



Nº de Oficio CI-2014/26
Referencia. 0821000008014, RDA 2694/14

Ciudad de México, a 27 de Noviembre de 2014.

VISTO: Para resolver el expediente integrado con motivo del Recurso de Revisión RDA 2694/14 derivado del procedimiento de acceso a la información, de la solicitud con folio número 0821000008014, y

RESULTANDO

I.- Por solicitud registrada con el folio No. 0821000008014, de fecha ocho de mayo de dos mil catorce en el Sistema de Solicitudes de Información, dirigida a este Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, se solicitó para remisión en la modalidad de entrega por Internet a través de INFOMEX, la información siguiente:

"Considerando:

(i) que el ACUERDO que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, prevé que el "Clorhidrato de Zilpaterol" está sujeto a dicha regulación;

(ii) que en términos de lo dispuesto por el artículo 19 2 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, para el otorgamiento de una autorización para importar materias primas que requieran autorización, se deberá anexar a la solicitud respectiva, entre otros, el listado de ingredientes activos a importar y los productos registrados en los que se empleará y copia del dictamen de verificación vigente emitido por una unidad de verificación aprobada por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación para observar el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal;

(iii) que en términos de lo dispuesto por el artículo 7.1.2. de la "MODIFICACION a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de enero de 2004, las empresas deben garantizar la calidad de cada lote importado de materia prima o producto terminado presentando el certificado de control de calidad de la empresa elaboradora efectuado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o las autorizadas por la Secretaría, así como el certificado de origen;

(iv) que conforme al segundo párrafo del artículo 7.1.2. de la Norma Oficial Mexicana anteriormente citada, las empresas que importen materia prima que no se comercializa libremente en el país de origen, previo a su importación, deberán contar con autorización expresa de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, y presentar al momento de la importación, el certificado de exportación y certificado de origen expedidos por la autoridad competente y el certificado de control de calidad, por cada lote, efectuado en un laboratorio interno de control de calidad de la empresa elaboradora del país de origen, realizado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas; y

(v) que según lo señalado por esa H. Autoridad mediante sus atentos oficios de fecha 14 de febrero de 2014, emitidos en respuesta a las solicitudes de acceso a la información números 0821000002814, 0821000002914 y 0821000003014, las sociedades denominadas VIRBAC MÉXICO, S.A. DE C.V., LAPISA, S.A. de C.V. y MEGAFARMA, S.A. de C.V., han importado a territorio nacional un total de 2.81092, 6 y 20 kilogramos, respectivamente, de clorhidrato de zilpaterol, como materia prima, de origen chino e hindú, respectivamente. Tomando en cuenta lo anterior, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 7 y demás relativos y aplicables de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública



N° de Oficio CI-2014/26
Referencia. 082100008014, RDA 2694/14

Gubernamental, atentamente solicito a esta H. Autoridad me proporcione la información pública consistente en lo siguiente:

(i) todas y cada una de las constancias que integran los expedientes abiertos con motivo de las autorizaciones emitidas por parte de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en favor de VIRBAC MÉXICO, S.A. DE C.V., LAPISA, S.A. de C.V. y MEGAFARMA, S.A. de C.V. para la importación de cualquier materia prima o productos producidos con la sustancia conocida como "zilpaterol", y de la materia prima o productos formulados con la sustancia conocida como "zilpaterol", combinada con "acetato de melengesterol" en combinación con "monensina" y "tilosina";

(ii) los listados de los ingredientes activos presentados por las sociedades denominadas VIRBAC MÉXICO, S.A. DE C.V., LAPISA, S.A. de C.V. y MEGAFARMA, S.A. de C.V., en términos de lo dispuesto por el artículo 192 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, para la obtención de la autorización para importar las materias primas o productos formulados con la sustancia conocida como "zilpaterol", combinada con "acetato de melengesterol" en combinación con "monensina" y "tilosina" y los productos registrados en los que se emplearán;

(iii) los dictámenes de verificación vigentes emitidos por una unidad de verificación aprobada por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en favor de las sociedades denominadas VIRBAC MÉXICO, S.A. DE C.V., LAPISA, S.A. de C.V. y MEGAFARMA, S.A. de C.V. que en términos de lo dispuesto por el artículo 192 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, debieron haber sido exhibidas por dichas sociedades para la importación del clorhidrato de zilpaterol anteriormente descrito, de las que se desprenda el cumplimiento de las disposiciones de sanidad animal;

(iv) toda la información y documentación a través de la cual las sociedades denominadas VIRBAC MÉXICO, S.A. DE C.V., LAPISA, S.A. de C.V. y MEGAFARMA, S.A. de C.V. han venido garantizando la calidad de los lotes de importación de cualquier materia prima o productos producidos con la sustancia conocida como "zilpaterol", y de la materia prima o productos formulados con la sustancia conocida como "zilpaterol", combinada con "acetato de melengesterol" en combinación con "monensina" y "tilosina";

(v) certificados de control de calidad de la empresa elaboradora de cualquier producto producido con la sustancia conocida como "zilpaterol", y producto formulado con la sustancia conocida como "zilpaterol", combinada con "acetato de melengesterol" en combinación con "monensina" y "tilosina", importados a territorio nacional por las sociedades denominadas VIRBAC MÉXICO, S.A. DE C.V., LAPISA, S.A. de C.V. y MEGAFARMA, S.A. de C.V., a que se refiere el artículo 7.1.2. de la Norma Oficial Mexicana anteriormente señalada, que debieron haber sido efectuados bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas o técnicas analíticas autorizadas por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación;

(vi) los certificados de origen de cualquier producto producido con la sustancia conocida como "zilpaterol", y producto formulado con la sustancia conocida como "zilpaterol", combinada con "acetato de melengesterol" en combinación con "monensina" y "tilosina" importado por las sociedades denominadas VIRBAC MÉXICO, S.A. DE C.V., LAPISA, S.A. de C.V. y MEGAFARMA, S.A. de C.V., a que se refiere también el artículo 7.1.2. de la Norma Oficial Mexicana anteriormente señalada; y

(vii) todas y cada una de las constancias consideradas por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación para la expedición de la autorización de la importación de cualquier producto producido con la sustancia conocida como "zilpaterol", y producto formulado con la sustancia conocida como "zilpaterol", combinada con "acetato de melengesterol" en combinación con "monensina" y "tilosina" importado por las sociedades denominadas VIRBAC MÉXICO, S.A. DE C.V., LAPISA, S.A. de C.V. y MEGAFARMA, S.A. de C.V., requerida en términos del segundo párrafo del artículo 7.1.2. de la Norma Oficial Mexicana anteriormente descrita, y particularmente el certificado de exportación y certificado de origen expedidos por la autoridad competente y el certificado de control de

A



N° de Oficio CI-2014/26
Referencia. 082100008014, RDA 2694/14

calidad, por cada lote, efectuado en un laboratorio interno de control de calidad de la empresa elaboradora del país de origen, realizado bajo técnicas analíticas internacionalmente reconocidas.

De igual manera, por este medio atentamente solicito se tome nota de mi solicitud de que sean expedidas copias simples de todas y cada una de las constancias a las que nos hemos referido con anterioridad, sirviéndose indicarme el número de fojas del mismo a efecto de proceder a enterar el pago de los derechos correspondientes."

II.- De la respuesta otorgada por este Servicio Nacional, el solicitante presento Recurso de Revisión ante el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos, al que se le asignó el número de expediente RDA2694/2014. En la resolución que recayó al Recurso referido, el Órgano Garante preciso entre sus resolutivos, en relación a LAPISA S.A. de C.V. la entrega de los protocolos de desarrollo de los productos, referentes a las solicitudes 000005/13 SAGARPA y 000205/13 SAGARPA. Por lo que la Unidad de Enlace de este Órgano Administrativo Desconcentrado, turnó por medios electrónicos la resolución del Recurso de Revisión en comento, a la Dirección General Salud Animal la cual emitió respuesta, mediante el oficio B00.02.08.02.02.8673/2014/8016, de fecha 26 de noviembre del presente año, señalando lo siguiente:

"Por lo que se refiere al protocolo de desarrollo del producto, le comento que éste documento se retornó al solicitante en virtud de que no era necesario para la gestión del trámite referido, no obstante lo anterior, es importante remarcar que en el caso de que esta documentación estuviera en algún otro archivo relaciono con las empresas, dicha información tiene el carácter de confidencial, con fundamento en el segundo párrafo del artículo 101 de la Ley Federal de Salud Animal con relación a los artículos 82 de la Ley de Propiedad Industrial y 14 fracciones I y II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que a la letra señalan:

LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL

Artículo 101.- La Secretaría solicitará al fabricante o a los laboratorios de pruebas aprobados o autorizados, la información técnica del producto a registrar o autorizar de acuerdo a lo que se establezca en el Reglamento de esta Ley.

La información que se proporcione a la Secretaría para fines de registro o autorización de productos para uso o consumo animal, será confidencial, respetando los derechos de propiedad industrial o intelectual (...)

LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

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

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

LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL

Artículo 14. También se considerará como información reservada:

1. La que por disposición expresa de una Ley sea considerada confidencial, reservada, comercial reservada o gubernamental confidencial;

N° de Oficio CI-2014/26
Referencia. 0821000008014, RDA 2694/14

II. Los secretos comercial, industrial, fiscal, bancario, fiduciario u otro considerado como tal por una disposición legal:

(...)

Como se podrá advertir, los protocolos solicitados constituyen documentos confidenciales que demuestran la forma en que dichas empresas desarrollan sus productos, los cuales contienen fórmulas y procesos propiedad de la citada persona moral, razón por la cual deben ser tratados con el carácter de confidencial, de conformidad con los artículos antes transcritos."

En alcance al oficio anterior, la Dirección General Salud Animal agregó:

"Por lo que se refiere al protocolo de desarrollo del producto, le comento que dicha información se encuentra dentro de otro expediente independiente del permiso para la importación de materias primas y tiene el carácter de confidencial con fundamento en el segundo párrafo del artículo 101 de la Ley Federal de Sanidad Animal con relación a los artículos 82 de la Ley de Propiedad Industrial y 14 fracciones I y II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que a la letra señalan:

(...)"

III.- Recibido el pronunciamiento citado en el resultando que antecede, este Comité de Información del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, llevó a cabo la Cuarta Sesión Ordinaria de fecha 20 de noviembre de 2014, a efecto de contar con los elementos necesarios para proyectar la presente resolución.

CONSIDERANDO

PRIMERO.- Este Comité de Información del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, es competente para conocer y resolver el presente procedimiento, de conformidad con los artículos 6° y 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 29, 30 y 45 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, 57, 58, 70 y 72 del Reglamento de dicha Ley, y 11, fracción IV del Reglamento Interno del Comité de Información del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

SEGUNDO.- Por acuerdo de fecha 20 de noviembre de 2014, adoptado en términos de la Cuarta Sesión Ordinaria, de este Comité de información del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, se procedió al estudio y análisis de la documentación a la que se hace referencia en los puntos precedentes, considerando al efecto lo siguiente:

Del análisis de la respuesta señalada en el resultando II, se desprende que la información solicitada forma parte de diversa información considerada como confidencial, pues contiene datos con los que las empresas desarrollan sus productos, así como sus fórmulas y procesos, lo que evidentemente constituye un secreto industrial, que no puede ser público en tanto no se cumpla la temporalidad establecida por la Ley de la Propiedad Intelectual. Aunado a lo anterior y toda vez, que esta institución recibió el protocolo para fines de autorización, se encuentra imposibilitada de otorgar dicha información que tiene con el carácter de confidencial; y en consecuencia dicha información, se encuentra clasificada como reservada en términos de lo previsto por el artículo 14 fracción I y II de la Ley de Federal de Transparencia e Información Pública Gubernamental ya que dichos preceptos indican:

Artículo 14. También se considerará como información reservada:

Nº de Oficio CI-2014/26
Referencia. 0821000008014, RDA 2694/14

- I. La que por disposición expresa de una Ley sea considerada confidencial, reservada, comercial reservada o gubernamental confidencial;*
 - II. Los secretos comercial, industrial, fiscal, bancario, fiduciario u otro considerado como tal por una disposición legal;*
- (...)

Asimismo, el lineamiento Octavo segundo párrafo de los Lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la administración Pública Federal dispone:

(...)

Al clasificar la información con fundamento en alguna de las fracciones establecidas en los artículos 14 y 18 de la Ley, bastará con que la misma se encuadre en alguno de los supuestos a que se refieren dichos artículos."

De igual forma el lineamiento Vigésimo Quinto, señala:

"Cuando la información se clasifique como reservada en los términos de las fracciones I y II del artículo 14 de la Ley, los titulares de las unidades administrativas deberán fundar la clasificación señalando el artículo, fracción, inciso y párrafo del ordenamiento jurídico que expresamente le otorga ese carácter."

En este contexto, el protocolo de desarrollo del producto constituye una ventaja competitiva para el detentador de la fórmula y del proceso que la desarrolla, mismo que las legislaciones mexicanas han otorgado un uso exclusivo a quien la detente, para así incentivar el desarrollo tecnológico; razón por la cual su publicidad se encuentra regulada por las diversas disposiciones arriba mencionadas, y por tanto la información solicitada no puede ser puesta a disposición del público en general.

Por lo expuesto y fundado, es de resolver y se

RESUELVE

PRIMERO.- Este Comité de Información del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, es competente para conocer y resolver el presente procedimiento de acceso a la información, de conformidad con los preceptos legales citados en el Considerando Primero de esta resolución.

SEGUNDO.- Con fundamento en el artículo 14 fracción I y II, en correlación con el 45 fracción I, todos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, se confirma la clasificación de la información como reservada, de conformidad con los fundamentos y motivos vertidos en el considerando segundo de esta resolución.

TERCERO.- El solicitante podrá interponer por sí o a través de su representante, el recurso de revisión previsto por los artículos 49 y 50 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, en términos del artículo 72 del Reglamento de la Ley, ante el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, sito en Insurgentes Sur número 3211. Colonia Insurgentes Cuicuilco Delegación Coyoacán, en esta Ciudad de México, o ante la Unidad de Enlace del Servicio Nacional de



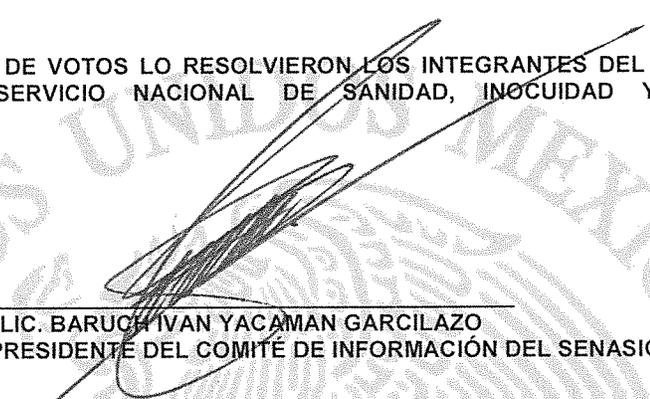


N° de Oficio CI-2014/26
Referencia. 0821000008014, RDA 2694/14

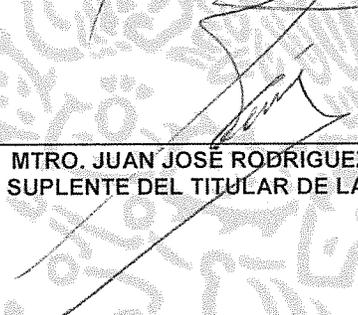
Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. El formato de presentación del medio de impugnación, podrá obtenerlos en la página de Internet del mencionado Instituto, en la dirección electrónica <http://inicio.ifai.org.mx/catalogs/masterpage/Formatos.aspx>

CUARTO.- Notifíquese por conducto de la Unidad de Enlace de este Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, al solicitante, así como a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, para los efectos conducentes.

ASÍ, POR UNANIMIDAD DE VOTOS LO RESOLVIERON LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE INFORMACIÓN DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.


LIC. BARUCH IVAN YACAMAN GARCILAZO
SUPLENTE DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INFORMACIÓN DEL SENASICA


LIC. YONE ALTAMIRANO COLÍN
SUPLENTE DE LA TITULAR DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN EL SENASICA


MTR. JUAN JOSÉ RODRÍGUEZ CALDERÓN
SUPLENTE DEL TITULAR DE LA UNIDAD DE ENLACE