

Estimado Carlos:

En relación a las consultas formuladas a los suscritos, respecto al contenido del oficio circular mencionado en la referencia, nos permitimos hacer los siguientes comentarios:

## **I.- Antecedentes.**

**I.1.-** El artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio, celebrado entre México, Canadá y Estados Unidos (TLCAN), entre otras cosas, establece la figura "La Protección de Datos", es decir, de aquellos datos que se presenten como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o agroquímicos, que utilicen nuevos componentes químicos **(1)**.

**I.2.-** En el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de la Organización Mundial de la Salud (OMC), se establece que, para garantizar la protección eficaz contra competencia desleal, los miembros "protegerán la información no divulgada", que se exija como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas, que utilizan nuevas entidades químicas **(2)**.

**I.3.-** El último párrafo del artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), señala que la información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis, que tenga el carácter de confidencial o reservada, de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares. **(3)**.

**I.4.-** El artículo 86 Bis de la Ley de la Propiedad Industrial (LPI), dice que la información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de los productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, quedará protegida en los términos de los tratados internacionales en que México sea parte. **(4)**.

**I.5-** En la página de internet de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se publicó el Oficio circular No. CAS/01/OR/896/2012, girado por el C. Comisionado de Autorización Sanitaria y dirigido a los C.C. Directores, Subdirectores, Gerentes y todo el personal de dicha Comisión y que contiene "Los Lineamientos para la Protección de la Información Confidencial de los Medicamentos que contengan farmoquímicos como nueva entidad química".

## **II.- Consideraciones**

**II.1.-** La Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJ), ha resuelto que los tratados internacionales son parte integrante de la ley suprema y se ubican jerárquicamente por encima de las leyes generales, federales y locales. **(5)**.

**II.2.-** La Ley Federal del Procedimiento Administrativo, establece en su artículo cuarto que los actos administrativos de carácter general deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación, para que produzcan efectos jurídicos **(6)**.

**II.3.-** El artículo tercero del Código Civil Federal establece, entre otras cosas, que las circulares o cualquier otra disposición de observancia general, obliga y surte sus efectos tres días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **(7)**

## **III.- Opinión**

**III.1.-** El TLCAN y el ADPIC son, el primero un tratado internacional y el segundo un acuerdo internacional, ambos suscritos por México y por lo tanto forman parte integrante de la ley suprema de la nación, en los términos de lo resuelto por la SCJ; por tal motivo, los artículos de los instrumentos antes mencionados, que se refieren a la "Protección de Datos", constituyen leyes aplicables en México.

**III.2.-** Además de lo anterior, así lo reconoce el RIS en la última parte del artículo 167 Bis, al establecer que la información a que se refiere el propio artículo y el 167 del mismo ordenamiento tiene carácter confidencial o reservada conforme a los tratados internacionales y estará protegida contra toda divulgación a otros particulares. De la misma forma el artículo 86 Bis de LPI, establece la protección de datos en los términos de los tratados internacionales.

**III.3.-** Lo anterior demuestra que aún antes de la expedición del oficio circular motivo de este análisis, ya existía la posibilidad de protección de datos en México.

**III.4.-** Consideramos que el oficio circular que analizamos no puede garantizar por sí mismo la protección y no divulgación de datos clínicos, ya que no tiene efectos en los términos de las disposiciones citadas en el Código Civil Federal y en la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, que señalan el requisito de publicidad en el Diario Oficial de la Federación.

Dicho de otra manera, la falta de publicación en el Diario Oficial de la Federación del oficio circular, tiene como consecuencia que su contenido no surte efectos legales, aunque la obligación de la "Protección de Datos" ya es obligatoria por estar plasmado en el TLCAN y ADPIC.

El rechazo a una solicitud de registro sanitario, fundada únicamente en el oficio circular carecería de la debida fundamentación en los términos del artículo 16 de la Constitución.

**III.5.-** No obstante lo anterior, a nuestro juicio el oficio circular es obligatorio para la administración interna de la Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS y en consecuencia su incumplimiento por parte de un servidor público, implicaría una responsabilidad administrativa en los términos de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

Las reglas que la COFEPRIS expide para ser cumplidas por sus funcionarios, como es el caso del oficio circular, son actos administrativos internos tendientes a establecer medidas de orden y procedimientos, que deben observarse obligatoriamente en el despacho de los asuntos, en consecuencia, basta el contenido del documento para que obligue a dichos funcionarios a su cumplimiento.

**III.6.-** Consideramos que el Comisionado de Autorización Sanitaria tiene facultades legales para expedir los lineamientos citados en los términos de la Fracción II, del artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, que dice

Artículo 14.- Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria.

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:

**III.7.-** En cuanto al propio contenido del oficio circular, entendemos que deben aclararse conceptos y definir nueva entidad química, nuevos componentes químicos, cuáles son los datos objeto de protección y cómo debe evaluarse el esfuerzo considerable y otros.

**(1)** 5.- "Sí, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una de las Partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa Parte protegerá los datos que presenten las personas cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

6.- Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

7.- Cuando una de las Partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las Partes, el periodo razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización".

**(2)** Protección de la información no divulgada Artículo 39.-

"1.- Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.

2.- Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos (10), en la medida en que dicha información:

Sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y

Tenga un valor comercial por ser secreta; y

Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

3.- Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos

de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando se necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”

- (3)** La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.
- (4)** Artículo 86 Bis.-La información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte.
- (5)** Tratados Internacionales, son parte integrante de la Ley Suprema de la Unión y se ubican jerárquicamente por encima de las Leyes Generales, Federales y Locales. Interpretación del Artículo 133 Constitucional.- Tesis P.1X9/2007 Tomo XVI, Abril 2007, Página 6.
- (6)** ARTICULO 4.- Los actos administrativos de carácter general, tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, circulares y formatos, así como los lineamientos, criterios, metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales, disposiciones que tengan por objeto establecer obligaciones específicas cuando no existan condiciones de competencia y cualesquiera de naturaleza análoga a los actos anteriores, que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la administración pública federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación para que produzcan efectos jurídicos.
- (7)** Artículo 3º. Las leyes, reglamentos, circulares o cualesquiera otras disposiciones de observancia general, obligan y surten sus efectos tres días después de su publicación en el Periódico Oficial.

Quedamos a tus órdenes para cualquier aclaración o ampliación de los anteriores comentarios.

Lic. Alejandro Ortega Rivero

Lic. Francisco Videgaray