

Postura

Se efectúan grandes avances esencialmente el reconocimiento de la obligación de COFEPRIS de implementar medidas para proteger los datos clínicos de conformidad a los tratados internacionales, el reconocer que la obligación no solo se limita a mantener la información confidencial sino a no apoyarse en estos datos considerando dicho apoyo como un acto de competencia desleal y la instrucción de no otorgar registros sanitarios sino únicamente una vez concluido el término de protección otorgado.

Además la publicación de los lineamientos por parte de COFEPRIS justifica la necesidad de incorporar la figura de protección de datos clínicos en la Ley General de Salud, mediante una reforma que sea impulsada desde el Congreso de la Unión, con lo cambios que se sugieren en este documento.

No obstante se observa la conveniencia de complementar dicho esfuerzo conforme a los siguientes comentarios:

Aspectos a considerar y perfeccionar

Con la emisión de los lineamientos, COFEPRIS no cumple cabalmente con las obligaciones contraídas por TLCAN, ADPIC y demás tratados aplicables; aunque reconoce el concepto de “protección de datos”.

En virtud de lo anterior, deben considerarse las siguientes modificaciones:

1. **Sobre su terminología**, debe clarificarse lo que se entenderá por nueva entidad (o componente) química, y su relación con los conceptos contenidos en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud. Al respecto, debe contemplarse:
 - a. Sustituir los términos de “farmacoquímico” y “farmoquímico” por “medicamento” (221 LGS), ya que es el concepto más cercano a una interpretación llana del término “farmoquímico”/“farmacoquímico”¹ como un producto químico que sirve como fármaco o en farmacéutica.
 - b. Aclarar que para efectos de la interpretación de los lineamientos “nueva entidad química” y “nuevos componentes químicos” (conceptos no contemplados en nuestra legislación), deben entenderse como sinónimos de “molécula nueva”, en los términos establecidos por todas las disposiciones aplicables referentes a este concepto en el RIS.
2. **En materia del alcance de la protección**, debe ser considerada como confidencial toda información presentada ante COFEPRIS que no haya sido publicada, así como aquella que haya sido publicada solo para efectos de proteger al público. Para tales efectos, deberá bastar que el solicitante pruebe que los datos los puso a disposición (aún en el extranjero) para proteger al público, y/o dar cumplimiento a lo previsto por las Buenas Prácticas Clínicas y que demuestre que le es aplicable la protección de datos en otro país como prueba de las medidas tomadas para evitar el uso comercial desleal. De manera paralela, que el solicitante cumpla con los requisitos que señala el artículo 167 y 177 del RIS deberá suponer

¹ Conceptos no incluidos en el marco jurídico y regulatorio nacional.

Postura

en automático un “esfuerzo considerable” que por ende no requiera ser demostrado con el ofrecimiento de una prueba adicional.²

3. **Deben incluirse disposiciones específicas relativas a productos biotecnológicos**, ya que con la redacción actual, se interpreta que los biotecnológicos/biológicos no están incluidos al omitir el artículo 177 del RIS. Lo anterior, ya que un medicamento biotecnológico es una “nueva entidad química”.
4. **Respecto a su vigencia**, que inicia con la publicación en la página de internet de la COFEPRIS, debe garantizarse que beneficiará a registros sanitarios de medicamentos innovadores otorgados con antelación a la emisión de lineamientos, o registros que se encuentren en proceso de evaluación.
5. **Su fortaleza a lo largo del tiempo se ve reducida**, por lo que es necesaria su incorporación en legislación secundaria (Ley o Reglamento), con las modificaciones propuestas.

² En Estados Unidos y Canadá no requieren una acreditación específica de los esfuerzos incurridos, entendiéndose que la misma legislación impone una carga suficiente al titular de un primer registro para entender que se incurrieron dichos esfuerzos.