCK & SHARP & DOHME DE MÉXICO, S.A. DE C.V., comparecieron a demandar la nulidad de: a) Las resoluciones mediante las cuales la Dirección Ejecutiva de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, otorga los registros sanitarios números 115M2006, 375M2006 y 248M2006 a favor de las empresas Laboratorios Grin, S.A. de C.V., Laboratorios Kener, S.A. de C.V. y Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.; y b) La resolución que admite a trámite la solicitud de registro sanitario número 06330060102432, presentada por Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.; las cuales manifiesta desconocer; en razón de que los productos relativos a los registros sanitarios contienen [REDACTED] que se encuentra protegida por la patente [REDACTED], de la cual son titulares las empresas actoras.

CONSIDERANDO:

(...)

A juicio de los Magistrados que integran esta Sala resulta procedente conceder la medida cautelar solicitada, consistente en la suspensión de los efectos relativos a los registros sanitarios números 115M2006, 375M2006 y 248M2006, otorgados a favor de Laboratorios Grin, S.A. de C.V., Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V. y Laboratorios Kener, S.A. de C.V.; así como para que se paralizen los efectos de la resolución que admite a trámite la solicitud de registro sanitario de medicamento que contiene [REDACTED], presentada por Pharmacos Exakta, S.A. de C.V. conforme a las consideraciones que a continuación exponen.

En principio, resulta pertinente señalar que la solicitud de suspensión relativa a las

resoluciones impugnadas en el presente juicio, se realizó con los siguientes fines: 1) Que se paraliquen los efectos de los registros sanitarios números 115M2006, 375M2006 y 248M2006, otorgados a favor de Laboratorios Grin, S.A. de C.V., Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V. y Laboratorios Kener, S.A. de C.V.; y 2) Que se paraliquen los efectos de la resolución que admite a trámite la solicitud de registro sanitario de medicamento que contiene [REDACTED], presentada por Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.

(...)

En las anotadas circunstancias, si se otorga la suspensión de las resoluciones impugnadas en el presente juicio para los siguientes fines: 1) Que se paraliquen los efectos de los registros sanitarios números 115M2006, 375M2006 y 248M2006, otorgados a favor de Laboratorios Grin, S.A. de C.V., Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V. y Laboratorios Kener, S.A. de C.V.; y 2) Que se paraliquen los efectos del registro sanitario de medicamento que contiene [REDACTED], otorgado a favor de Pharmacos Exakta, S.A. de C.V., a través del trámite número 0633006012432; no se ocasionan al interés social, ni general, por lo que es factible la concesión de la misma.

(...)

Lo anterior, en razón de que la actora acredita en el presente incidente ser titular de la patente [REDACTED], con la copia certificada del título y reivindicaciones de la misma, otorgada por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, la cual ampara [REDACTED] denominada [REDACTED]

con el oficio con número de folio [REDACTED] de fecha [REDACTED], emitido por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, mediante el cual se hace constar que quedó inscrita la licencia de explotación relativa a la patente [REDACTED] a favor de la empresa hoy actora, en consecuencia al afirmar que cuenta con derechos de exclusividad sobre el uso y explotación de dicha patente que protege a la [REDACTED]

; y en la especie los registros sanitarios 375M2006, 248M2006, otorgados a favor de Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V. y Laboratorios Kener, S.A. de C. V., relativos a los productos denominados OFTILAM y TROVOST, respectivamente, utilizan [REDACTED]

[REDACTED], se podría violentar de momento a momento sus derecho de explotar de manera exclusiva [REDACTED], causándole daños y perjuicios, ya que los derechos de exclusividad que ampara una patente son temporales, [REDACTED]

[REDACTED], de conformidad con el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial, por ende, el derecho de exclusividad relativo a la patente de la actora, [REDACTED], lo cual pudiera dejar sin materia el juicio en que se actúa.

Por lo anteriormente expuesto y con fundamento en los artículos 25, segundo párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, se resuelve:

I.- Ha resultado procedente y fundado el incidente de medidas cautelares promovido por la parte actora.

II.- Se concede la suspensión definitiva de la ejecución relativa a las resoluciones descritas en el Resultando 1° en los términos señalados en la parte final del último considerando de esta resolución.

- Inconforme con la anterior interlocutoria, la empresa Laboratorios Kener, S.A. de C.V., promovió Demanda de Amparo, que tocó conocer al Quinto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, el que en sesión del día **ocho de junio de dos mil nueve**, dictó sentencia, determinando negar la suspensión definitiva solicitada en relación con la interlocutoria descrita en el



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 425/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

- 13 -

punto que antecede. **La sentencia de que se trata, se reproduce en la parte que interesa en el presente asunto:**

RESULTANDO:

PRIMERO.- *Por escrito presentado el cinco de febrero de dos mil nueve, en la Oficina de Correspondencia Común a los Juzgados de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal, Ariel fuentes Carrasco, en representación de LABORATORIOS KENER, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, promovió demanda de amparo, en contra de las autoridades y por los actos siguientes:*

“III. AUTORIDADES RSPONSABLES.

A).- Los C.C. Magistrados adscritos a la Décima Sala Regional Metropolitana del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, como autoridad emisora y ordenadora, por la emisión de la sentencia interlocutoria definitiva de fecha 6 de enero de 2009, dentro del juicio de nulidad número 6871/07-17-10-8, promovido por las empresas Merck & Co, Inc. Y Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V.

B).- El C. Titular de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, la inminente ejecución de la medida cautelar dictada a efecto de ; De la Magistrada instructora del juicio de nulidad número 686871/07-17-10-8, adscrito a la Décima Sala Regional Metropolitana del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, se reclama:

La emisión de la sentencia interlocutoria de fecha 6 de enero de 2009, dictado dentro del juicio de nulidad número 6871/07-17010-8, por la Décima Sala Regional Metropolitana del Tribunal de Justicia Fiscal y Administrativa, en el cual otorga la medida cautelar definitiva para efectos de “que se paralicen los efectos del registro sanitario número 375M2006, otorgado a favor de Laboratorios Kener, S.A. de C.V. (Anexo 4).

Así mismo se reclama, todos y cada uno de los efectos y consecuencias de los actos señalados con anterioridad.

B).- Del C. Titular de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, la inminente ejecución de la medida cautelar dictada a efecto de paralizar o suspender los efectos de los registros sanitarios número 375M2006.

Así mismo se reclama, todos y cada uno de los efectos y consecuencias de los actos señalados con anterioridad.” (fojas tres y cuatro del juicio de amparo).

CONSIDERANDO:

(...)

De lo expuesto, se aprecia que cuando un Juez de Distrito concede la suspensión en contra de una medida cautelar (decretada por una de las Salas Regionales Metropolitanas del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa), si bien, los requisitos de procedencia se encuentran previstos entre otros artículos, en el 124 de la Ley de Amparo, tales requisitos son similares o idénticos a los contemplados en el artículo 24 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo y, por ende, su estudio aún cuando

se lleva a cabo en el incidente de suspensión del juicio de amparo indirecto, son los mismos supuestos que anteriormente se habían considerado al emitirse la interlocutoria reclamada, como se aprecia en esta resolución.

Lo que viene a reflejar que, al concederse la suspensión por un Juez de Distrito en contra una medida cautelar dictada en un juicio de nulidad, aún cuando sea de manera provisional, se ocupa de analizar si se reunieron o no los mismos requisitos que se tomaron en consideración al pronunciarse la resolución interlocutoria reclamada, lo cual constituye una cuestión de legalidad propia de la sentencia que en su caso, se pronuncie en el juicio de amparo.

Razones que demuestran lo fundado del agravio analizado.

En las relatadas condiciones, procede declarar fundado el recurso de revisión y negar la suspensión definitiva solicitada por Laboratorios Kener, Sociedad Anónima de Capital Variable, en el juicio de amparo.

En consecuencia, se estima innecesario analizar los demás argumentos vertidos por la parte recurrente, pues en nada práctico conduciría su análisis, dado que con el estudio y declarado fundado, se logró el objetivo que perseguía la recurrente, esto es que se niegue la suspensión definitiva.

Por lo expuesto y fundado, se resuelve:

PRIMERO.- Se revoca la resolución recurrida a que este toca se refiere.

SEGUNDO.- Se niega a Laboratorios Kener, Sociedad Anónima de Capital Variable, la suspensión definitiva en términos del último considerando de esta resolución.

Las documentales públicas en que obran los antecedentes antes reseñados, fueron exhibidas por la inconforme en copia certificada, por lo que se les otorga valor probatorio pleno de conformidad por lo dispuesto en los artículos 50 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con los artículos 197, 202 y demás relativos del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria con forme lo dispone el artículo 13 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

Ahora bien, atendiendo al contenido de las documentales descritas en los antecedentes antes reseñados, se concluye lo siguiente:

1.- Merck & Co. Inc., es titular de la patente [REDACTED] que ampara [REDACTED], con la consecuente exclusividad para fabricar, comercializar, ofrecer en venta y poner en circulación [REDACTED]



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 425/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

- 15 -

[REDACTED]

2.- La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, otorgó, entre otros, el registro sanitario número 375M2006 a favor de Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

3.- Las empresas Merck & Co. Inc. y Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V. acudieron ante las estancias jurisdiccionales a demandar, entre otros aspectos, la nulidad de la resolución de la autoridad sanitaria que concedió dicho registro, obteniendo la suspensión definitiva de la resolución aludida, que se traduce en la paralización de los efectos del mencionado registro sanitario.

Sin embargo, no obstante las actuaciones y conclusiones antes reseñadas, a juicio de esta autoridad, no se advierte que en el caso a estudio la actuación de la convocante de aceptar propuestas de la empresa Laboratorios Kener, S.A. de C.V., e incluso, otorgarle parte del contrato (40%) para la adquisición de la clave 4412 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud correspondiente a: solución oftálmica. [REDACTED]

[REDACTED], se haya dado en contravención a la normatividad de la materia y a las bases de la convocatoria a la licitación pública impugnada.

Se dice lo anterior, toda vez que, si bien, se demostró que la clave impugnada está protegida por una patente y que además, respecto de la misma han sido otorgados por parte de la autoridad sanitaria, registros sanitarios a favor de terceros que los autoriza a fabricar, comercializar y ofrecer en venta el medicamento en cuestión, es el caso que respecto de éstos (registros sanitarios) no se ofreció ni aportó elemento de prueba

tendiente a demostrar que se haya ejecutado la resolución jurisdiccional que concedió la suspensión definitiva de sus efectos, esto es, por la autoridad a quien vincula tal determinación, en el caso, la Secretaría de Salud, dado que ésta es la facultada para otorgar los registros sanitarios en términos de lo dispuesto por el artículo 376 de la Ley General de Salud.

En el mismo orden de ideas, se tiene que tal y como lo relatan los firmantes del escrito de inconformidad que nos ocupa, en bases concursales quedó establecido como uno de los requisitos para participar en el procedimiento concursal impugnado (**3.1./ "Calidad" y 3.2 "Licencias, Autorizaciones y Permisos"**) era requisito indispensable contar con registro sanitario vigente expedido por la Comisión Federal para Protección Contra Riesgos Sanitarios, debidamente identificado por el número de partida y clave propuesta, no se acredita que la convocante haya actuado en contravención a dichos puntos de bases al aceptar las propuestas y adjudicar parte del contrato al licitante Laboratorios Kener, S.A. de C.V., quien cuenta con registro sanitario de la clave de que se trata, dado que como quedó asentado con antelación, no se aportó ni ofreció medio de convicción relativo a demostrar que dicho registro no se encuentre materialmente surtiendo plenos efectos, es decir, que se haya ejecutado la suspensión que respecto del mismo se obtuvo en las instancias jurisdiccionales, lo que debió ser promovente, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 81 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la materia el cual dispone en lo que aquí interesa, que al actor le corresponde probar los hechos constitutivos de su acción.

Resultan aplicables al caso, tanto el criterio jurisprudencial que sostiene el Tercer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Sexto Circuito; así como la tesis VI.3o.A. J/38 emitida por el Tercer Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito, que son del tenor siguiente:

"PRUEBA, CARGA DE LA, EN EL JUICIO FISCAL. De conformidad con el artículo 81 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria en los juicios fiscales por disposición del artículo 5o., segundo párrafo, del Código Fiscal de la Federación, al actor corresponde probar los hechos constitutivos de su acción y al reo (demandado) los de sus excepciones. Por tanto, cuando en el juicio fiscal exista necesidad de aportar alguna prueba para dilucidar un punto de hecho, tocará a la parte interesada en demostrarlo gestionar la preparación y desahogo de tal medio de convicción, pues en ella recae la carga procesal, y no arrojarla al



SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y
SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 425/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

- 17 -

tribunal con el pretexto de que tiene facultades para allegarse de los datos que estime pertinentes para conocer la verdad. De otra forma, se rompería el principio de equilibrio procesal que debe observarse en todo litigio.”¹

“PRUEBA CARGA DE LA. La carga de la prueba incumbe a quien de una afirmación pretende hacer derivar consecuencias para él favorables, ya que justo es que quien quiere obtener una ventaja, soporte la carga probatoria. En consecuencia, el actor debe justificar el hecho jurídico del que deriva su derecho. Así, la actora debe acreditar la existencia de una relación obligatoria. En el supuesto de que se justifiquen los hechos generadores del derecho que se pretende, la demandada tiene la carga de la prueba de las circunstancias que han impedido el surgimiento o la subsistencia del derecho del actor, puesto que las causas de extinción de una obligación deben probarse por el que pretende sacar ventajas de ellas.”²

En consecuencia, al no haberse demostrado que el registro sanitario otorgado a la empresa Laboratorios Kener, S.A. de C.V. relativo a la clave 4412, materia de la presente inconformidad, materialmente se encuentre suspendido, como se dijo anteriormente, esa circunstancia conlleva a concluir que la aceptación de la propuesta que presentó en el procedimiento concursal impugnado y consecuente adjudicación de una parte del contrato respectivo, se ajustó a lo dispuesto por el artículo 36 bis, fracción III de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual dispone que una vez hecha la evaluación de las proposiciones, el contrato se adjudicará al licitante cuya oferta resulte solvente, porque cumple con los requisitos legales, técnicos y económicos establecidos en la convocatoria a la licitación y por tanto garantiza el cumplimiento de las obligaciones respectivas y, en su caso, a quien oferte el precio más bajo que resulte del uso de la modalidad de ofertas subsecuentes de descuentos, siempre y cuando la proposición resulte solvente técnica y económicamente.

Por todo lo anterior, con fundamento en el artículo 74, fracción II de la invocada Ley, se determina infundada la inconformidad promovida por las empresas **DALTEM PROVEE NACIONAL, S.A. DE C.V.** y **RALCA, S.A. DE C.V.**, a través de sus

¹ *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. XX, Septiembre de 2004. Novena Época. Materia(s): Administrativa. Página: 1666.*

² *Semanario Judicial de la Federación. XII, Septiembre de 1993. Octava Época. Materia(s): Civil. Página: 291.*

representantes legales, los **CC. CÉSAR URDAPILLETA MADRID y LAURA ELENA PAVÓN QUEZADA**, respectivamente.

Respecto a las manifestaciones de la empresa Laboratorios Kener, S.A. de C.V., formuladas en escrito de 29 de octubre de 2009, por el que dio respuesta al derecho de audiencia que le fue otorgado en su carácter de tercero interesada, se determina innecesario formular pronunciamiento en lo particular dado que no se afectan sus derechos con el sentido de la presente resolución.

Por lo expuesto y fundado, se

R E S U E L V E:

PRIMERO. Con fundamento en el artículo 74, fracción II, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público vigente, se determina *infundada* la inconformidad promovida por las empresas **DALTEM PROVEE NACIONAL, S.A. DE C.V. y RALCA, S.A. DE C.V.**, a través de sus representantes legales, los **CC. CÉSAR URDAPILLETA MADRID y LAURA ELENA PAVÓN QUEZADA**.

SEGUNDO. En términos del artículo 74, último párrafo de la invocada Ley, la presente resolución puede ser impugnada por el inconforme, o en su caso, por el tercero interesado, mediante recurso de revisión, previsto en el Título Sexto, Capítulo Primero de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, o bien, cuando proceda, ante las instancias jurisdiccionales competentes.

TERCERO. Notifíquese.

Así lo resolvió y firma el **LIC. ROGELIO ALDAZ ROMERO**, Director General Adjunto de Inconformidades, en suplencia por ausencia del Director General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, fracción XV, 62 y 89 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función



DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROVERSIAS Y SANCIONES EN CONTRATACIONES PÚBLICAS

EXPEDIENTE NO. 425/2009

RESOLUCIÓN NO. 115.5.

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

- 19 -

Pública, así como en el oficio número SACN/300/001/2010, signado por la Subsecretaría de Atención Ciudadana y Normatividad, que se acompaña a la presente resolución; ante la presencia del Licenciado **HUMBERTO MALDONADO GARCÍA**, Director de Inconformidades “B”.

Version Publica Version Publica Version Publica Version Publica Versi...

LIC. ROGELIO ALDAZ ROMERO

Version Publica Version Publica Version Publica Version Publica Versi...

LIC. HUMBERTO MALDONADO GARCÍA

PARA: C. CÉSAR URDAPILLET A MADRID.- REPRESENTANTE COMÚN.- DALTEM PROVEE NACIONAL, S.A. DE C.V. Y RALCA, S.A. DE C.V.- [Redacted]

C. JOSÉ ARTURO PORRAS CONTRERAS.- REPRESENTANTE LEGAL.- LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.- [Redacted]

LIC. MA. EUGENIA VELÁZQUEZ MONTIEL.- TITULAR DE DIVISIÓN DE BIENES TERAPEÚTICOS DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.- Durango No. 291, Colonia Roma, C.P. 06700, Delegación Cuauhtémoc, México, Distrito Federal.- Tel. 5553 5897 y 5726 1700 ext. 11732.

C. TITULAR DEL ÁREA DE RESPONSABILIDADES.- ÓRGANO INTERNO DE CONTROL.- INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.- Melchor Ocampo No. 479, Piso 9, Col. Nueva Anzures, Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590, México, D.F.

HMG

“En términos de lo previsto en los artículos 13 y 18 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Público Gubernamental, en esta versión se suprimió la información considerada como reservada y confidencial en concordancia con el ordenamiento citado.”