

## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**ACUERDO ACDO.AS2.HCT.270116/13.P.DPM y su Anexo 2, dictado por el H. Consejo Técnico en la sesión del 27 de enero de 2016, relativo a los Lineamientos para el otorgamiento de licencias para el uso y explotación de los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto Mexicano del Seguro Social.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Instituto Mexicano del Seguro Social.- Secretaría General.

El H. Consejo Técnico, en la sesión ordinaria celebrada el día 27 de enero del presente año, dictó el Acuerdo ACDO.AS2.HCT.270116/13.P.DPM, en los siguientes términos:

“Este Consejo Técnico, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 251, fracciones IV, XXIV y XXXVII, 263 y 264, fracciones III, XIV y XVII, de la Ley del Seguro Social; 1, 5, 17, 57 y 58, fracción I, de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 31, fracciones II y XX, del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social; y de conformidad con el planteamiento presentado por el Director General, a través del Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas, mediante oficios 04 y 07 del 11 y 21 de enero de 2016, respectivamente, así como el dictamen del Comité del mismo nombre del propio Órgano de Gobierno, en reunión celebrada día 11 del mes y año citados, **Acuerda: Primero.-** Tomar nota del registro de los Títulos de propiedad intelectual e industrial otorgados al Instituto Mexicano del Seguro Social, con respecto de los insumos para la salud que se describen en el Anexo 1 que se acompaña al presente Acuerdo. **Segundo.-** Aprobar los ‘Lineamientos para el otorgamiento de licencias para el uso y explotación de los derechos de propiedad industrial del Instituto Mexicano del Seguro Social’, descritos en el Anexo 2 que se acompaña al presente Acuerdo, así como la creación del Comité Técnico para el Otorgamiento de Licencias para el Uso y Explotación de Patentes y demás Derechos de Propiedad Industrial, órgano que será la instancia de apoyo al Director General para el efecto de resolver todas las cuestiones derivadas del procedimiento para el otorgamiento de licencias, para el uso y explotación de los derechos de propiedad industrial del Instituto, y el seguimiento de los resultados de las mismas. **Tercero.-** Aprobar que el Instituto otorgue a terceros licencias de explotación de las patentes a que se refiere el punto Primero de este Acuerdo, de conformidad con los Lineamientos descritos en el punto el Segundo del presente Acuerdo. **Cuarto.-** Instruir a las Direcciones de Finanzas y de Prestaciones Médicas para que los recursos económicos que por el otorgamiento de licencias de uso y explotación, regalías o cualquier otro concepto que se establezca en los respectivos convenios de licencia para el uso y explotación de los activos intangibles a que se refiere el punto Primero de este Acuerdo, se destinen conforme a lo establecido en el ‘Destino de los recursos obtenidos por la explotación de los títulos de propiedad intelectual e industrial del Instituto Mexicano del Seguro Social’, que se señalan en el Anexo 3 que se acompaña al presente Acuerdo; en primer lugar, al otorgamiento de las compensaciones complementarias a las que se hace referencia en el punto Quinto de este Acuerdo; en segundo lugar, a los proyectos de investigación e innovación que se encuentre desarrollando la Coordinación de Investigación en Salud, para que estos tengan suficiencia presupuestaria; en tercer lugar, a los centros y unidades de adscripción del/los profesionales del Instituto que hayan participado en la creación de las invenciones patentadas; y en cuarto lugar al Instituto Mexicano del Seguro Social. **Quinto.-** Instruir a las Direcciones de Prestaciones Médicas, de Finanzas, y de Administración para que, cuando se consideren cumplidos los supuestos previstos en el artículo 163, de la Ley Federal del Trabajo, para el otorgamiento de una compensación complementaria a los profesiones que participaron en el desarrollo de las patentes, modelo de utilidad o diseño industrial registrados a favor del Instituto que se encuentren en explotación, se haga el planteamiento correspondiente a este H. Consejo Técnico con el fin de determinar dicha compensación. **Sexto.-** Instruir a la Dirección de Prestaciones Médicas para que, en forma semestral se informe a este H. Consejo Técnico sobre el proceso de celebración de los convenios a que se refiere el punto Segundo de este Acuerdo, así como de los resultados obtenidos de los convenios formalizados. **Séptimo.-** Instruir a la Dirección descrita en el punto anterior, para que cada año, en la primera sesión ordinaria de este Órgano de Gobierno, presente a su consideración la información básica de los nuevos proyectos innovadores y de investigación en salud que proponga para su desarrollo por el Instituto, así como un resumen de los resultados o avances de los proyectos autorizados para desarrollo durante el año anterior. **Octavo.-** Instruir a la Dirección Jurídica para que realice los trámites necesarios ante las instancias competentes, a efecto de que el presente Acuerdo y el Anexo 2 del mismo, sean publicados en el Diario Oficial de la Federación”.

Atentamente

México, D.F., a 27 de enero de 2016.- En suplencia por ausencia del Secretario General del Instituto Mexicano del Seguro Social, atento a las facultades conferidas en el Acuerdo del Director General del propio Instituto, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de septiembre de 2015.- El Director de Vinculación Institucional y Evaluación de Delegaciones, **René Curiel Obscura**.- Rúbrica.

**Anexo 2****LINEAMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS PARA EL USO Y EXPLOTACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.****1. Objetivo.**

Garantizar al Instituto las mejores condiciones en cuanto al aprovechamiento económico, oportunidad y demás circunstancias pertinentes, con motivo del otorgamiento de licencias para el uso y explotación de los derechos de propiedad industrial del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**2. Ámbito de aplicación.**

Los presentes Lineamientos son de observancia obligatoria para los órganos normativos a que se refiere el artículo 3 fracción II, del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, que participen en el trámite de otorgamiento de las licencias para el uso y explotación de los derechos de propiedad industrial del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**3. Definiciones y siglas.**

Para los efectos de estos Lineamientos, son aplicables las definiciones establecidas en el artículo 5 A de la Ley del Seguro Social, y las siguientes:

**3.1. CIS:** La Coordinación de Investigación en Salud, de la Dirección de Prestaciones Médicas.

**3.2. Comité Técnico:** El Comité Técnico para el Otorgamiento de Licencias para el Uso y Explotación de Patentes y demás Derechos de Propiedad Industrial.

**3.3. Consejo Técnico:** El H. Consejo Técnico del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**3.4. Contraprestaciones:** Los recursos económicos que el Licenciario de los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto, deba pagar por el otorgamiento de la Licencia, por concepto de regalías o por cualquier otro que se establezca en el respectivo Convenio de Licencia.

**3.5. Convenio de Licencia:** El convenio de licencia para el uso y explotación de los derechos de propiedad industrial del Instituto, que éste celebre con las personas físicas o morales que sean seleccionadas conforme a lo previsto en los presentes Lineamientos.

**3.6. Derechos de Propiedad Industrial:** Las patentes sobre Invenciones o registros de Modelos de Utilidad o de Diseños Industriales, cuya titularidad corresponda al Instituto de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial.

**3.7. Diseños Industriales:** Los señalados como tales por la Ley de la Propiedad Industrial que hayan sido registrados en favor del Instituto.

**3.8. Invención Patentada:** La señalada como tal por la Ley de la Propiedad Industrial que haya sido patentada en favor del Instituto.

**3.9. Licencia:** La concesión que realice el Instituto en favor de un tercero para el uso y explotación de los derechos de propiedad industrial de aquél, la cual se realizará mediante la suscripción del Convenio de Licencia conforme a los presentes Lineamientos.

**3.10. Licenciario:** La persona física o moral que suscriba un Convenio de Licencia con el Instituto para obtener una Licencia en su favor.

**3.11. Manifestación de Confidencialidad:** La manifestación unilateral de la voluntad suscrita por un participante en los procesos de selección para obtener una Licencia que se señalan en estos Lineamientos, mediante la cual el participante se obliga y garantiza guardar la confidencialidad respecto de la información relativa a los Derechos de Propiedad Industrial a la que tengan acceso, sujetándose a las responsabilidades administrativas, civiles y penales que correspondan por el incumplimiento a dicha obligación de confidencialidad.

**3.12. Modelos de Utilidad:** Los considerados como tales por la Ley de la Propiedad Industrial que hayan sido registrados en favor del Instituto.

**3.13. Oferta Tecnológica:** El documento informativo y de promoción tecnológica elaborado por la CIS que contiene información no confidencial respecto de los Derechos de Propiedad Industrial sobre los que el Instituto pretenda otorgar una Licencia.

#### **4. Disposiciones generales.**

**4.1.** El otorgamiento de Licencias de los Derechos de Propiedad Industrial sólo procederá previa autorización del Consejo Técnico del Instituto.

**4.2.** La interpretación de los presentes Lineamientos, corresponderá a la Dirección de Prestaciones Médicas.

#### **5. Procedimientos para el otorgamiento de licencias para el uso y explotación de los derechos de propiedad industrial del Instituto.**

**5.1.** La selección de las personas físicas o morales a las que el Instituto otorgará las Licencias, se realizará preferentemente a través del procedimiento de licitación pública ya sea de carácter nacional o internacional y, excepcionalmente, mediante el procedimiento de adjudicación directa, previa autorización del Comité Técnico.

En dichos procedimientos se deberán obtener las mejores condiciones disponibles para el Instituto en cuanto a la oportunidad de mercado, el aprovechamiento económico y demás circunstancias pertinentes relacionadas con el uso y la explotación de sus Derechos de Propiedad Industrial.

El procedimiento de selección deberá responder a los principios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad y honradez, en los términos y condiciones establecidos en los presentes Lineamientos.

**5.2.** La CIS, con el apoyo de las áreas competentes de la Dirección de Administración, será el órgano normativo responsable de llevar a cabo los procedimientos de licitación y adjudicación directa previstos en los presentes Lineamientos.

**5.3.** El Comité Técnico, a propuesta de la CIS, establecerá las bases de licitación para el otorgamiento de Licencias y, en su caso, autorizará el otorgamiento de las mismas mediante el procedimiento de adjudicación directa, conforme a lo dispuesto por los presentes Lineamientos.

**5.4.** La CIS será el único órgano normativo responsable de elaborar la Oferta Tecnológica, así como de evaluar y seleccionar a los participantes o candidatos para ser Licenciarios. Asimismo, la CIS será quien proponga al Comité Técnico, las Contraprestaciones mínimas que deberán requerirse para el otorgamiento de las Licencias, para lo cual podrá asesorarse de terceros especializados, con el fin de procurar el mayor beneficio posible al Instituto.

**5.5.** Los interesados en participar en los procedimientos de selección para obtener una Licencia, deberán otorgar una garantía de seriedad y sostenimiento de su propuesta, cuyo importe estará especificado en la convocatoria correspondiente o, en su caso, en la propuesta de adjudicación directa.

La recepción de los depósitos en garantía de los participantes o candidatos, se realizará a más tardar el día hábil previo a la entrega de las bases de licitación o, en su caso, dentro del plazo que se determine en la propuesta de adjudicación directa, a través de transferencias electrónicas, anotando como concepto de la transferencia: CIS y el nombre del candidato, en la cuenta bancaria centralizada que la Coordinación de Tesorería autorice para el efecto. La Coordinación de Tesorería informará a la CIS de los depósitos que se identifiquen en la cuenta bancaria centralizada que se autorizó para tal efecto.

No podrán adquirirse las bases de licitación sin presentar el comprobante de haber otorgado la garantía a que se refiere el párrafo anterior. En el caso de una propuesta de adjudicación directa, la falta de presentación de dicho comprobante en debido tiempo y forma, se considerará como una falta de interés del candidato y se tendrá como retirada la Oferta Tecnológica.

La recepción, procesamiento, reporte y administración de información, estará a cargo de la CIS, y se efectuará a través del portal de Internet del Instituto. Asimismo, la CIS solicitará a la Coordinación de Contabilidad y Trámite de Erogaciones, el reintegro del importe de los depósitos en garantía que hayan otorgado los participantes o candidatos que hayan sido descalificados o no seleccionados como Licenciarios.

El solicitante o candidato perderá en favor del Instituto la garantía que hubiere otorgado si, por causas imputables a él, el Convenio de Licencia no se formaliza dentro del plazo señalado en las bases de licitación o en la propuesta de adjudicación directa.

**5.6.** Para poder participar en el procedimiento de selección, los interesados deberán suscribir una Manifestación de Confidencialidad y entregarla al momento de adquirir las bases de licitación.

**5.7.** No podrá participar en los procedimientos de selección, ningún servidor público del Instituto, sus cónyuges, concubinas o concubinarios, ni las personas con las que tenga parentesco por consanguinidad, afinidad o civil hasta el cuarto grado o vínculos privados o de negocios.

Se considerará que existe un vínculo privado o de negocio con una persona, cuando el servidor público del Instituto sea:

- I. Accionista, socio o asociado de la persona moral de que se trate, de la sociedad controladora o de las sociedades subsidiarias de dicha persona moral.
- II. Administrador o gerente único, miembro del consejo de administración o de gerentes, comisario, o desempeñe cualquier otro cargo en la persona moral de que se trate, en la sociedad controladora o las sociedades subsidiarias de dicha persona moral.
- III. Patrón, cliente, prestador de servicios, proveedor, deudor o acreedor de la persona física o moral de que se trate, en virtud de la existencia de un convenio de cualquier naturaleza.

Los participantes deberán presentar junto con su propuesta, un escrito en el que manifiesten, bajo protesta de decir verdad, que no tienen impedimento alguno de los antes citados para participar en los procedimientos de selección a que se refieren los presentes Lineamientos.

El otorgamiento de Licencias que se realicen en contravención a lo dispuesto en este párrafo, será nulo y deberá informarse al Órgano Interno de Control en el Instituto, en términos de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

**5.8.** El Instituto se abstendrá de formalizar Convenio de Licencia, cuando de la información proporcionada por el interesado o autoridad competente, se tengan elementos para presumir que el participante no cumple con los requisitos legales y técnicos para explotar los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto.

#### **Del Procedimiento de Licitación Pública**

**5.9.** El procedimiento de licitación pública ya sea de carácter nacional o internacional, inicia con la convocatoria y concluye con la notificación del fallo correspondiente.

**5.10.** La convocatoria deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación, en un diario de circulación nacional y en el portal en Internet del Instituto, el mismo día, poniendo a disposición de los interesados las bases de la licitación en un plazo máximo de 30 días naturales contados a partir de la citada publicación.

**5.11.** La convocatoria deberá contener, como mínimo, lo siguiente:

- I. La denominación de la patente, modelo de utilidad o diseño industrial, así como el número y clasificación de la patente o el número de registro que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial u otro organismo, nacional o internacional, competente en la materia, haya otorgado.
- II. La Oferta Tecnológica.
- III. Los términos y condiciones generales en que se otorgará la Licencia, señalándose las condiciones de exclusividad y el ámbito territorial de comercialización de los medicamentos o productos que deriven del uso de los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto, así como el período de vigencia de la Licencia.
- IV. La indicación de que la Licencia será intransmisible.
- V. Los requisitos y plazos que deberán cumplir los interesados en participar en la licitación.
- VI. El monto de la garantía de seriedad y sostenimiento de la propuesta, así como la forma, términos, condiciones y demás información relevante para otorgar dicha garantía.
- VII. Las formas de adquisición de las bases de licitación.
- VIII. El proyecto de la Manifestación de Confidencialidad que los interesados deberán firmar y entregar al momento de adquirir las bases de licitación.
- IX. La forma en que se acreditará la existencia y personalidad jurídica del interesado para firmar la Manifestación de Confidencialidad.

**5.12.** Los interesados deberán presentar el comprobante de la garantía de seriedad a que se refiere la Disposición 5.5, así como la Manifestación de Confidencialidad debidamente suscrita en dos tantos, para poder adquirir las bases de licitación, las cuales deberán contener, al menos, lo siguiente:

- I. Procedimiento y plazos.
- II. Información y documentación que se requerirá de los solicitantes, entre los que se incluirán las condiciones técnicas de producción y de calidad de los medicamentos o productos que resulten del uso de los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto; los programas y compromisos de inversión y de cobertura, así como el plan de negocios.
- III. Las especificaciones técnicas de la Invención Patentada, Modelo de Utilidad o Diseño Industrial, según se trate.
- IV. El monto o la forma en que se determinarán las Contraprestaciones que deberá cubrir el Licenciatario.
- V. El modelo de Convenio de Licencia.
- VI. La fecha, hora y lugar para la presentación de las propuestas técnica y económica.
- VII. La forma en que se acreditará la existencia y personalidad jurídica del interesado.
- VIII. La forma en que se acreditará que el interesado tiene la capacidad técnica y económica para realizar un uso y explotación eficiente de la Invención Patentada, Modelo de Utilidad o Diseño Industrial y, tratándose de fármacos u otros insumos de salud, que cumple con los requisitos que establece la Ley General de Salud.
- IX. Los criterios para seleccionar al ganador.
- X. La fecha, hora y lugar en que se dará a conocer el fallo de la licitación pública.
- XI. El lugar, horario y plazo en el que se llevará a cabo la celebración del Convenio de Licencia y la presentación de la garantía de cumplimiento del mismo.
- XII. El plazo que tendrá la persona física o moral que resulte ganadora, para iniciar el uso y la explotación de la Invención Patentada, Modelo de Utilidad o Diseño Industrial, según se trate.
- XIII. La indicación de que invariablemente se invitará a un representante del Órgano Interno de Control en el Instituto, y de que cualquier persona podrá asistir a los actos de la licitación en calidad de observador, registrando previamente su participación.
- XIV. La indicación de que ninguna de las condiciones de las bases de licitación podrá ser negociada.

**5.13.** El acto de presentación y apertura de las propuestas se llevará a cabo dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha en que termine el plazo para adquirir las bases de licitación.

**5.14.** Previo al acto de presentación y apertura de las propuestas, la CIS podrá efectuar el registro de los participantes, así como realizar revisiones preliminares a la documentación distinta a la propuesta. Lo anterior será optativo para los participantes, por lo que no se podrá impedir el acceso a quienes decidan presentar su documentación y su postura en la fecha, hora y lugar establecido para la celebración del citado acto.

**5.15.** El acto de presentación y apertura de las propuestas se llevará a cabo en el día, hora y lugar indicados en las bases de licitación, conforme a lo siguiente:

- I. La CIS recibirá las propuestas por escrito y en sobre cerrado. Únicamente se aceptarán de aquellos interesados que acrediten haber otorgado la garantía de seriedad y sostenimiento de las propuestas, y firmado debidamente la Manifestación de Confidencialidad conforme a los presentes Lineamientos.
- II. El servidor público designado por la CIS que presida el evento, procederá a la apertura de cada uno de los sobres que contengan las propuestas. No serán tomadas en consideración, aquéllas que hubieren omitido alguno de los requisitos, condiciones o documentos exigidos en la convocatoria.
- III. Una vez realizada la aceptación de las posturas, el servidor público que presida el evento procederá, en presencia del representante del Órgano Interno de Control, rubricará las partes de las propuestas aceptadas.
- IV. Se levantará acta que servirá de constancia de la celebración del acto de presentación y apertura de las propuestas.

**5.16.** El servidor público que presida el evento levantará el acta que servirá de constancia de la celebración del acto de presentación y apertura de propuestas, en la que se harán constar, de manera circunstanciada, los siguientes aspectos:

- I. Los asistentes que se registraron y las propuestas que presentaron.
- II. Las propuestas aceptadas y el importe ofrecido como Contraprestaciones, así como las que hubieren sido calificadas como propuestas que no cumplieron los requisitos de las bases de licitación, indicando las causas que lo motivaron.
- III. La indicación de que las propuestas que hayan ofrecido las Contraprestaciones más altas no necesariamente serán las ganadoras, sino aquéllas que de acuerdo a los criterios de selección garanticen las mejores condiciones de uso y explotación de los Derechos de Propiedad Industrial al Instituto.
- IV. Lugar, fecha y hora en que se dará a conocer el fallo de la licitación.

El acta será firmada por los licitantes y los servidores públicos que intervinieron en el evento, y se les entregará copia de la misma a los participantes, para efectos de su notificación. La falta de firma de algún licitante no invalidará el contenido y efectos del acta.

Dentro de los cinco días hábiles contados a partir del día siguiente al de la celebración del acto de presentación y apertura de las propuestas, se pondrá el acta a disposición de los licitantes a través de la página en Internet del Instituto, por un término no menor de cinco días hábiles, siendo de la exclusiva responsabilidad de los interesados enterarse de su contenido y obtener copia de la misma ante la convocante.

**5.17.** El Comité Técnico, a propuesta de la CIS, emitirá un fallo dentro de los veinte días naturales siguientes al acto de presentación y apertura de propuestas, plazo que podrá diferirse siempre que el nuevo plazo fijado no exceda de veinte días naturales contados a partir del plazo establecido originalmente. El fallo deberá contener lo siguiente:

- I. La relación de licitantes cuyas proposiciones se desecharon, expresando todas las razones legales, técnicas o económicas que sustentan tal determinación e indicando los puntos de las bases de licitación que en cada caso se incumpla.
- II. La relación de licitantes cuyas proposiciones resultaron solventes, describiendo en lo general dichas proposiciones. Se presumirá la solvencia de las proposiciones, cuando no se señale expresamente incumplimiento alguno de los requisitos señalados en las bases de licitación.
- III. Nombre del o los licitantes a quien se adjudica el convenio, indicando las razones que motivaron la adjudicación, de acuerdo a los criterios previstos en las bases de licitación y, en su caso, la indicación de los Derechos de Propiedad Industrial asignados a cada licitante.
- IV. Fecha, lugar y hora para la firma del Convenio de Licencia y para la presentación de la garantía de cumplimiento del mismo.
- V. Nombre, cargo y firma del presidente del Comité Técnico, así como de los responsables de la evaluación de las proposiciones.

En caso de que se declare desierta la licitación, se señalarán en el fallo las razones que lo motivaron.

En el fallo no se deberá incluir información reservada o confidencial, en los términos de las disposiciones aplicables.

**5.18.** El fallo se dará a conocer en junta pública, a la que libremente podrán asistir los licitantes que hubieran presentado proposición, entregándoseles copia del mismo y levantándose el acta respectiva. Asimismo, el contenido del fallo se difundirá a través de la página de Internet del Instituto, el mismo día en que se emita.

Con la notificación del fallo por el que se adjudica la Licencia, las obligaciones derivadas del Convenio de Licencia serán exigibles, sin perjuicio de la obligación de las partes de firmarlo en la fecha y términos señalados en el fallo.

**5.19.** Cuando ninguna de las propuestas presentadas reúna los requisitos de las bases de licitación, se declarará desierta la licitación pública. En este supuesto, la CIS convocará a una segunda licitación, a efectuarse dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha en que se declaró desierta la primera licitación.

En la segunda licitación, no podrán incluirse Derechos de Propiedad Industrial distintos de los señalados en la declarada desierta, y su procedimiento será en los mismos términos que la primera licitación.

**5.20.** El Comité Técnico, a propuesta de la CIS, podrá cancelar la licitación en caso fortuito o fuerza mayor, situación que se hará del conocimiento de los participantes en la misma forma en que se difundió la convocatoria.

#### **Del Procedimiento de Adjudicación Directa**

**5.21.** La selección de las personas físicas o morales a las que se otorgarán Licencias, podrá efectuarse mediante el procedimiento de adjudicación directa a solicitud de la CIS, previa autorización del Comité Técnico, en los supuestos siguientes:

- I. Existan circunstancias que puedan provocar pérdidas o costos adicionales importantes, debidamente justificados y cuantificados.
- II. Se haya terminado anticipadamente o rescindido un Convenio de Licencia, otorgado a través del procedimiento de licitación pública o éste no se haya firmado por causas imputables al ganador. En estos casos se podrá adjudicar directamente al participante que haya obtenido el segundo lugar, siempre que así éste lo hubiere aceptado.
- III. Se hayan declarado desiertos dos procedimientos de licitación pública, siempre que se mantengan los mismos requisitos establecidos en las bases de licitación.

**5.22.** La solicitud que la CIS someta a consideración del Comité Técnico, deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- I. La justificación de la selección del procedimiento de adjudicación directa, conforme a los presentes Lineamientos.
- II. La denominación de la patente, modelo de utilidad o diseño industrial, así como el número y clasificación de la patente o el número de registro que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial u otro organismo, nacional o internacional, competente en la materia, haya otorgado.
- III. La Oferta Tecnológica que se entregará al candidato.
- IV. Las especificaciones técnicas de la Invención Patentada, Modelo de Utilidad o Diseño Industrial, según se trate.
- V. Los términos y condiciones generales en que se otorgará la Licencia, señalándose las condiciones de exclusividad y el ámbito territorial de comercialización de los medicamentos o productos que deriven del uso de los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto, así como el período de vigencia de la Licencia.
- VI. El monto o la forma en que se determinarán las Contraprestaciones que deberá cubrir el Licenciatario.
- VII. El nombre, denominación o razón social del candidato a adjudicársele la Licencia, así como las razones técnicas y económicas por las cuales fue elegido como candidato.
- VIII. El plazo que se le otorgará al candidato, a partir de la entrega de la propuesta de adjudicación directa, para presentar la Manifestación de Confidencialidad debidamente suscrita.
- IX. La forma en que se acreditará que el interesado tiene la capacidad técnica y económica para realizar un uso y explotación eficiente de la Invención Patentada, Modelo de Utilidad o Diseño Industrial y, tratándose de fármacos u otros insumos de salud, que cumple con los requisitos que establece la Ley General de Salud.
- X. El monto de la garantía de seriedad y sostenimiento de la propuesta, así como la forma, términos, condiciones y demás información relevante para otorgar dicha garantía.
- XI. El plazo en que el Comité Técnico, a propuesta de la CIS, resolverá sobre la procedencia de adjudicación directa de la Licencia en favor del candidato.
- XII. La fecha, hora y lugar en el que se llevará a cabo la celebración del Convenio de Licencia, y la presentación de la garantía de cumplimiento del mismo.
- XIII. El plazo que tendrá la persona física o moral a la que se adjudicará la Licencia, para iniciar el uso y la explotación de la Invención Patentada, Modelo de Utilidad o Diseño Industrial, según se trate.

**5.23.** Aprobado por el Comité Técnico el inicio del procedimiento de adjudicación directa, la CIS entregará al candidato la propuesta de adjudicación directa, la cual contendrá:

- I. La denominación de la patente, modelo de utilidad o diseño industrial, así como el número y clasificación de la patente o el número de registro que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial u otro organismo, nacional o internacional, competente en la materia, haya otorgado.
- II. La Oferta Tecnológica.
- III. Los términos y condiciones generales en que se otorgará la Licencia, señalándose las condiciones de exclusividad y el ámbito territorial de comercialización de los medicamentos o productos que deriven del uso de los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto, así como el período de vigencia de la Licencia.
- IV. La indicación de que la Licencia será intransmisible.
- V. El proyecto de Manifestación de Confidencialidad que, en caso de estar interesado, el candidato deberá firmar y entregar al Instituto, así como los plazos máximos para ello.
- VI. La forma en que se acreditará la existencia y personalidad jurídica del candidato para firmar la Manifestación de Confidencialidad.
- VII. La información y documentación que deberá presentar el candidato respecto de:
  - Las condiciones técnicas de producción y de calidad de los medicamentos o productos que resulten del uso de los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto; los programas y compromisos de inversión y de cobertura, así como el plan de negocios.
  - La forma de acreditar su capacidad técnica y económica para realizar un uso y explotación eficiente de la Invención Patentada, Modelo de Utilidad o Diseño Industrial y, tratándose de fármacos u otros insumos de salud, que cumple con los requisitos que establece la Ley General de Salud.
- VIII. El modelo de Convenio de Licencia.
- IX. La indicación de que ninguna de las condiciones de la propuesta de adjudicación directa y de la Oferta Tecnológica podrá ser negociada.

**5.24.** En caso de estar interesado, el candidato deberá entregar al Instituto la Manifestación de Confidencialidad debidamente suscrita y acompañada de los documentos que acrediten su existencia y personalidad jurídica, en el plazo señalado en la propuesta de adjudicación directa.

**5.25.** Una vez recibida la Manifestación de Confidencialidad, el Instituto entregará al candidato mayor información técnica sobre los Derechos de Propiedad Industrial, para que en un plazo no mayor a 30 días naturales, el candidato entregue la siguiente documentación e información:

- I. El comprobante del otorgamiento de la garantía de seriedad y sostenimiento de su aceptación a la adjudicación directa de la Licencia.
- II. Un escrito en el que manifiesten, bajo protesta de decir verdad, que no tienen impedimento alguno de los citados en el numeral 5.7 de estos Lineamientos.
- III. La documentación a que se refiere el numeral 5.23., fracción VII de los presentes Lineamientos.

**5.26.** Una vez que la CIS haya evaluado la propuesta del candidato, someterá al Comité Técnico la aprobación o desechamiento del candidato. En caso de que el Comité Técnico lo apruebe, se citará al candidato a suscribir el acta en la que conste la adjudicación directa de la Licencia al candidato. En caso contrario, se le notificará al candidato la negativa.

El acta en la que conste la adjudicación directa de la Licencia, deberá ser suscrita por el titular de la CIS y por el adjudicado o su representante legal, y contendrá, como mínimo, los datos siguientes:

- I. Denominación de la patente, modelo de utilidad o diseño industrial, así como el número y clasificación de la patente o el número de registro que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial u otro organismo, nacional o internacional, competente en la materia, haya otorgado.
- II. Nombre de la persona a quien se adjudica la Licencia, indicando las razones que motivaron la adjudicación.

- III. Fecha, lugar y hora para la firma del Convenio de Licencia y para la presentación de la garantía de cumplimiento del mismo.
- IV. Nombre, cargo y firma del servidor público que la emite, así como de los responsables de la evaluación de las proposiciones.

El contenido del acta se difundirá a través de la página de Internet del Instituto, el mismo día en que se suscriba.

La fecha de la suscripción del acta podrá coincidir con la firma del Convenio de Licencia; en caso contrario, las obligaciones derivadas de éste serán exigibles a partir de la suscripción del acta en la que conste la adjudicación directa, sin perjuicio de la obligación de las partes de firmarlo en la fecha y términos señalados en ella.

#### **6. Suscripción del Convenio de Licencia de Uso y Explotación de Patente.**

**6.1.** El Convenio de Licencia se formalizará por las partes en la fecha, hora y lugar previstos en el fallo de la licitación pública o en el acta de adjudicación directa.

**6.2.** El titular de la Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud será el funcionario del Instituto autorizado para suscribir el Convenio de Licencia, con la asistencia de los funcionarios de la CIS que hayan participado en el proceso de evaluación y selección de los Licenciarios.

**6.3.** La CIS será el órgano normativo responsable de elaborar el Convenio de Licencia, que contendrá, entre otros aspectos, lo siguiente:

- I. Denominación de la patente, modelo de utilidad o diseño industrial, así como el número y clasificación de la patente o el número de registro que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial u otro organismo, nacional o internacional, competente en la materia, haya otorgado.
- II. El plazo que tendrá la persona a quien se otorgó la Licencia, para iniciar el uso y la explotación de los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto.
- III. El período de vigencia de la Licencia, el cual no podrá ser mayor al término de la vigencia de la patente o registro del modelo de utilidad o diseño industrial.
- IV. Las Contraprestaciones que deberá cubrir el Licenciario.
- V. La forma, términos y condiciones de la garantía de cumplimiento del Convenio de Licencia.
- VI. Las condiciones de exclusividad de comercialización, pudiendo ser ésta en el extranjero, así como el ámbito territorial en donde la empresa ganadora de la licitación podrá realizar el uso y explotación de los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto.
- VII. La obligación del Licenciario de someterse a las auditorías que determine el Instituto con el fin de corroborar la efectiva y eficiente ejecución del Convenio de Licencia, así como las regalías adquiridas por el Licenciario derivadas del uso y explotación de los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto.
- VIII. Los demás derechos y obligaciones de los Licenciarios.

La revisión de los aspectos técnico legales del convenio, corresponderá a la Coordinación de Legislación y Consulta del Instituto.

**6.4.** Suscrito el Convenio de Licencia, se procederá a inscribirlo ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en términos de lo dispuesto en el artículo 63 de la Ley de la Propiedad Industrial, o ante el organismo, nacional o internacional, que corresponda conforme a la legislación que sea aplicable.

**6.5.** Para efectos de la inscripción del Convenio de Licencia, la CIS deberá proporcionar a la Coordinación de Legislación y Consulta, la información y/o documentación que se requiera, en términos de la legislación aplicable que corresponda.

**6.6.** Recibida la solicitud y la documentación requerida, la Coordinación de Legislación y Consulta presentará la solicitud correspondiente ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial o el organismo, nacional o internacional, que corresponda, a efecto de tramitar y obtener el registro del Convenio de Licencia. La CIS coadyuvará en todo aquello que se requiera para obtener dicho registro.

## **7. Del Comité Técnico.**

**7.1.** El Comité Técnico es la instancia de apoyo al Director General, para efecto de resolver todas las cuestiones derivadas del procedimiento para el otorgamiento de Licencias de los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto, así como de conocer sobre la evolución y resultados del uso y explotación de los mismos.

**7.2.** El Comité Técnico se integrará por:

- I.** El Director de Prestaciones Médicas, quien lo presidirá;
- II.** El titular de CIS, quien fungirá como Secretario Ejecutivo;
- III.** El titular de la Unidad de Educación, Investigación y políticas en Salud, quien fungirá como asesor;
- IV.** Un representante de la Dirección de Administración, quien fungirá como vocal;
- V.** Un representante de la Dirección de Finanzas, quien fungirá como vocal;
- VI.** Un representante de la Dirección Jurídica, quien fungirá como asesor, y
- VII.** Un representante del Órgano Interno de Control en el Instituto, quien fungirá como asesor.

El Comité Técnico podrá solicitar a otros servidores públicos o terceros especializados, que asistan a sus sesiones en calidad de invitados, cuando se estime conveniente.

Los miembros titulares del Comité Técnico podrán nombrar cada uno a un suplente, el cual deberá tener el nivel jerárquico inmediato inferior y sólo podrá participar en su ausencia.

Los integrantes del Comité Técnico a que se refieren las fracciones I, III, IV, V y VI, tendrán derecho a voz y voto. Los asesores e invitados participarán en las sesiones con voz, pero sin voto.

La responsabilidad de cada integrante del Comité Técnico quedará limitada al voto o comentario que emita en lo particular, respecto al asunto sometido a su consideración, con base en la documentación que le sea presentada.

**7.3.** Los integrantes del Comité Técnico, tendrán las facultades siguientes:

- I.** Presidente:
  - a)** Proponer, en su caso, los asuntos que se deban someter a consideración del Comité Técnico, y enviar al Secretario Ejecutivo la información y los documentos correspondientes;
  - b)** Expedir las convocatorias y órdenes del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias;
  - c)** Presidir las sesiones del Comité Técnico, y
  - d)** Emitir su voto respecto de los asuntos que se sometan a consideración del mismo.
  - e)** Las demás que le sean conferidas por el Comité Técnico.
- II.** Secretario Ejecutivo:
  - a)** Elaborar la convocatoria, orden del día y el listado de los asuntos que se tratarán en las sesiones ordinarias y extraordinarias, y someterlas a consideración del Presidente del Comité Técnico;
  - b)** Proponer, en su caso, los asuntos que se deban someter a consideración del Comité Técnico, directamente o a petición del presidente o vocales de dicho órgano colegiado;
  - c)** Incluir en las carpetas correspondientes los soportes documentales necesarios, así como remitir dichos documentos a los participantes en el Comité Técnico;
  - d)** Levantar la lista de asistencia a las sesiones del Comité Técnico, para verificar que exista el quórum necesario;
  - e)** Elaborar el acta de cada una de las sesiones y dar seguimiento al cumplimiento de los acuerdos, y
  - f)** Vigilar que el archivo de documentos esté completo y se mantenga actualizado.
- III.** Vocales:
  - a)** Proponer, en su caso, los asuntos que se deban someter a consideración del Comité Técnico, y enviar al Secretario Ejecutivo la información y los documentos correspondientes;

- b) Aprobar, en su caso, el orden del día; analizar la documentación de la sesión respectiva, y
- c) Votar los asuntos con base en las constancias que obren en la carpeta de trabajo correspondiente.

**IV. Asesores:**

- a) Proporcionar, a solicitud del Presidente, del Secretario Ejecutivo o de los Vocales, de manera fundada y motivada, la orientación necesaria sobre los aspectos técnico legales, de los asuntos que se traten en el Comité Técnico, de acuerdo con las facultades que tenga conferidas el área que los haya designado.

**7.4. El Comité Técnico tendrá las atribuciones siguientes:**

- I. Establecer el calendario anual de sesiones ordinarias;
- II. Tomar conocimiento del informe sobre los procedimientos para el otorgamiento de las Licencias que presente el Secretario Ejecutivo, y en su caso, determinar las recomendaciones que se estimen pertinentes para su adecuada ejecución;
- III. Tomar conocimiento del informe de la evolución y resultados del uso y explotación de los Derechos de Propiedad Industrial del Instituto sobre los que se haya otorgado una Licencia, que semestralmente deberá preparar la CIS;
- IV. Determinar los casos de excepción al procedimiento de licitación pública, para el otorgamiento de las Licencias;
- V. Conocer y resolver sobre los asuntos que se presenten a su consideración;
- VI. Las demás que determine el Consejo Técnico y las que sean necesarias para el cumplimiento de los presentes Lineamientos.

**7.5. Las sesiones del Comité Técnico se realizarán conforme a lo siguiente:**

- I. Las ordinarias se efectuarán cuando menos una vez cada seis meses. Las sesiones extraordinarias se llevarán a cabo a solicitud del Presidente del Comité Técnico o de la mayoría de sus miembros, siempre y cuando exista una causa debidamente justificada;
- II. Se entenderá que existe quórum cuando asistan, como mínimo, el Presidente del Comité Técnico y uno de los miembros con derecho a voto;
- III. Las decisiones se tomarán por mayoría; en caso de empate, el Presidente del Comité Técnico tendrá voto de calidad;
- IV. El orden del día y los documentos correspondientes de cada sesión se entregarán a los integrantes del Comité Técnico cuando menos con cinco días hábiles de anticipación para las sesiones ordinarias, y de dos días hábiles para las extraordinarias;
- V. Los asuntos que se sometan a la consideración del Comité Técnico se presentarán en formatos que contengan la información resumida de los mismos, el monto estimado de la operación y la motivación y fundamento legal de los casos a tratar en cada sesión. Una vez aprobado el asunto, los miembros asistentes que tengan derecho a voz y voto, firmarán el formato respectivo, y
- VI. De cada sesión se levantará acta en la que se deberá describir el sentido del acuerdo pronunciado por el Comité Técnico, misma que se aprobará en la sesión inmediata posterior, la cual invariablemente deberá ser firmada por todos los que hubiesen asistido.

**TRANSITORIOS**

**PRIMERO.-** Los presentes Lineamientos entrarán en vigor el día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.-** Se derogan todas las disposiciones de carácter administrativo que se opongan a los presentes Lineamientos.

México, D.F., a 27 de enero de 2016.- El Director de Prestaciones Médicas, **José de Jesús Arriaga Dávila**.- Rúbrica.

**(R.- 430021)**