

Postura

Contexto. El 18 de junio de 2012 fueron publicados en el portal electrónico de COFEPRIS, los *Lineamientos para la Protección de la Información Confidencial de los Medicamentos que contengan Farmoquímicos como Nueva Entidad Química*, en cumplimiento a lo dispuesto por instrumentos internacionales de los cuales México es parte.

Fundamentación. La emisión de los *Lineamientos* se justifica en la competencia y facultades otorgadas a COFEPRIS para efectos de control y autorización sanitarios, establecidas en la Ley General de Salud¹; los preceptos aplicables para la obtención de registros sanitarios en el Reglamento de Insumos para la Salud³; así como las facultades establecidas para la Comisión de Autorización Sanitaria (a cargo de su titular), sobre las autorizaciones sanitarias, y los criterios a los cuales estarán sujetas para su expedición, prórroga y revocación⁴.

Asimismo, en su apartado de *Considerandos*, su emisión se fundamenta en lo previsto por el *Tratado de Libre Comercio para América del Norte* (TLCAN), así como lo aplicable respecto al *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad relacionados con el Comercio* (ADPIC), de la Organización Mundial de Comercio, cabe resaltar que con la redacción de los *Lineamientos* se apeg a lo dispuesto por estos instrumentos, sin embargo se observa la conveniencia de complementar dicho esfuerzo conforme a los comentarios que se detallan más adelante.

Se efectúan grandes avances, esencialmente el reconocimiento por parte de COFEPRIS a la protección de 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.

Naturaleza Jurídica. Los *Lineamientos* son expedidos por el Comisionado de Autorización Sanitaria –sin haber sido publicados en el Diario Oficial de la Federación– de acuerdo a las facultades concedidas por el Reglamento de la COFEPRIS, para dar a conocer el criterio de la autoridad superior que deberá seguirse en la aplicación de los preceptos relacionados a la autorización sanitaria por los funcionarios a su cargo (Directores, Subdirectores, Gerentes).

Ámbito de aplicación. La protección se centra en la información confidencial o reservada al momento de recibir una solicitud de registro sanitario de medicamentos *farmoquímicos* exclusivamente.

En los *Lineamientos* se enfatiza que la protección únicamente abarca lo relativo a medicamentos alopáticos, o nuevas entidades químicas, con lo que se excluye de manera tácita la protección de datos a productos biotecnológicos. Cabe señalar que tampoco se hace referencia al artículo 177 del RIS, donde se establecen los requisitos a cumplir para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores, con lo que se reafirma su exclusión.

¹ Artículos 1, 2 fracción VII, 3 fracción IX, fracción XXII, 17 Bis, 24, 32, 46, 47, 48, 51, 51 Bis 1, 51 Bis 2, 74, 74 Bis, 75, 77 Bis 1, 96, 97, 98, 99, 100 fracciones I, III, IV, V y VI, 102 fracción V, 103, 166 Bis 3 fracción VI, 166 Bis 3, 166 Bis 11, 166 Bis 15, 166 Bis 16, 166 Bis 17, 166 Bis 18, 166 Bis 19, 166 Bis 20, 192 Quintus, 200 Bis, 323, 324, 326, 332, 333 fracción V, 350 Bis 3 y demás relativos aplicables de la Ley General de Salud.

² Al respecto, cabe señalar que toda emisión de lineamientos por parte de COFEPRIS/Comisión de Autorización Sanitaria, se fundamentan con los mismos artículos que los referidos.

³ Artículos 167 y 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

⁴ Artículo 14, fracciones I, II, III y XIV y demás aplicables, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Postura

Plazo de protección. Se establece como período de protección a la información de hasta 5 años (numerales 2 y 3), posteriores al otorgamiento del Registro Sanitario correspondiente de la *nueva entidad química*. Asimismo, se establece de manera específica que ninguna solicitud de registro sanitario de medicamentos genéricos se podrá resolver positivamente, hasta que haya transcurrido el plazo (numeral 4); sin embargo, el plazo fijado es limitativo e inconsistente a lo establecido por el TLCAN, que establece que el plazo mínimo de protección debe ser de cinco años.

No obstante lo anterior, en los lineamientos se indica que la COFEPRIS sólo puede resolver positivamente solicitudes de genéricos, una vez que hayan transcurrido los cinco años posteriores al otorgamiento del registro sanitario correspondiente a la nueva entidad química, como se dispone en el TLCAN.

Excepciones. La única excepción que se establece a la protección, durante el plazo de 5 años, es cuando el solicitante de un registro para un medicamento genérico haya generado sus propios datos para generar una nueva entidad química.

Aspectos a considerar y perfeccionar

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”⁵ 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

⁵ 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.⁶

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.

⁶ 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.