

Ciudad de México, a 23 de mayo de 2016

ORDENA INAI A COFEPRIS INFORMAR SI ERROR EN REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO CAUSÓ ALGÚN DAÑO A LA SALUD PÚBLICA

El Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) ordenó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) buscar y dar a conocer si la presentación de un registro sanitario que no corresponde al medicamento *Doxorrubicina Liposomal Pegilada*, identificado en una licitación, causó algún daño a la salud pública y en qué consistió.

De acuerdo con el particular que solicitó la información, dentro de la Licitación pública Internacional número OA-019GYR047-T57-2013, el medicamento *Doxorrubicina Liposomal Pegilada* contaba con el registro sanitario 224M2013SSA; sin embargo, el registro corresponde a otro medicamento.

En respuesta, la Cofepris se declaró incompetente y orientó al solicitante a presentar su petición ante Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), argumentando que es la autoridad que llevó a cabo procedimiento de la licitación referida; por lo que inconforme, el particular presentó un recurso de revisión y reiteró su requerimiento.

En alegatos, la Cofepris señaló que no cuenta con facultades para conocer la licitación. Asimismo, indicó que no se podrá determinar el alcance de los daños y/o perjuicios ocasionados hasta en tanto la Subdelegación de Procedimientos Especiales en el Distrito Federal de la Procuraduría General de la República no concluya la investigación iniciada por el hecho, razón por la cual no puede proporcionar la información solicitada y tampoco intervenir en un procedimiento distinto al que requiera del control, vigilancia y autorización de medicamentos.

Sin embargo, en el análisis del caso, a cargo de la ponencia de la comisionada presidente, Ximena Puente de la Mora, se concluyó que la Cofepris es competente para conocer la información, ya que entre sus atribuciones se encuentra la de evaluar los riesgos a la salud derivados de medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos.

Aunado a lo anterior, se determinó que no buscó la información en todas sus unidades administrativas que pueden conocerla, como la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y la Comisión de Operaciones Sanitaria.

Por lo expuesto, el Pleno del INAI revocó la respuesta de la Cofepris y le instruyó hacer una búsqueda en todas sus unidades administrativas competentes, entre las que no podrá omitir a las antes señaladas, a fin de que informe al particular si causó algún daño el error en el registro sanitario del medicamento y en qué consistió éste, información que podría obrar en dictámenes o evaluaciones realizadas por las unidades administrativas mencionadas.

-o0o-