

MEMORANDUM

PARA: Lic. Carlos Flores

Coordinador de Asuntos Jurídicos y Propiedad Intelectual,
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica.

DE: Lic. Gustavo Santillana

Fecha: 26 de junio de 2012

Re: Protección de datos clínicos.

Estimado Carlos:

Hago referencia a la consulta planteada respecto de diversos aspectos jurídicos relativos al oficio Circular No. CAS /01/OR/896/2012 ("El oficio"), expedido por El comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos sanitarios ("COFEPRIS"), contestaré a las preguntas en el orden formulado, como sigue:

1.- *¿Se pueden hacer coercibles los lineamientos publicados en la circular publicada en el portal de COFEPRIS?*

En mi opinión el Oficio, si bien es cierto que cumple con los requisitos para considerarse un acto administrativo, en términos del artículo 3 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, el mismo tiene el carácter de una circular interna dirigida únicamente a los directores, subdirectores, gerentes y todo el personal de la Comisión de Autorización Sanitaria ("La Comisión"), por lo que su cumplimiento solo podría hacerse exigible a los servidores públicos que detentan los cargos citados en el Oficio. No considero que el Oficio pueda ser exigible a terceros o servidores públicos diferentes a los citados. En mi opinión el Oficio es de observancia obligatoria para los servidores públicos de la Comisión.

2.- *Conveniencia de que se publique en el D.O.F. –ejemplo lineamientos sobre biotecnológicos recientemente publicados—*

Santillana, Hintze Abogados, S.C.

El artículo 89 fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece la facultad del Ejecutivo Federal para emitir reglamentos o disposiciones administrativas. Por su parte el Artículo 4 de la Ley Federal del procedimiento Administrativo establece que para que produzcan efectos jurídicos los actos administrativos de carácter general, los mismos deben ser publicados en el Diario oficial de la Federación, por lo anterior, considero que para que los denominados Lineamientos para la Protección de la Información Confidencial de los Medicamentos que contengan Farmoquímicos como Nueva Entidad Química ("Los Lineamientos"), estos deberían ser publicados en el Diario Oficial de la Federación. Esto es, si la intención de la Comisión es que tales Lineamientos sean de observancia general en el país, dicha autoridad debe realizar la publicación de los mismos y no dirigirlos solo a los funcionarios de la propia Comisión, sino a la población en general.

3.- ¿Qué mecanismos tiene que instrumentar COFEPRIS para que sus funcionarios –Comisionado de Autorización Sanitaria— no vulneren el contenido de los Lineamientos?

El marco legal que le aplica a los servidores públicos de la administración pública federal es el artículo 108 de Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.

El artículo 47 de la ley establece:

“Todo servidor público tendrá las siguientes obligaciones, para salvaguardar la legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que deben ser observadas en el desempeño de su empleo, cargo o comisión, y cuyo incumplimiento dará lugar al procedimiento y a las sanciones que correspondan, sin perjuicio de sus derechos laborales, así como de las normas específicas que al respecto rijan en el servicio de las fuerzas armadas:.....

VII.- Observar respeto y subordinación legítimas con respecto a sus superiores jerárquicos inmediatos o mediatos, cumpliendo las disposiciones que éstos dicten en el ejercicio de sus atribuciones;

Por su parte el artículo 53 de la ley establece las sanciones que pueden imponerse a un servidor público que incumpla con sus obligaciones, las cuales son las siguientes:

Las sanciones por falta administrativa consistirán en:

I.- Apercibimiento privado o público;

II.- Amonestación privada o pública.

III.- Suspensión;

IV.- Destitución del puesto;

V.- Sanción económica; e

VI.- Inhabilitación temporal para desempeñar empleos, cargos o comisiones en el servicio público.

Por lo anterior, el titular de la Comisión podría imponer las sanciones que arriba se indican a los servidores públicos que no obedezcan los términos del Oficio.

4.- Mecanismos que debe seguir COFEPRIS para difundir entre sus funcionarios.

Independientemente de la publicación realizada en su página de internet, y al tratarse de una circular de observancia para cada uno de los servidores de la Comisión, se debería hacer entrega de un original recabando la firma autógrafa de cada uno de los servidores obligados observar el Oficio.

5.- Repercusiones legales de que sea suscrito por el Comisionado de Autorización Sanitaria y no por el Comisionado Federal.

La COFEPRIS por mandato de la Ley General de Salud es el órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud, que se encarga de ejercer las facultades de regulación, control y fomento sanitarios. Su Reglamento establece las facultades de cada uno de sus órganos, dentro de los cuales se encuentran comisiones que tienen a su cargo diversas facultades para el fomento, regulación y control sanitarios. Para el caso particular que nos ocupa, la Comisión que emitió el Oficio (La Comisión de Autorización Sanitaria) cuenta con las siguientes facultades:

ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;

II. Definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal;

De la lectura y análisis de las disposiciones arriba citadas podemos concluir que la Comisión cuenta con las facultades para expedir el Oficio, ya que en el mismo establece criterios (Lineamientos) para proteger información confidencial correspondiente a medicamentos de los que se solicite la expedición de registro sanitario, fundan el Oficio la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la salud así como diversos tratados internacionales debidamente ratificados por México. Por lo anterior nos parece que la Comisión tiene facultades para expedir el Oficio, no siendo necesario que el mismo hubiera sido emitido por el Comisionado de COFEPRIS.

Sin más por el momento quedo a tus órdenes para cualquier aclaración.

ATENTAMENTE