



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Derecho.

“RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO DERIVADA DE LA OMISIÓN DE LA FACULTAD DISCRECIONAL DE FÁRMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)”.

TESIS

Que para obtener el grado de Especialista en Derecho Administrativo
presenta:

Castrejón Díaz Ana Beatriz.

Asesor: Dr. Francisco Eduardo Velázquez Tolsá.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I.- Responsabilidad Patrimonial del Estado.	
I.1.- Concepto Doctrinal.....	4
I.2.- Concepto Jurídico-Constitucional.....	6
I.3.- Concepto Jurisprudencial.....	8
I.4.- Las Facultades Discrecionales del Estado.....	23
CAPÍTULO II.- Conductas de Omisión como Causas Generadoras de Responsabilidad Patrimonial del Estado y la Carga de la Prueba.	
II.1.- Omisión.....	35
II.2.- Carga de la Prueba.....	39
II.2.1.- Para el Reclamante.....	41
II.2.2.- Para la Autoridad.....	47
II.2.3.- La Reversión de la Carga de la Prueba.....	49
II.3.- Criterios Emitidos por Tribunales Colegiados de Circuito en Materia Administrativa.....	54
CAPÍTULO III.- La Responsabilidad Patrimonial del Estado Protectora de Derechos Humanos en Legislaciones Internacionales.	
III.1.- España.....	75
III.2.- Francia.....	93
III.3.- Alemania.....	100
III.4.- Estados Unidos de América.....	104
III.5.- Argentina.....	107

CAPÍTULO IV.- La Responsabilidad Patrimonial del Estado en que Incurre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en el Supuesto de Omisión de la Facultad Discrecional de Fármaco-vigilancia.

IV.1.- Derecho Humano a la Protección de la Salud.....	115
IV.2.- El Derecho a la Salud en el Orden Internacional.....	119
IV.3.- Ley General de Salud.....	120
IV.4.- Autorización y Vigilancia Sanitaria en Medicamentos para el Consumo Humano.....	125
IV.5.- Facultad discrecional de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (COFEPRIS) Derivada del Artículo 3 Fracción I apartado b) de su Reglamento, en Relación con la Fármaco-vigilancia.....	132
IV.6.- Normas Oficiales Mexicanas y Obligaciones Internacionales.....	136
IV.7.- Caso Suárez Peralta vs. Ecuador, emitido por la Corte Interamericana de Derechos Humanos en la Sentencia de 21 de mayo de 2013, como criterio orientador para la resolución de Responsabilidad Patrimonial del Estado en el supuesto de omisión al cumplimiento de “Facultades Discrecionales”.....	154
IV.8.- La Procedencia de Responsabilidad Patrimonial del Estado, en casos de Omisión de la Facultad Discrecional de Fármaco-vigilancia.....	161
CONCLUSIONES.....	169
FUENTES DE INFORMACIÓN.....	173

INTRODUCCIÓN.

La fármaco-vigilancia en medicamentos para el consumo humano, es un tema importante, porque sus antecedentes comenzaron como consecuencia de la epidemia de focomelia en recién nacidos causada por la talidomida en Europa, y a partir de 1960 varios países emprendieron una rudimentaria vigilancia de los medicamentos, realizándose avances importantes en el control y vigilancia de los mismos. Actualmente en nuestro país existe incertidumbre en la actualización o no de Responsabilidad Patrimonial por parte del Estado, al incurrir en omisión o deficiencias en la fármaco-vigilancia, específicamente en los medicamentos para el consumo humano. La temática, cobra gran relevancia, ya que los derechos humanos afectados directamente son el de la vida y el de protección a la salud.

En esta tesitura, surge la inquietud para la investigación de la problemática de la fármaco-vigilancia en México, en virtud que sí bien es cierto existe la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como filtro para la autorización de comercialización de medicamentos para consumo humano, también es cierto que su control y vigilancia es considerada como facultad discrecional, por lo que, es evidente que no se encuentra establecido de forma clara en la legislación ni en criterios jurisprudenciales qué responsabilidad tendría el Estado, en el caso de omitir realizar la vigilancia correspondiente en los medicamentos de consumo humano, pretendiendo hacer responsable únicamente a las personas físicas o morales que se dedican a la creación y venta de los mismos.

El objeto del presente trabajo de investigación es demostrar que se actualiza la Responsabilidad Patrimonial del Estado por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en el supuesto de omisión de fármaco-vigilancia en medicamentos para el consumo humano, derivada del artículo 3 fracción I apartado b) de su Reglamento, sin que sea óbice que dicha actividad de control y vigilancia encuadre como facultad discrecional de la COFEPRIS, esto es así, ya que actualmente en nuestro país no se han emitido criterios jurisprudenciales mediante los cuales se defina sí las facultades

discrecionales pueden ser o no sujetas de Responsabilidad Patrimonial del Estado, en virtud de la especial naturaleza de dichas facultades, ya que son producto del prudente arbitrio de las autoridades administrativas.

El trabajo de investigación se construye a través del método deductivo, ya que en principio se abordará el estudio general de la Responsabilidad Patrimonial del Estado, así como de las conductas generadoras de la misma, realizando una comparación a nivel internacional sobre dicha figura, su protección con los derechos humanos, y finalmente, se estudiará de forma particular la legislación nacional e internacional que regula la fármaco-vigilancia en México, con el fin de acreditar que es procedente reclamar al Estado su Responsabilidad Patrimonial, en el supuesto de omisión de vigilancia en los fármacos para consumo humano.

Ahora bien, en el primer capítulo, se abordan los conceptos doctrinales, jurídico-constitucionales y jurisprudenciales de la Responsabilidad Patrimonial del Estado y de las Facultades Discrecionales, destacando los criterios con los que actualmente resuelven los Tribunales Colegiados en Materia Administrativa del Primer Circuito y el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa.

En el segundo capítulo, se analizan las conductas de omisión como causas generadoras de Responsabilidad Patrimonial del Estado y las cargas de la prueba que corresponden al particular y a la autoridad. En este apartado, se destacan las ejecutorias emitidas por los Tribunales Colegiados en Materia Administrativa del Primer Circuito.

En el tercer capítulo, se hace un estudio comparado de la Responsabilidad Patrimonial del Estado como protectora de Derechos Humanos en las Legislaciones Internacionales de España, Francia, Alemania, Estados Unidos de América y Argentina, poniendo de manifiesto que uno de los objetivos principales de la Responsabilidad Patrimonial del Estado es proporcionar servicios públicos dignos y de acuerdo con parámetros de generalidad, igualdad y de satisfacción de la necesidad colectiva.

En el cuarto capítulo, se desarrolla el objetivo de la presente tesis, se abordarán las temáticas del Derecho Humano a la Protección de la Salud en el orden nacional e internacional, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Normas Oficiales Mexicanas, Obligaciones Internacionales y el caso Suárez Peralta contra Ecuador, con el fin de demostrar que la omisión de farmacovigilancia de medicamentos para el consumo humano que cause una afectación genera Responsabilidad Patrimonial del Estado por parte de la COFEPRIS.

CAPÍTULO I.- Responsabilidad Patrimonial del Estado.

I.1.- Concepto Doctrinal.

Haro Bélchez define a la Responsabilidad Patrimonial del Estado como, **“la obligación que tiene como ente jurídico de reparar los daños causados con motivo de su actuación, a los particulares.”**¹. Por su parte, Pérez López sostiene que:

*“... la responsabilidad del Estado es la que se considera patrimonial, tanto en el ámbito exterior como interior, cuando por su actividad llega a afectar los patrimonios y personas de los gobernados, quienes tienen un derecho público subjetivo a su favor, para exigir que sean reparados los daños causados por las actividades públicas, sea apegado a la legalidad o se actualice por un acto ilegal.”*².

Juárez Mejía refiere que:

*“... se entiende por responsabilidad patrimonial del Estado la obligación extracontractual, objetiva y directa, que nace a éste como consecuencia de la comisión, por su actividad administrativa irregular, de los daños y perjuicios en los bienes de los particulares que no tienen la obligación jurídica de sufrirlos.”*³.

Álvaro Castro Estrada la define como:

“... una institución jurídica que mediante criterios objetivos de Derecho Público, establece la obligación directa del Estado de indemnizar a los

¹ Suprema Corte de Justicia de la Nación, “Responsabilidad Patrimonial del Estado”, México, 2011, p. 56

² Ibidem, p. 56

³ Ibidem, p. 57

particulares que hayan sido lesionados antijurídicamente en sus bienes o derechos, con motivo de la actividad del propio Estado.”⁴.

Finalmente, González Parás afirma que la Responsabilidad Patrimonial del Estado puede concebirse como:

“... una nueva garantía individual para todo individuo, consistente en el gozo del derecho a su integridad patrimonial como gobernado, lo que se traduce en la obligación correlativa del Estado a la reparación del mismo, cuando, con motivo de su actuación, lo hubiese lesionado en sus bienes o derechos, sin mediar justificación jurídica para ello.”⁵.

La Responsabilidad Patrimonial del Estado en México se puede definir como el derecho subjetivo de los particulares para reclamar del Estado la reparación integral de daños o perjuicios de carácter personal, moral o material, que les fueren causados como consecuencia directa de la actividad administrativa irregular⁶ en la que incurre, porque el particular no tiene el deber jurídico de soportarlo.

⁴ Ibidem, Op. Cit. p. 57

⁵ Ibidem, Op. Cit. p. 57

⁶ El artículo 1º, segundo párrafo de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado define a la actividad administrativa irregular como:

“ARTÍCULO 1.-

... aquella que cause daño a los bienes y derechos de los particulares que no tengan la obligación jurídica de soportar, en virtud de no existir fundamento legal o causa jurídica de justificación para legitimar el daño de que se trate.”

Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito en la Tesis I.4o.A.35 A, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro XVIII, Marzo de 2013, Tomo 3, p. 2077, la define como:

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO. SU OBJETIVO Y FINES EN RELACIÓN CON LA PRESTACIÓN DE UN SERVICIO PÚBLICO. El segundo párrafo del artículo 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece la responsabilidad del Estado por los daños que cause a los particulares con motivo de su actividad administrativa irregular; esto es, aquella que por acción u omisión incumpla con los estándares promedio de funcionamiento de la actividad o servicio, por lo que en este supuesto el particular podrá demandar la indemnización directamente al Estado (responsabilidad directa), pues lo que determina la obligación y responsabilidad derivada es la realización objetiva del hecho dañoso, imputable al Estado, y no la motivación subjetiva del agente de la administración. Así, la razón de la responsabilidad patrimonial es

I.2.- Concepto Jurídico-Constitucional.

El artículo 109 fracción IV párrafo sexto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, define a la Responsabilidad Patrimonial del Estado como:

“Artículo 109.-

...

IV...

La responsabilidad del Estado por los daños que, con motivo de su actividad administrativa irregular, cause en los bienes o derechos de los particulares, será objetiva y directa. Los particulares tendrán derecho a una indemnización conforme a las bases, límites y procedimientos que establezcan las leyes.”⁷

El artículo 1º de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado, la define como:

“Artículo 1.- *La presente Ley es reglamentaria del segundo párrafo del artículo 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y sus disposiciones son de orden público e interés general; tiene por objeto*

propiciar y garantizar, en primer lugar, que la actividad administrativa sea regular y que la gestión pública se preste conforme a ciertos estándares de calidad, lo que encierra en sí mismo un derecho fundamental a una eficiente administración pública, pues si se incumple con esos estándares se tiene garantizado el derecho a la indemnización. Por ello, cuando en la prestación de un servicio público se causa un daño en los bienes y derechos de los particulares por la actuación irregular de la administración pública, se configura, por una parte, la responsabilidad del Estado y, por otra, el derecho de los afectados a obtener la reparación, ya que **la actividad administrativa irregular del Estado comprende también lo que la doctrina denomina *faute de service -funcionamiento anormal de un servicio público por falla o deficiencia-***. Bajo estas premisas, la responsabilidad patrimonial debe evaluarse y considerarse sistemáticamente dentro del orden jurídico, siendo que sus funciones y fines son principalmente cuatro, a saber: i) compensación de daños; ii) crear incentivos tendentes a la prevención de daños y accidentes; iii) control del buen funcionamiento de la acción administrativa; y, iv) demarcación de las conductas administrativas libres de la responsabilidad civil.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 518/2012. María Silvia Matilde Barriguete Crespo y otro. 13 de diciembre de 2012. Unanimidad de votos. Ponente: Jean Claude Tron Petit. Secretaria: Mayra Susana Martínez López.

⁷ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

*fijar las bases y procedimientos para reconocer el derecho a la indemnización a quienes, sin obligación jurídica de soportarlo, sufran daños en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia de la actividad administrativa irregular del Estado. La responsabilidad extracontractual a cargo del Estado es objetiva y directa, y la indemnización deberá ajustarse a los términos y condiciones señalados en esta Ley y en las demás disposiciones legales a que la misma hace referencia.*⁸

El artículo 3º de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado, prevé lo relativo con las eximentes de responsabilidad para el Estado, por lo que me permito transcribir dicho precepto:

***“Artículo 3.-** Se exceptúan de la obligación de indemnizar, de acuerdo con esta Ley, además de los casos fortuitos y de fuerza mayor, los daños y perjuicios que no sean consecuencia de la actividad administrativa irregular del Estado, así como aquellos que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de su acaecimiento y en aquellos casos en los que el solicitante de la indemnización sea el único causante del daño.”*⁹

En conclusión, la Responsabilidad Patrimonial del Estado es:

- De carácter extracontractual;
- Objetiva¹⁰ y Directa¹¹;

⁸ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

⁹ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

¹⁰ La Responsabilidad Objetiva podemos entenderla como ***aquella que se apoya en la teoría del riesgo, donde hay ausencia de intencionalidad dolosa.***

¹¹ De conformidad con Álvaro Castro Estrada en su obra intitulada *“Responsabilidad Patrimonial del Estado”* p. 46, define a la responsabilidad directa como ***“...aquella que se imputa a la Administración Pública, sin ser indispensable identificar o demandar previamente al agente o servidor público de la misma.”***

- Se actualiza como consecuencia de los daños y/o perjuicios que se causen a los particulares como resultado de la actividad administrativa irregular en la que incurra el Estado;
- No debe de existir la obligación jurídica de soportar el daño y/o perjuicio por parte del particular;
- Existencia del nexo causal como requisito sine qua non que une a la actividad administrativa irregular como causante indiscutible del daño y/o perjuicio provocado a los particulares, y;
- Las causales de eximentes de Responsabilidad Patrimonial del Estado son:
 - a) Caso fortuito o fuerza mayor;
 - b) Los daños y/o perjuicios que no sean consecuencia de la actividad administrativa irregular;
 - c) Aquellos que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de su acaecimiento; y
 - d) En los que el solicitante de la indemnización sea el único causante del daño.

I.3.- Concepto Jurisprudencial.

Ha existido una evolución en relación con los criterios jurisprudenciales emitidos en la materia, ya que si bien es cierto, la Responsabilidad Patrimonial del Estado mediante reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de junio de 2002, misma que entró en vigor el 1 de enero de 2004, adicionó el segundo párrafo al artículo 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos –ahora 109 fracción IV párrafo sexto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos- elevando a rango Constitucional la obligación del Estado de responder por los daños y/o perjuicios causados a los particulares, también es cierto, que la figura no ha sido del todo explorada y aún es desconocida por muchos ciudadanos, situación que también impacta en la poca

cantidad de criterios jurisprudenciales emitidos por la Suprema Corte de Justicia de la Nación o por los Tribunales Colegiados de Circuito.

Al respecto se citan las siguientes tesis:

Registro No. 169428

Localización:

Novena Época

Instancia: Pleno

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta

XXVII, Junio de 2008

Página: 719

Tesis: P./J. 43/2008

Jurisprudencia

Materia(s): Constitucional

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO. DIFERENCIA ENTRE RESPONSABILIDAD OBJETIVA Y SUBJETIVA. La adición al artículo 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de junio de 2002, tuvo por objeto establecer la responsabilidad patrimonial del Estado por los daños causados en los bienes y derechos de los ciudadanos, otorgándole las características de directa y objetiva. La diferencia entre la responsabilidad objetiva y la subjetiva radica en que mientras ésta implica negligencia, dolo o intencionalidad en la realización del daño, aquélla se apoya en la teoría del riesgo, donde hay ausencia de intencionalidad dolosa. Por otra parte, del contenido del proceso legislativo que dio origen a la adición indicada, se advierte que en un primer momento el Constituyente consideró la posibilidad de implantar un sistema de responsabilidad patrimonial objetiva amplia, que implicaba que bastaba la existencia de cualquier daño en los bienes o en los derechos de los particulares, para que procediera la indemnización correspondiente, pero posteriormente decidió restringir esa primera amplitud a fin de centrar la calidad objetiva de la responsabilidad patrimonial del

Estado a los actos realizados de manera irregular, debiendo entender que la misma está desvinculada sustancialmente de la negligencia, dolo o intencionalidad, propios de la responsabilidad subjetiva e indirecta, regulada por las disposiciones del derecho civil. Así, cuando el artículo 113 constitucional alude a que la responsabilidad patrimonial objetiva del Estado surge si éste causa un daño al particular "con motivo de su actividad administrativa irregular", abandona toda intención de contemplar los daños causados por la actividad regular del Estado, así como cualquier elemento vinculado con el dolo en la actuación del servidor público, a fin de centrarse en los actos propios de la administración que son realizados de manera anormal o ilegal, es decir, sin atender a las condiciones normativas o a los parámetros creados por la propia administración.

Acción de inconstitucionalidad 4/2004. Diputados integrantes de la Tercera Legislatura de la Asamblea Legislativa del Distrito Federal. 7 de febrero de 2008. Unanimidad de diez votos. Ausente y Ponente: Sergio Salvador Aguirre Anguiano; en su ausencia hizo suyo el asunto Mariano Azuela Güitrón. Secretario: Eduardo Delgado Durán.

El Tribunal Pleno, el doce de mayo en curso, aprobó, con el número 43/2008, la tesis jurisprudencial que antecede. México, Distrito Federal, a doce de mayo de dos mil ocho.

Registro No. 169424

Localización:

Novena Época

Instancia: Pleno

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta XXVII, Junio de 2008

Página: 722

Tesis: P./J. 42/2008

Jurisprudencia
Materia(s): Constitucional

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO OBJETIVA Y DIRECTA. SU SIGNIFICADO EN TÉRMINOS DEL SEGUNDO PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 113 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Del segundo párrafo del numeral citado se advierte el establecimiento a nivel constitucional de la figura de la responsabilidad del Estado por los daños que con motivo de su actividad administrativa irregular cause a los particulares en sus bienes o derechos, la cual será objetiva y directa; y el derecho de los particulares a recibir una indemnización conforme a las bases, límites y procedimientos que establezcan las leyes. A la luz del proceso legislativo de la adición al artículo 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se advierte que la "responsabilidad directa" significa que cuando en el ejercicio de sus funciones el Estado genere daños a los particulares en sus bienes o derechos, éstos podrán demandarla directamente, sin tener que demostrar la ilicitud o el dolo del servidor que causó el daño reclamado, sino únicamente la irregularidad de su actuación, y sin tener que demandar previamente a dicho servidor; mientras que la "responsabilidad objetiva" es aquella en la que el particular no tiene el deber de soportar los daños patrimoniales causados por una actividad irregular del Estado, entendida ésta como los actos de la administración realizados de manera ilegal o anormal, es decir, sin atender a las condiciones normativas o a los parámetros creados por la propia administración.

Acción de inconstitucionalidad 4/2004. Diputados integrantes de la Tercera Legislatura de la Asamblea Legislativa del Distrito Federal. 7 de febrero de 2008. Unanimidad de diez votos. Ausente y Ponente: Sergio Salvador Aguirre Anguiano; en su

ausencia hizo suyo el asunto Mariano Azuela Güitrón.
Secretario: Eduardo Delgado Durán.

El Tribunal Pleno, el doce de mayo en curso, aprobó, con el número 42/2008, la tesis jurisprudencial que antecede. México, Distrito Federal, a doce de mayo de dos mil ocho.

Nota: Esta tesis es objeto de la solicitud de modificación de jurisprudencia 31/2010, pendiente de resolverse por el Pleno.

En conclusión, la Responsabilidad del Estado es de carácter objetiva y directa. Antes de la entrada en vigor de la reforma Constitucional del 14 de junio de 2002, la obligación a la que estaba sujeto el Estado, era de carácter civil, teniendo como característica primordial el ser subjetiva e indirecta, en este sentido, la nueva concepción de “responsabilidad del Estado”, conlleva como particularidad la ausencia de intencionalidad dolosa -teoría del riesgo-, así como la imputación directa a la Administración Pública, sin ser indispensable identificar o demandar previamente al agente o servidor público que provocó el daño o perjuicio.

Localización: Décima Época
Instancia: Tribunales Colegiados.
Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
Libro XVIII, Marzo de 2013, Tomo 3
Página: 2073
Tesis: I.4o.A.39 A (10a.)
Tesis Aislada
Materia(s): Administrativa

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO. CAUSAS GENERADORAS DE LA RUPTURA DEL TÚNEL EMISOR PONIENTE DEL SISTEMA PRINCIPAL DE DRENAJE DEL VALLE DE MÉXICO EL 6 DE SEPTIEMBRE DE 2009 Y SU CONEXIÓN CON LOS DAÑOS PRODUCIDOS POR LA INUNDACIÓN QUE PROVOCÓ, PARA EFECTOS DE LA

PROCEDENCIA DEL PAGO INDEMNIZATORIO CORRESPONDIENTE. Con el propósito de verificar si el Estado actuó de acuerdo con las condiciones normativas y propias de la actividad aplicable y cumplió con los parámetros establecidos, para estar en posibilidad de determinar si lo hizo con la debida diligencia en la prestación del servicio público de drenaje, en el caso de la ruptura del túnel emisor poniente del sistema principal de drenaje del Valle de México el 6 de septiembre de 2009, debe considerarse el informe final del análisis que al efecto realizó el Instituto de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México, donde concluyó que lo que ocasionó dicha ruptura fue lo siguiente: i) una lluvia extraordinaria; ii) se urbanizó densamente la zona, lo que produjo que se superara la capacidad de diseño del aludido túnel al recibir mayores descargas de drenaje; iii) el hundimiento aguas abajo del Río de los Remedios y a la urbanización aguas abajo en las cuencas de los Ríos Tlalnepantla y San Javier, por lo que han perdido la capacidad de conducción que tenían en la época del proyecto, lo que limitó los posibles desfogues hacia esos cauces para no inundar zonas urbanas; y, iv) se ha retrasado la obra propuesta en el plan maestro de 1994 de construir un túnel paralelo y ampliar la capacidad de canal abierto. De lo anterior se advierte que no únicamente la presencia de lluvia extraordinaria fue la causa generadora de la ruptura -como lo adujo la Comisión Nacional del Agua (CONAGUA)-, pues desde el diseño y construcción del referido túnel se tenía conocimiento de su carácter provisional, lo cual hacía necesaria la supervisión, mantenimiento y ejecución de nuevas obras a fin de generar su correcto funcionamiento, lo que no se realizó y, en consecuencia, los daños producidos a causa de la inundación por la ruptura se originaron por la falta de eficiencia debido a la ausencia de conservación, desarrollo y mantenimiento de la infraestructura, de manera que el funcionamiento anormal del

mencionado servicio fue determinante en los señalados daños, para efectos de la procedencia del pago indemnizatorio por responsabilidad patrimonial del Estado

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 518/2012. María Silvia Matilde Barriguete Crespo y otro. 13 de diciembre de 2012. Unanimidad de votos. Ponente: Jean Claude Tron Petit. Secretaria: Mayra Susana Martínez López.

Localización: Décima Época

Instancia: Tribunales Colegiados.

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta Libro XVIII, Marzo de 2013, Tomo 3

Página: 077

Tesis: I.4o.A.35 A (10a.)

Tesis Aislada

Materia(s): Administrativa

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO. SU OBJETIVO Y FINES EN RELACIÓN CON LA PRESTACIÓN DE UN SERVICIO PÚBLICO. El segundo párrafo del artículo 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece la responsabilidad del Estado por los daños que cause a los particulares con motivo de su actividad administrativa irregular; esto es, aquella que por acción u omisión incumpla con los estándares promedio de funcionamiento de la actividad o servicio, por lo que en este supuesto el particular podrá demandar la indemnización directamente al Estado (responsabilidad directa), pues lo que determina la obligación y responsabilidad derivada es la realización objetiva del hecho dañoso, imputable al Estado, y no la motivación subjetiva del agente de la administración. Así, la razón de la responsabilidad patrimonial es propiciar y garantizar, en primer lugar, que la actividad administrativa sea regular y que la gestión pública se preste conforme a ciertos

estándares de calidad, lo que encierra en sí mismo un derecho fundamental a una eficiente administración pública, pues si se incumple con esos estándares se tiene garantizado el derecho a la indemnización. Por ello, cuando en la prestación de un servicio público se causa un daño en los bienes y derechos de los particulares por la actuación irregular de la administración pública, se configura, por una parte, la responsabilidad del Estado y, por otra, el derecho de los afectados a obtener la reparación, ya que la actividad administrativa irregular del Estado comprende también lo que la doctrina denomina *faute de service* -funcionamiento anormal de un servicio público por falla o deficiencia-. Bajo estas premisas, la responsabilidad patrimonial debe evaluarse y considerarse sistemáticamente dentro del orden jurídico, siendo que sus funciones y fines son principalmente cuatro, a saber: i) compensación de daños; ii) crear incentivos tendentes a la prevención de daños y accidentes; iii) control del buen funcionamiento de la acción administrativa; y, iv) demarcación de las conductas administrativas libres de la responsabilidad civil.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 518/2012. María Silvia Matilde Barriguete Crespo y otro. 13 de diciembre de 2012. Unanimidad de votos. Ponente: Jean Claude Tron Petit. Secretaria: Mayra Susana Martínez López.

El criterio emitido por el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, remarca que el Estado tiene como obligación propiciar y garantizar que la gestión pública se preste conforme a ciertos estándares de calidad, lo que encierra en sí mismo un derecho fundamental a una eficiente administración pública, ya que la actividad administrativa irregular del Estado comprende también lo que la doctrina denomina *faute de service* -funcionamiento anormal de un servicio público por falla o deficiencia-. De suma

importancia es concientizar a la Administración Pública y a los particulares que la Responsabilidad Patrimonial del Estado no funciona únicamente como una figura para ser indemnizado y como consecuencia recibir una reparación integral del daño o perjuicio provocado por el Estado, sino que conlleva la exigencia del cumplimiento del buen servicio público.

Localización: Décima Época

Instancia: Segunda Sala.

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación

Libro 13, Diciembre de 2014, Tomo I

Página: 297

Tesis: 2a./J. 99/2014 (10a.)

Jurisprudencia

Materia(s): Administrativa

RESPONSABILIDAD PATRIONAL DEL ESTADO. SU REGULACIÓN CONSTITUCIONAL EXCLUYE LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA REGULAR O LÍCITA DE LOS ENTES ESTATALES. De la razón legislativa que dio lugar a la adición de un segundo párrafo al artículo 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de junio de 2002, se advierte que la intención expresa del Poder Revisor de la Constitución fue limitar la responsabilidad patrimonial del Estado al daño que produzca con motivo de su "actividad administrativa irregular"; ahora, si bien se aceptó que esa delimitación podría estar sujeta a revisión posterior con base en el desarrollo de la regulación de responsabilidad patrimonial en nuestro país, lo cierto es que extender su ámbito protector a los actos normales o regulares de la administración pública sólo puede tener efectos mediante reforma constitucional, por lo que esa ampliación protectora no puede establecerse a virtud de ley reglamentaria u otras normas secundarias, pues con ello se contravendría la esencia que inspiró esta adición constitucional. De ahí que la regulación constitucional de la responsabilidad patrimonial del Estado

excluye los casos donde el daño es producto del funcionamiento regular o lícito de la actividad pública.

AMPARO DIRECTO EN REVISIÓN 1338/2014. Javier Mendoza Pérez. 27 de agosto de 2014. Cinco votos de los Ministros Sergio A. Valls Hernández, Alberto Pérez Dayán, José Fernando Franco González Salas, Margarita Beatriz Luna Ramos y Luis María Aguilar Morales. Ponente: Alberto Pérez Dayán. Secretaria: Georgina Laso de la Vega Romero.

Amparo directo en revisión 1195/2014. Roberto Castillo Madrigal. 27 de agosto de 2014. Cinco votos de los Ministros Sergio A. Valls Hernández, Alberto Pérez Dayán, José Fernando Franco González Salas, Margarita Beatriz Luna Ramos y Luis María Aguilar Morales. Ponente: José Fernando Franco González Salas. Secretario: Joel Isaac Rangel Agüeros.

Amparo directo en revisión 1365/2014. Luz María Mascada Sonora. 27 de agosto de 2014. Cinco votos de los Ministros Sergio A. Valls Hernández, Alberto Pérez Dayán, José Fernando Franco González Salas, Margarita Beatriz Luna Ramos y Luis María Aguilar Morales. Ponente: Sergio A. Valls Hernández. Secretaria: Miroslava de Fátima Alcayde Escalante.

Amparo directo en revisión 1450/2014. Norma Angélica Moreno Arellanos. 27 de agosto de 2014. Cinco votos de los Ministros Sergio A. Valls Hernández, Alberto Pérez Dayán, José Fernando Franco González Salas, Margarita Beatriz Luna Ramos y Luis María Aguilar Morales. Ponente: Margarita Beatriz Luna Ramos. Secretario: Fausto Gorbea Ortiz.

Amparo directo en revisión 1573/2014. Alejandra Patricia Díaz Rebollar. 3 de septiembre de 2014. Unanimidad de cuatro votos de los Ministros Alberto Pérez Dayán, José Fernando Franco González Salas, Margarita Beatriz Luna Ramos y Luis María Aguilar Morales. Ausente: Sergio A. Valls Hernández. Ponente: Alberto Pérez Dayán. Secretaria: Georgina Laso de la Vega Romero.

Tesis de jurisprudencia 99/2014 (10a.). Aprobada por la Segunda Sala de este Alto Tribunal, en sesión privada del tres de septiembre de 2014

Localización: Décima Época

Instancia: Primera Sala.

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación
Libro 5, Abril de 2014, Tomo I

Página: 297

Tesis: 1a. CLXXI/2014 (10a.)

Tesis Aislada

Materia(s): Constitucional, Administrativa

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO
REQUISITOS PARA QUE PROCEDA. Toda vez que el término "responsabilidad objetiva" que prevé la Constitución, no puede ser entendido en el sentido que se le atribuye a la responsabilidad objetiva civil, sino que refiere a una responsabilidad derivada de un acto irregular del Estado, deben trasladarse los requisitos propios de la responsabilidad civil al esquema de responsabilidad patrimonial del Estado, sin ser necesario probar la culpa de un agente del Estado en particular, sino la actuación irregular de la dependencia demandada. Así, para que proceda el pago indemnizatorio por la actividad irregular del Estado, deben concurrir los siguientes requisitos: 1) La existencia de un daño. Dicho daño debe ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una o varias personas. 2) Que el daño sea imputable a la Administración Pública, por ser efecto de su actividad administrativa irregular, la cual puede consistir en la prestación deficiente del servicio público de salud. 3) El nexo causal entre el daño y la actividad de la Administración Pública.

Amparo directo en revisión 10/2012. Giovanni David Chávez Miranda. 11 de abril de 2012. Cinco votos de los Ministros Jorge Mario Pardo Rebolledo, quien formuló voto concurrente, José

Ramón Cossío Díaz, Guillermo I. Ortiz Mayagoitia, Olga Sánchez Cordero de García Villegas y Arturo Zaldívar Lelo de Larrea. Ponente: Arturo Zaldívar Lelo de Larrea. Secretaria: Ana María Ibarra Olgún.

Amparo directo en revisión 3542/2013. Rosa González Olivares y otro. 15 de enero de 2014. Cinco votos de los Ministros Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, José Ramón Cossío Díaz, Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena, Olga Sánchez Cordero de García Villegas y Jorge Mario Pardo Rebolledo. Ponente: Arturo Zaldívar Lelo de Larrea. Secretaria: Ana María Ibarra Olgún

Localización: Décima Época

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito.

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta Libro XVIII, Marzo de 2013, Tomo 3

Página: 2075

Tesis: I.4o.A.37 A (10a.)

Tesis Aislada

Materia(s): Administrativa

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO. NOCIÓN DE NEXO CAUSAL PARA EFECTOS DE LA PROCEDENCIA DEL PAGO INDEMNIZATORIO CORRESPONDIENTE. En el ámbito de la responsabilidad patrimonial del Estado, uno de los elementos para la procedencia del pago indemnizatorio correspondiente lo es la demostración del nexo causal entre la lesión producida y la actividad administrativa irregular desplegada, pues tanto a nivel doctrinario como legal - específicamente en el artículo 21 de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado- se exige la demostración de tal aspecto. En este contexto, el nexo causal se concibe como un conector capaz de asociar dos o más eventos en una relación causa-efecto de correspondencia, basado en el principio de razón suficiente; esto es, supone que se constate o

verifique la interrelación de determinados eventos -antecedente y consecuente- a partir de un análisis fáctico para determinar si los sucesos ocurridos concurren y determinan la producción del daño. Es así que el concepto de relación causal resulta relevante e indispensable para verificar si se configura la responsabilidad patrimonial de la administración pública, lo cual implica el análisis, en su caso, de un conjunto complejo de hechos y condiciones que pueden ser autónomos entre sí o dependientes unos de otros, reduciéndose el problema en fijar qué hecho o condición puede ser relevante en sí mismo para obtener el resultado final; en otras palabras, poder anticipar o prever si a partir de ciertos actos u omisiones se da la concurrencia del daño era de esperarse en la esfera normal del curso de los acontecimientos o si, por el contrario, queda fuera de este posible cálculo, de forma que sólo en el primer caso, si el resultado corresponde con la actuación que lo originó, es adecuado a ésta y se encuentra en relación causal con ella, sirve de fundamento al deber de indemnizar, aunado a que debe existir una adecuación entre acto y evento, a lo que se ha llamado la verosimilitud del nexo, y sólo cuando sea así, alcanza la categoría de causa adecuada, causa eficiente o causa próxima y verdadera del daño, lo cual excluye tanto a los actos indiferentes como a los inadecuados o no idóneos, así como a los absolutamente extraordinarios.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 518/2012. María Silvia Matilde Barriguete Crespo y otro. 13 de diciembre de 2012. Unanimidad de votos. Ponente: Jean Claude Tron Petit. Secretaria: Mayra Susana Martínez López.

Uno de los elementos imprescindibles para que se actualice la Responsabilidad Patrimonial del Estado, es la relativa con el nexo causal, es decir, la relación causa-efecto que se integra con la conducta del Estado (acción u

omisión) por el resultado (daño o perjuicio provocado al particular) y el nexo de causalidad entre ambos, es decir, que si la conducta que se representa en una acción u omisión se suprime mentalmente, el resultado nunca se produciría, por lo que basta suponer hipotéticamente suprimida la acción u omisión del Estado para comprobar la existencia del nexo de causalidad.

Localización: Décima Época
Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito.
Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
Libro XVIII, Marzo de 2013, Tomo 3
Página: 2076
Tesis: I.4o.A.38 A (10a.)
Tesis Aislada
Materia(s): Administrativa

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO. NOCIONES DE CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR COMO CAUSAS EXIMENTES DE AQUÉLLA. En materia de responsabilidad patrimonial del Estado como producto de su actividad administrativa irregular, si bien es cierto que los reclamantes deben acreditarla, también lo es que el ente estatal demandado y destinatario de la norma está constreñido a acreditar la debida diligencia, acorde con la normativa o en la *lex artis* de la profesión cuando se trata de la prestación de un servicio, o bien, que los daños derivan de hechos o circunstancias imprevisibles o inevitables según los conocimientos de la ciencia o de la técnica en el momento de su acaecimiento, o por la existencia de la fuerza mayor. En este contexto, es preciso tomar en consideración al caso fortuito y a la fuerza mayor como causas eximentes de la responsabilidad administrativa. Así, el primero se refiere a la presentación de un suceso inesperado, sorpresivo, que se produce casual o inopinadamente, o que hubiera sido muy difícil de prever en la medida que no se cuenta con experiencias previas o consistentes de la probabilidad o riesgo de que ocurra un

siniestro. Por su parte, la fuerza mayor se traduce en la ocurrencia de un suceso inevitable, aunque previsible o relativamente previsible -como un huracán o terremoto- de carácter extraordinario. Consecuentemente, los factores importantes a considerar son la inevitabilidad del hecho dañoso y la consecuente falta de culpa cuando el hecho es ajeno al responsable, o exterior al vicio o riesgo de la cosa; esto es, lo decisivo consiste en analizar si el daño puede considerarse imprevisible o, pudiendo preverse es inevitable.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 518/2012. María Silvia Matilde Barriguete Crespo y otro. 13 de diciembre de 2012. Unanimidad de votos. Ponente: Jean Claude Tron Petit. Secretaria: Mayra Susana Martínez López.

De las tesis señaladas se aprecia que la definición jurisprudencial de la Responsabilidad Patrimonial del Estado se integra con los siguientes elementos:

- Es carácter objetiva y directa;
- Nexo causal entre la actividad administrativa irregular por parte del Estado y el daño o perjuicio causado a los particulares;
- Puede producirse responsabilidad por parte del Estado como causa de servicios públicos deficiente, y;
- El Estado tiene eximentes de responsabilidad.

I.4.- Las Facultades Discrecionales del Estado.

La Real Academia de la Lengua Española define a la **facultad** como: “*Poder, derecho para hacer algo*”¹², asimismo, precisa que la palabra **discrecional** se entiende como: “*(De discreción). 1. adj. Que se hace libre y prudencialmente. 2. adj. Se dice de la potestad gubernativa en las funciones de su competencia que no están regladas. 3. adj. Dicho de un servicio de transporte: Que no está sujeto a ningún compromiso de regularidad.*”¹³

Rafael de Pina en su obra intitulada “*Diccionario de Derecho*”, define a la **facultad** como “*Derecho subjetivo.// Atribución fundada en una norma del derecho positivo vigente.// Posibilidad jurídica que un sujeto tiene de hacer no hacer algo...*”¹⁴, asimismo, afirma que la palabra **discrecional** puede entenderse como “*Resolución de un órgano administrativo dada en el ejercicio de la potestad de esta naturaleza.*”¹⁵, y en este sentido, define a la **potestad discrecional** como:

“Atribución conferida a los órganos de la administración pública para proceder, tratándose de la ejecución de actos que carezcan de una regulación expresa, con la libertad que permita el respeto debido, en todo caso, a los principios generales inspiradores del sistema jurídico-administrativo nacional.

La potestad discrecional opera dentro de las directivas del sistema administrativo, aunque sin sujeción a una norma expresa, buscando en todo caso el criterio más adecuado y eficaz.”¹⁶

En esta tesitura, y de acuerdo con Lourdes Alvarado -autora del artículo “*Facultad Discrecional*” para la Revista Jurídica de la Facultad de Derecho de la Universidad Católica de Santiago Guayaquil en Ecuador- la:

¹² Diccionario de la Real Academia Española.

¹³ *Ibidem*.

¹⁴ De Pina Rafael, “*Diccionario de Derecho*”, Ed. Porrúa, México, 1983, p. 269.

¹⁵ *Ibidem*, Op. Cit. p 238.

¹⁶ *Ibidem*, Op. Cit. p. 395.

“facultad discrecional en el derecho público ha sufrido variaciones a lo largo del tiempo, inicialmente fue concebida por el contencioso administrativo francés como una actividad de la administración que no estaba sujeta al control judicial. En nuestros días se considera que en los actos de la administración concurren elementos reglados y discrecionales como señala el profesor García de Enterría la discrecionalidad es la libertad de elegir entre alternativas igualmente justas, decisiones administrativas sujetas al control judicial y de constitucionalidad, corriente que actualmente es la que predomina; no obstante deberíamos fortalecer y darle prioridad al principio de razonabilidad en la búsqueda de las soluciones y no limitarnos únicamente evitar la arbitrariedad que se puede realizar aun haciendo uso de la norma jurídica.”¹⁷

Finalmente, de conformidad con la Secretaría de la Contraloría del Estado de México en el *“Seminario: Derecho Administrativo y Derecho Procesal Administrativo”*, podemos entender como facultad discrecional lo siguiente:

“Es aquella que tiene los órganos del Estado para determinar su actuación o abstención, y si deciden actuar, qué límite darán a su actuar y cuál será el contenido de la misma.

Es la libre apreciación que se da al órgano de Administración Pública, como vistas a la oportunidad, la necesidad, la técnica, la equidad o razones determinadas que puede apreciarse circunstancialmente en cada caso con todo ello, con los límites consignados en la ley.”¹⁸

Al respecto, se han emitido diversos criterios jurisprudenciales tanto de Tribunales Colegiados en materia Administrativa como del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, los que definen a las facultades discrecionales, de la siguiente manera:

¹⁷ http://www.revistajuridicaonline.com/index.php?option=com_content&task=view&id=723&Itemid=27

¹⁸ www.secogem.gob.mx/portal/.../3MARIA%20DE%20LOURDES.pdf

Localización: Décima Época
Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito.
Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación
Libro 5, Abril de 2014, Tomo II
Página: 1698
Tesis: I.13o.T.8 K (10a.)
Tesis Aislada
Materia(s): Común

SUSPENSIÓN EN EL AMPARO DIRECTO. ALCANCES DE LA FACULTAD DISCRECIONAL DEL ÓRGANO JURISDICCIONAL PARA FIJAR EL MONTO DE LA GARANTÍA (INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 132, SEGUNDO PÁRRAFO, DE LA LEY DE LA MATERIA). El artículo 132, segundo párrafo, de la Ley de Amparo establece que cuando la suspensión pueda afectar derechos del tercero interesado, no estimables en dinero, el órgano jurisdiccional fijará discrecionalmente el importe de la garantía. **Así, el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española, define el vocablo " discrecional" así: "(De discreción). 1. adj. Que se hace libre y prudencialmente. 2. Se dice de la potestad gubernativa en las funciones de su competencia que no están regladas"; de esos dos significados se colige que la autoridad, al ejercer dicha facultad para fijar el monto de la garantía, tiene libertad de decisión, por lo que queda a su prudente arbitrio, sin que pueda ejercitarla de manera excesiva, caprichosa o contraria a las reglas de la lógica, estando obligada sólo a expresar el fundamento y las razones por las que la impone.** En consecuencia, si la autoridad estableció el monto de la garantía con base en el salario mínimo general vigente en el Distrito Federal, esa determinación la tomó en uso de su facultad discrecional, la cual es acorde con las reglas de la lógica, ya que, del análisis integral de la Ley de Amparo, se aprecia que para todo tipo de medidas se hace mención al referido salario.

DÉCIMO TERCER TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA DE TRABAJO DEL PRIMER CIRCUITO.

Queja 144/2013. Secretario General Nacional del Sindicato Nacional "Unidad y Progreso" de la Industria de la Transformación del Acero para Productos Tubulares y sus derivados de los Trabajadores en General de la Fábrica de Tubos de Acero de México, S.A. y Subsidiarias (Siderúrgica y Metalúrgica). 23 de enero de 2014. Unanimidad de votos. Ponente: José Manuel Hernández Saldaña. Secretaria: Damiana Susana Díaz Oliva

En relación con esta Tesis Aislada, se afirma que aunque las facultades discrecionales sean producto del prudente arbitrio de las autoridades administrativas, éstas no están exentas de esgrimir la fundamentación y las razones que recaen a su decisión, situación que de alguna manera otorga a los particulares frente al Estado, certeza jurídica.

Localización: Novena Época
Instancia: Primera Sala.
Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
Tomo XXVII, Enero de 2008
Página: 355
Tesis: 1a./J. 148/2007
Jurisprudencia
Materia(s): Común

RECURSOS ORDINARIOS. EL EMPLEO DEL VOCABLO "PODRÁ" EN LA LEGISLACIÓN NO IMPLICA QUE SEA POTESTATIVO PARA LOS GOBERNADOS AGOTARLOS ANTES DE ACUDIR AL JUICIO DE AMPARO. Si la ley que regula el acto reclamado permite recurrirlo a través de un determinado medio de impugnación utilizando en su redacción el vocablo "podrá", ello no implica que sea potestativo para los gobernados agotarlo antes de acudir al juicio de amparo, pues

dicho término no se refiere a la opción de escoger entre un medio de defensa u otro, sino la posibilidad de elegir entre recurrir o no la resolución respectiva, supuesto este último que traería consigo el consentimiento tácito.

CONTRADICCIÓN DE TESIS 89/2007-PS. Entre las sustentadas por el Segundo Tribunal Colegiado del Sexto Circuito, actualmente Segundo Tribunal Colegiado en Materia Civil del Sexto Circuito y el Tribunal Colegiado del Vigésimo Quinto Circuito. 19 de septiembre de 2007. Cinco votos. Ponente: José Ramón Cossío Díaz. Secretario: Miguel Enrique Sánchez Frías.

Tesis de jurisprudencia 148/2007. Aprobada por la Primera Sala de este Alto Tribunal, en sesión de fecha diez de octubre de dos mil siete.

Nota: Por ejecutoria de fecha 5 de enero de 2010, el Tribunal Pleno declaró inexistente la contradicción de tesis 45/2007-PL en que participó el presente criterio.

VII-P-2aS-500

DECISIÓN 6.1, RELATIVA A LOS CASOS EN QUE LAS ADMINISTRACIONES DE ADUANAS TENGAN MOTIVOS PARA DUDAR DE LA VERACIDAD O EXACTITUD DEL VALOR DECLARADO. LA FACULTAD CONTENIDA EN LA MISMA ES DE CARÁCTER DISCRECIONAL.- La Decisión 6.1, relativa a los Casos en que las Administraciones de Aduanas tengan motivos para dudar de la veracidad o exactitud del valor declarado, indica que se podrá pedir al importador una explicación complementaria, así como documentos u otras pruebas de que el valor declarado representa la cantidad total efectivamente pagada o por pagar de las mercancías importadas. **Ahora bien, al emplearse la expresión "podrá" debe entenderse que se está en presencia de una FACULTAD DISCRECIONAL para**

la autoridad, pues se trata del caso en el que la ley otorga a las autoridades administrativas prerrogativas para decidir a su arbitrio lo que consideren correcto en una situación determinada, partiendo de la libertad de apreciación para actuar o abstenerse, con el propósito de lograr la finalidad que motiva a la ley, razón por la que su ejercicio implica, necesariamente, la posibilidad de elegir, entre dos o más situaciones, la cual queda sujeta a los requisitos de fundamentación y motivación exigidos por el artículo 38, fracción IV, del Código Fiscal de la Federación que permite que los actos DISCRECIONALES sean controlados por la autoridad jurisdiccional. Luego entonces, la autoridad está FACULTADA, acorde a la citada Decisión 6.1 relativa a los Casos en que las Administraciones de Aduanas tengan motivos para dudar de la veracidad o exactitud del valor declarado, para determinar si pide o no al importador la explicación complementaria, documentos o las pruebas respectivas.

Juicio Contencioso Administrativo Núm. 3883/12-07-01-7/1435/12-S2-07-03.- Resuelto por la Segunda Sección de la Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, en sesión de 28 de enero de 2014, por unanimidad de 5 votos a favor.- Magistrada Ponente: Magda Zulema Mosri Gutiérrez.- Secretario: Lic. Adolfo Ramírez Juárez. (Tesis aprobada en sesión de 25 de febrero de 2014)

R.T.F.J.F.A. Séptima Época. Año IV. No. 35. Junio 2014. p. 221

VII-J-SS-47

NULIDAD POR VICIOS FORMALES.- DEBE DECRETARSE SI EL OFICIO DETERMINANTE DEL CRÉDITO FISCAL DERIVADO DEL EJERCICIO DE LAS FACULTADES DISCRECIONALES, CARECE DE LA SUFICIENTE MOTIVACIÓN.- La motivación de un acto de autoridad consiste

en dar a conocer al particular de forma detallada y completa, las razones, circunstancias y condiciones que determinaron el acto de voluntad, de manera que sea posible controvertirlo, permitiendo así al administrado una real y auténtica defensa, cumpliendo con la garantía tutelada por el artículo 16 Constitucional y establecida en el artículo 38, fracción IV, del Código Fiscal de la Federación, es decir, la motivación es un requisito de forma. Ahora bien, el artículo 51, fracción II, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, dispone que se deberá declarar la nulidad de una resolución cuando exista omisión de los requisitos formales exigidos por las leyes, siempre que afecte las defensas del particular y trascienda al sentido de la resolución impugnada, inclusive la ausencia de motivación; no habiendo duda respecto de que la motivación es un requisito de forma; por ello, es dable concluir que si una resolución es ilegal al carecer de la total y absoluta motivación, luego entonces, por mayoría de razón, también lo es la ausencia o insuficiente motivación. Por lo anterior, si en un juicio se actualiza la hipótesis prevista por la fracción II del artículo 51 de la Ley adjetiva antes invocada, en consecuencia, se debe atender al artículo 52, fracción IV, del mismo ordenamiento, el cual específicamente dispone que siempre que se esté en alguno de los supuestos previstos en las fracciones II y III, del multicitado artículo 51, el Tribunal declarará la nulidad para el efecto de que se reponga el procedimiento o se emita nueva resolución; en los demás casos, cuando corresponda a la pretensión deducida, también podrá indicar los términos conforme a los cuales deberá dictar su resolución la autoridad administrativa; sin embargo, habrá que analizar los actos que dieron origen a la determinación del crédito, pues en caso de **provenir del ejercicio de FACULTAD DISCRECIONAL, no se puede obligar a la autoridad a actuar de determinada forma y menos en perjuicio del particular, pero tampoco se le puede impedir que ejerza sus FACULTADES para que**

proceda conforme a derecho, por lo cual, ante un vicio de forma como lo es la insuficiente motivación en la resolución impugnada derivada de FACULTADES DISCRECIONALES, procede declarar la nulidad en términos del artículo 52, fracción IV, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, sin que este fallo obligue o impida a la autoridad emitir un nuevo crédito fiscal o reponer el procedimiento en ejercicio de sus FACULTADES de comprobación.

Contradicción de Sentencias Núm. 1973/11-13-02-9/Y OTRO/704/12-PL-03-01.- Resuelta por el Pleno de la Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, en sesión de 15 de agosto de 2012, por unanimidad de 11 votos a favor.- Magistrado Ponente: Manuel Luciano Hallivis Pelayo.- Secretaria: Lic. Paola Soriano Salgado. (Tesis de jurisprudencia aprobada por acuerdo G/36/2012)

R.T.F.J.F.A. Séptima Época. Año III. No. 19. Febrero 2013. p. 7

De conformidad con la Tesis de Jurisprudencia emitida por el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, es menester destacar que al gozar las autoridades administrativas de facultades discrecionales, no se les puede obligar a actuar de determinada forma, sin embargo, el ejercicio de ésta conlleva la fundamentación y motivación de su decisión.

VI-TASR-I-12

MULTAS. LA NO IMPOSICIÓN, EN TÉRMINOS DEL SEXTO PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 15 DE LA LEY DE INGRESOS DE LA FEDERACIÓN PARA EL EJERCICIO FISCAL DE 2010, CONSTITUYE UNA FACULTAD REGLADA Y NO DISCRECIONAL DE LA AUTORIDAD FISCAL.- El sexto párrafo del artículo 15 de la Ley de Ingresos de la Federación para el ejercicio fiscal de 2010, dispone que no se impondrá la sanción correspondiente cuando se esté en los siguientes supuestos: a)

Que con anterioridad al 1º de enero de 2010, se hubiere incurrido en infracción a las disposiciones aduaneras en los casos a que se refiere el artículo 152 de la Ley Aduanera; b) Que a la fecha de entrada en vigor de la Ley de Ingresos citada no le haya sido impuesta la sanción correspondiente; y c) Si, por las circunstancias del infractor o de la comisión de la infracción, el crédito fiscal aplicable no excede a 3,500 unidades de inversión o su equivalente en moneda nacional al 1º de enero de 2010. En consecuencia, si el particular se ubica en todos y cada uno de los supuestos establecidos por la norma en cuestión, no procede que la autoridad determine la multa respectiva, **toda vez que dicho precepto legal establece una FACULTAD reglada, que le impide imponer la sanción correspondiente, y no constituye una FACULTAD DISCRECIONAL, pues no deja a su arbitrio la no determinación de la multa, sino que, contiene supuestos que de actualizarse, no procedería su imposición.**

Juicio Contencioso Administrativo Núm. 8229/10-17-01-1.- Resuelto por la Primera Sala Regional Metropolitana del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el 3 de septiembre de 2010, por unanimidad de votos.- Magistrado Instructor: Enrique Rábago de la Hoz.- Secretaria: Lic. Gabriela Ramírez López.

R.T.F.J.F.A. Sexta Época. Año III. No. 35. Noviembre 2010. p. 470

V-TASR-XXX-714

EL TÉRMINO "PODRÁN" QUE EMPLEAN EL ARTÍCULO 22 DEL CÓDIGO FISCAL DE LA FEDERACIÓN SE REFIERE A UNA FACULTAD REGLADA Y NO DISCRECIONAL.- Del artículo 22 del Código Fiscal de la Federación se infiere, que en tratándose de devoluciones, las autoridades podrán, para

verificar la procedencia del saldo a favor solicitado, requerir al contribuyente en un plazo no mayor de veinte días siguientes a la presentación de la solicitud, los datos, informes o documentos adicionales que estimen necesarios y que se encuentren relacionados con la misma devolución, ello con la finalidad de que el solicitante acredite dentro de un plazo máximo de veinte días con el requerido, para que la autoridad determine si resulta o no procedente la devolución solicitada, esto es, la autoridad puede allegarse de elementos de convicción para acreditar jurídicamente la existencia del derecho subjetivo reclamado por el promovente, y si bien es cierto utiliza **el término "podrán", también es cierto que ello no implica una facultad discrecional de la autoridad para decidir a su arbitrio si requiere o no, datos, informes o documentos adicionales para determinar la procedencia de la devolución solicitada, sino por el contrario, se está en presencia de un poder o señorío de la voluntad a que desemboca en una facultad reglada prevista en la ley**, y por lo tanto la autoridad debe requerir al contribuyente en términos del propio numeral 22 del Código Fiscal de la Federación. (24)

Juicio No. 764/02-04-01-6.- Resuelto por la Sala Regional Norte Centro I del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el 10 de febrero de 2003, por unanimidad de votos.- Magistrado Instructor: Juan Carlos Gómez Velázquez.- Secretario: Lic. Pedro Holguín Lucero.

R.T.F.J.F.A. Quinta Época. Año III. No. 32. Agosto 2003. p. 267

VII-P-SS-106

RECURSO ADMINISTRATIVO, EL EMPLEO DEL TÉRMINO "PODRÁ" EN LA LEGISLACIÓN QUE LO PREVEA, IMPLICA LA OPTATIVIDAD EN SU PRESENTACIÓN DE MANERA PREVIA

A ACUDIR AL JUICIO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL.- Si la Ley que regula el acto controvertido, permite recurrirlo a través de un determinado medio de defensa utilizando en su redacción **el vocablo "podrá", ello implica que el agotamiento de dicho medio de defensa de manera previa a la interposición del juicio contencioso administrativo federal, es de naturaleza optativa.** Lo anterior se considera así, porque la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación al resolver la contradicción de tesis número 129/2007-SS, consideró que el vocablo "podrá" irroga al justiciable la posibilidad de elegir el medio de defensa que ejercerá, llámese recurso administrativo en la sede de la autoridad, o en su caso, juicio contencioso administrativo ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, al prever la existencia de una facultad potestativa de naturaleza discrecional a favor del gobernado.

Contradicción de Sentencias Núm. 1112/11-05-03-9/YOTRO/491/13-PL-02-01.- Resuelta por el Pleno de la Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, en sesión de 22 de mayo de 2013, por unanimidad de 10 votos a favor.- Magistrada Ponente: Nora Elizabeth Urby Genel.- Secretaria: Lic. María Laura Camorlinga Sosa. (Tesis aprobada en sesión de 3 de julio de 2013)

R.T.F.J.F.A. Séptima Época. Año III. No. 25. Agosto 2013. p. 82

De las transcripciones hechas con anterioridad, podemos llegar a la conclusión que nuestros Tribunales en Materia Administrativa han definido a la **facultad discrecional** como:

“El poder de decisión del que gozan las autoridades administrativas con el objeto de estar en la posibilidad de ejecutar o no algún acto que carezca de regulación expresa –siempre partiendo de la libertad de apreciación para actuar o abstenerse, con el propósito de lograr la finalidad que motiva a la ley, razón por la que su ejercicio implica, necesariamente, la posibilidad de elegir, entre dos o más situaciones-, sin que puedan ejercitarla de manera excesiva, caprichosa o contraria a las reglas de la lógica, estando obligadas sólo a expresar el fundamento, la motivación y las razones de su decisión, esto implica que no se les puede obligar a actuar de determinada forma.”

En esta tesitura podemos definir a la Facultad Discrecional como:

Aquella potestad con la que gozan las autoridades administrativas- misma que la propia ley les otorga-, y que les da un parámetro libre de actuación o abstención frente a alguna problemática o toma de decisión, sin que esto signifique que la medida tomada sea arbitraria, ya que están obligadas a fundar y motivar la resolución ejecutada, siendo imprescindible diferenciar y marcar la delgada línea que existe entre la arbitrariedad y la discrecionalidad, cuestión que no debemos de confundir.

En conclusión, si bien es cierto las facultades discrecionales se fundan en el parámetro de actuación de las autoridades, también es cierto que las decisiones ejecutadas deben ser fundadas y motivadas, con el fin de poder determinar la idoneidad de la acción u omisión producida.

CAPÍTULO II.- Conductas de Omisión como Causas Generadoras de Responsabilidad Patrimonial del Estado y la Carga de la Prueba.

II.1.- Omisión.

El Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, la omisión se puede definir como: **“omisión. (Del lat. omissio, -ōnis).1. f. Abstención de hacer o decir...”**¹⁹

Por su parte el Diccionario Jurídico Mexicano, sostiene que la:

“ Omisión. I. (Del latín omissio-onis).

“...La inactividad (no hacer algo determinado), en cambio, no es un suceso natural y, por lo mismo, no se encuentra sometida a la causalidad. Es un producto de la cultura, por ello, su realización está condicionada a la existencia previa de una norma que constituya su fuente generadora. Esta norma, a nivel prejurídico penal, puede ser de orden religioso, moral, social, etc, pero nunca de índole penal.

...

*La inactividad no es un no hacer cualquiera, sino un no realizar algo previamente determinado y exigido en el tipo.”*²⁰

La omisión consiste en la abstención o dejar de hacer- de las autoridades administrativas- frente a la existencia previa de una norma que constituya su fuente generadora, y que las obligue a actuar de determinada manera.

¹⁹ <http://lema.rae.es/drae/?val=omisi%C3%B3n>

²⁰ Diccionario Jurídico Mexicano Tomo VI L-O, Universidad Nacional Autónoma de México, México, p. 310.

La Responsabilidad Patrimonial del Estado puede actualizarse por las **conductas de omisión** que realice el Estado, esto es así porque, el artículo 109, fracción IV, párrafo sexto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, prevé que ***“la responsabilidad del Estado por los daños que, con motivo de su actividad administrativa irregular”***, no discrimina a la omisión como conducta generadora de Responsabilidad Patrimonial del Estado, toda vez que, se entiende a la actividad administrativa en sentido amplio. Robustece lo anterior, los siguientes criterios jurisprudenciales:

V-TASR-XVIII-3016

DAÑO MORAL. ELEMENTOS QUE EL RECLAMANTE DEBE PROBAR PARA QUE SE CONFIGURE, DE ACUERDO A LA LEY FEDERAL DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO.- Conforme a lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado, dicha responsabilidad patrimonial del Estado, debe ser probada fehacientemente por el reclamante, esto atendiendo al principio procesal de que quien tiene interés en la afirmación de un hecho, le corresponde la carga de probarlo; y por el contrario, el Estado tiene la carga de probar la existencia de alguna excluyente de responsabilidad. Por otra parte, de una interpretación armónica a los artículos 14 de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado y 1916 del Código Civil Federal, de aplicación supletoria, se tiene que la reclamación de la indemnización por daño moral en contra del Estado, exige la coexistencia de cuatro elementos, a saber: 1) Que exista la actividad administrativa irregular, definida por el artículo 1º, segundo párrafo de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado; 2) Que esa actividad se impute a un ente público federal en el ejercicio de sus funciones, de los señalados en el artículo 2º de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado; 3) Que se produzca una afectación a determinada persona en cualquiera de los bienes tutelados en el

artículo 1916 del Código Civil Federal, es decir, en sus afectos, creencias, sentimientos, vida privada, configuración y aspectos físicos, decoro, honor, reputación o en la consideración que de uno tienen los demás; y 4) **Que exista una relación de causa-efecto entre el hecho u omisión ilícitos y el daño causado**, es decir, entre la actividad administrativa irregular y el daño causado; elementos que atendiendo al citado principio, deben ser probados fehacientemente por el reclamante. En tal virtud, no basta que la acción que da origen al daño moral le sea imputable a un ente público federal, pues para ello, además debe demostrarse actualizada la coexistencia de los elementos referidos; por lo que si no se advierte probada la emisión del acto irregular de autoridad, ni la afectación de los derechos de la personalidad del hoy reclamante y menos aún la relación causa efecto entre la actividad administrativa irregular y el daño alegado, no se está en presencia de daño moral; sino que simplemente se tiene un acto de autoridad emitido en ejercicio de las facultades de que se encuentra dotada, sin infringir ordenamiento jurídico alguno. (4)

Expediente Administrativo de Reclamación Núm. 19299/05-17-07-6.- Resuelto por la Séptima Sala Regional Metropolitana del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el 8 de junio de 2007, por unanimidad de votos.- Magistrada Instructora: María Teresa Olmos Jasso.- Secretaria: Lic. Esperanza Molina Cristóbal.

R.T.F.J.F.A. Quinta Época. Año VII. No. 84. Diciembre 2007. p. 152

Localización: Décima Época

Instancia: Primera Sala.

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta

Libro XI, Agosto de 2012, Tomo 1

Página: 496

Tesis: 1a. CXXXI/2012 (10a.)

Tesis Aislada
Materia(s): Administrativa

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO. LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA IRREGULAR A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 113 CONSTITUCIONAL, COMPRENDE EL DEBER DE REPARAR LOS DAÑOS GENERADOS POR LA ACTUACIÓN NEGLIGENTE DEL PERSONAL MÉDICO QUE LABORA EN UN ÓRGANO DEL ESTADO. Conforme a lo resuelto por el Tribunal Pleno de esta Suprema Corte en la acción de inconstitucionalidad 4/2004, la actividad irregular del Estado a la que se refiere el artículo 113 de la Constitución General, se configura cuando la función administrativa se realiza de manera defectuosa, esto es, sin atender a las condiciones normativas o a los parámetros establecidos en la ley o en los reglamentos administrativos. En tal sentido, cuando en la prestación de un servicio público se causa un daño a los bienes y derechos de los particulares, por haberse actuado irregularmente, se configura la responsabilidad del Estado de resarcir el daño y, por otro lado, se genera el derecho de los afectados a que sus daños sean reparados. Así, debe entenderse que la actividad administrativa irregular del Estado, comprende también la prestación de un servicio público deficiente. En el caso de la prestación deficiente de los servicios de salud, la responsabilidad patrimonial del Estado se actualiza cuando el personal médico que labora en las instituciones de salud públicas actúa negligentemente, **ya sea por acción u omisión, y ocasiona un daño a los bienes o derechos de los pacientes.**

PRIMERA SALA

Amparo directo en revisión 10/2012. Giovanni David Chávez Miranda. 11 de abril de 2012. Cinco votos. Ponente: Arturo Zaldívar Lelo de Larrea. Secretaria: Ana María Ibarra Olguín.

Nota: La ejecutoria relativa a la acción de inconstitucionalidad 4/2004 citada, aparece publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXVII, abril de 2008, página 1211.

De lo anterior, se desprende que se ha reconocido que la actividad administrativa irregular comprende a la acción y a la omisión de las autoridades, evidentemente cada una tendrá elementos distintos para poder acreditarse.

II.2.- Carga de la Prueba.

Carlos Arellano García sostiene en su obra intitulada *“Derecho Procesal Civil”* que:

“La palabra “prueba” corresponde a la acción de probar. A su vez, la expresión “probar” deriva del latín “probare” que, en el significado forense se refiere a justificar la veracidad de los hechos en que se funda un derecho de alguna de las partes en un proceso.

Por tanto, prueba es la justificación de la veracidad de los hechos en que se fundan las pretensiones y los derechos de las partes en un proceso instaurado ante un órgano que desempeñará una función jurisdiccional desde el punto de vista material.

A través de la prueba se pretende la demostración de algo, la comprobación de la veracidad de lo sostenido.

...

Conscientes de que no es de manera alguna sencillo conceptual pero, sabedores de que, debe hacerse el intento constructivo, nos permitimos proponer el siguiente concepto de prueba:

La prueba es el conjunto de elementos de conocimiento que se aportan en el proceso y que tienden a la demostración de los hechos o derechos aducidos por las partes, con sujeción a las normas jurídicas vigentes.

...²¹

Eduardo Pallares sostiene que la carga de la prueba : “... **consiste en la necesidad jurídica en que se encuentran las partes de probar determinados hechos, si quieren obtener una sentencia favorable a sus pretensiones.**”²²

En este sentido, la carga de la prueba conlleva la obligación de las partes en alguna contienda jurídica, de probar eficazmente los hechos constitutivos de su acción o excepción, motivando al juzgador a fallar en su favor.

En materia de Responsabilidad Patrimonial del Estado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado, que para mejor referencia se transcribe:

“ARTÍCULO 22.- La responsabilidad del Estado deberá probarla el reclamante que considere lesionado su patrimonio, por no tener la obligación jurídica de soportarlo. Por su parte, al Estado corresponderá probar, en su caso, la participación de terceros o del propio reclamante en la producción de los daños y perjuicios irrogados al mismo; que los daños no son consecuencia de la actividad administrativa irregular del Estado; que los daños derivan de hechos o circunstancias imprevisibles o inevitables según los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de su acaecimiento, o bien, la existencia de la fuerza mayor que lo exonera de responsabilidad patrimonial.”²³

²¹ Carlos Arellano García, “Derecho Procesal Civil”, Editorial Porrúa, México, p. 217-220.

²² Ibidem, Op. Cit, p. 238.

²³ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

En sentido estricto, se prevé que el reclamante -particular afectado- deberá probar que efectivamente se actualiza por parte del Estado responsabilidad objetiva y directa, cuestión que se analizará en el punto siguiente.

II.2.1.- Para el Reclamante.

El artículo 22 de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado prevé lo siguiente:

“Artículo 22.- La responsabilidad del Estado deberá probarla el reclamante que considere lesionado su patrimonio, por no tener la obligación jurídica de soportarlo.”²⁴

En principio y como regla general, el reclamante deberá probar la Responsabilidad Patrimonial del Estado, es decir, demostrar los siguientes elementos: que existió una actividad administrativa irregular por parte del Estado – acción u omisión-, que existe un daño o perjuicio –personal, moral o material- real, evaluable en dinero, directamente relacionado con una o varias personas, y desigual a los que pudieran afectar al común de la población, el nexo causal que une la conducta de del Estado y el daño y/o perjuicio producido y finalmente que no tiene la obligación jurídica de soportarlo.

Sirve de apoyo a lo anterior los siguientes criterios emitidos por Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa:

VII-TASR-1HM-6

PROCEDENCIA DE LA INDEMNIZACIÓN POR ACTIVIDAD IRREGULAR DEL ESTADO. ARTÍCULOS 21 y 22, DE LA LEY FEDERAL DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL

²⁴ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

ESTADO.- En términos del artículo 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos la actividad irregular del Estado que genere daños en los bienes y derechos de los particulares origina el derecho a una indemnización a favor del afectado, la cual se encuentra sujeta a los criterios establecidos en los artículos 21 y 22 de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado. El numeral 21 en comento establece que la causa o causas productoras del daño deben ser identificables, es decir la relación causa-efecto entre la lesión patrimonial y la acción administrativa irregular del Estado deberá probarse fehacientemente. De igual forma se observa que la causalidad única o concurrencia de hechos y condiciones causales, así como la participación de otros agentes en la generación de la lesión reclamada deberá probarse a través de la identificación precisa de los hechos que produjeron el resultado final, examinando rigurosamente las condiciones o circunstancias originales o sobrevenidas que hayan podido atenuar o agravar la lesión patrimonial. Por su parte el artículo 22 de la Ley en estudio refiere que corresponde al reclamante probar la responsabilidad del Estado, mientras que éste debe acreditar la participación de terceros en la producción de los daños y perjuicios causados y que ello no es consecuencia de su actividad irregular sino que los daños derivan de hechos y circunstancias imprevisibles o inevitables según los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de su acaecimiento o bien la existencia de la fuerza mayor que lo exonera de la responsabilidad patrimonial. En tales condiciones, tenemos que se debe de indemnizar al afectado cuando éste demuestre que los daños que sufrió en su patrimonio, tienen como origen la actividad irregular del Estado, sin que sea suficiente el que sólo pruebe la existencia de los daños sufridos, puesto que como ya se expuso debe acreditar fehacientemente la causa efecto entre la actividad del Estado, y los daños que sufrió en sus bienes y derechos.

Juicio Contencioso Administrativo Núm. 4454/11-11-01-5.- Resuelto por la Primera Sala Regional Hidalgo-México del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el 30 de marzo de 2012, por unanimidad de votos.- Magistrada Instructora: Celina Macías Raygoza.- Secretaria: Lic. Guadalupe Villaseñor Hurtado.

R.T.F.J.F.A. Séptima Época. Año II. No. 10. Mayo 2012. p. 412

VI-P-SS-544

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO.- CORRESPONDE AL RECLAMANTE DEMOSTRAR LOS ELEMENTOS ESENCIALES QUE LA LEY EXIGE PARA TENER DERECHO A LA INDEMNIZACIÓN.- De conformidad con lo establecido en el artículo 1 de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado, ésta tiene por objeto fijar las bases y procedimientos para reconocer el derecho a la indemnización a quienes, sin obligación jurídica de soportarlo, sufran daños en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia de la actividad administrativa irregular del Estado. Dentro de las bases a que se refiere el precepto legal citado, se destacan las establecidas en los artículos 4, 21 y 22 de la propia ley, cuya aplicación armónica y congruente permite establecer que, para reconocer el derecho a la indemnización, el reclamante debe demostrar fehacientemente la actividad administrativa irregular imputable al Estado, la existencia de los daños y perjuicios que constituyan la lesión patrimonial reclamada, mismos que habrán de ser reales, evaluables en dinero, directamente relacionados con una o varias personas y desiguales a los que pudieran afectar al común de la población; así como la relación causa-efecto entre estos elementos esenciales, exigencias que se justifican, ya que sería dogmático y arbitrario sostener que una actividad administrativa irregular por sí misma genera un daño,

de ahí que los preceptos legales referidos limiten y determinen como indemnizable, sólo el daño que efectivamente se ocasione con motivo de una actividad administrativa irregular. En tal virtud, se concluye que el derecho a la indemnización no nace de manera automática, por el sólo hecho de actualizarse una actividad irregular del ente público federal, sino que para ello es necesario que además, el reclamante demuestre los demás elementos que la ley exige para que se actualice la responsabilidad patrimonial del Estado, esto es, la existencia real del daño sufrido, así como el nexo causal entre éste y la referida actuación administrativa irregular, por lo que de no cumplirse con estas exigencias deberá negarse la indemnización reclamada.

PRECEDENTE:

VI-P-SS-417 Juicio Contencioso Administrativo Núm. 5327/08-05-01-7/2539/09-PL-10-04.- Resuelto por el Pleno de la Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, en sesión de 27 de septiembre de 2010, por mayoría de 8 votos a favor y 1 voto con los puntos resolutiveos.- Magistrado Ponente: Luis Carballo Balvanera.- Secretario: Lic. Oscar Elizarrarás Dorantes. (Tesis aprobada en sesión de 27 de septiembre de 2010) R.T.F.J.F.A. Sexta Época. Año III. No. 35. Noviembre 2010. p. 325 REITERACIÓN QUE SE PUBLICA: VI-P-SS-544 Juicio Contencioso Administrativo Núm. 8402/09-11-03-8/67/11-PL-08-04.- Resuelto por el Pleno de la Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, en sesión de 15 de junio de 2011, por unanimidad de 9 votos a favor.- Magistrada Ponente: Olga Hernández Espíndola.- Secretaria: Lic. Claudia Lucía Cervera Valeé. (Tesis aprobada en sesión de 15 de junio de 2011)

Por su fecha de aprobación esta tesis corresponde a Sexta Época en términos del acuerdo G/8/2011, aun publicada en

DAÑO MORAL. ELEMENTOS QUE EL RECLAMANTE DEBE PROBAR PARA QUE SE CONFIGURE, DE ACUERDO A LA LEY FEDERAL DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO.- Conforme a lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado, dicha responsabilidad patrimonial del Estado, debe ser probada fehacientemente por el reclamante, esto atendiendo al principio procesal de que quien tiene interés en la afirmación de un hecho, le corresponde la carga de probarlo; y por el contrario, el Estado tiene la carga de probar la existencia de alguna excluyente de responsabilidad. Por otra parte, de una interpretación armónica a los artículos 14 de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado y 1916 del Código Civil Federal, de aplicación supletoria, se tiene que la reclamación de la indemnización por daño moral en contra del Estado, exige la coexistencia de cuatro elementos, a saber: 1) Que exista la actividad administrativa irregular, definida por el artículo 1º, segundo párrafo de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado; 2) Que esa actividad se impute a un ente público federal en el ejercicio de sus funciones, de los señalados en el artículo 2º de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado; 3) Que se produzca una afectación a determinada persona en cualquiera de los bienes tutelados en el artículo 1916 del Código Civil Federal, es decir, en sus afectos, creencias, sentimientos, vida privada, configuración y aspectos físicos, decoro, honor, reputación o en la consideración que de uno tienen los demás; y 4) Que exista una relación de causa-efecto entre el hecho u omisión ilícitos y el daño causado, es decir, entre la actividad administrativa irregular y el daño causado; elementos que atendiendo al citado principio, deben

ser probados fehacientemente por el reclamante. En tal virtud, no basta que la acción que da origen al daño moral le sea imputable a un ente público federal, pues para ello, además debe demostrarse actualizada la coexistencia de los elementos referidos; por lo que si no se advierte probada la emisión del acto irregular de autoridad, ni la afectación de los derechos de la personalidad del hoy reclamante y menos aún la relación causa efecto entre la actividad administrativa irregular y el daño alegado, no se está en presencia de daño moral; sino que simplemente se tiene un acto de autoridad emitido en ejercicio de las facultades de que se encuentra dotada, sin infringir ordenamiento jurídico alguno. (4)

Expediente Administrativo de Reclamación Núm. 19299/05-17-07-6.- Resuelto por la Séptima Sala Regional Metropolitana del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el 8 de junio de 2007, por unanimidad de votos.- Magistrada Instructora: María Teresa Olmos Jasso.- Secretaria: Lic. Esperanza Molina Cristóbal.

R.T.F.J.F.A. Quinta Época. Año VII. No. 84. Diciembre 2007. p. 152

V-TASR-XVI-2650

RECLAMACIÓN DE INDEMNIZACIÓN.- ES IMPROCEDENTE CUANDO NO SE ACREDITA LA RELACIÓN CAUSA-EFECTO, ENTRE LA ACTIVIDAD IRREGULAR DEL ESTADO Y EL DAÑO SUFRIDO.- Conforme al artículo 1º de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado, procede el reconocimiento del derecho a la indemnización, a quienes sin obligación jurídica de soportarlo, sufran daños en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia de la actividad administrativa irregular del Estado. Por ende, quien reclama la

indemnización relativa, está obligado a demostrar la relación causa-efecto entre la actividad irregular imputable al Estado y el daño sufrido. En ese sentido, si la reclamante aduce que debido al corte de energía eléctrica de que fue objeto y al tiempo que duró la suspensión de la misma, por parte de la actividad irregular que imputa a la Comisión Federal de Electricidad, dejó de percibir ingresos por su actividad preponderante y no ofrece las pruebas suficientes, que en forma objetiva demuestren que realmente, ese fue el motivo de tal perjuicio, entonces, se concluye, que la promovente no demostró que exista la citada relación causa-efecto y por ende, procede negar el derecho a la indemnización solicitada. (72)

Reclamación de Indemnización Núm. 403/06-16-01-7.- Resuelto por la Sala Regional Peninsular del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el 2 de enero de 2007, por unanimidad de votos .- Magistrado Instructor: Jaime Romo García.- Secretario: Lic. Juan Pablo Zapata Sosa.

R.T.F.J.F.A. Quinta Época. Año VII. No. 75. Marzo 2007. p. 486

II.2.2.- Para la Autoridad.

El artículo 22 de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado prevé lo siguiente:

“Artículo 22.- ...

Por su parte, al Estado corresponderá probar, en su caso, la participación de terceros o del propio reclamante en la producción de los daños y perjuicios irrogados al mismo-, que los daños no son consecuencia de la actividad administrativa irregular del Estado; que los daños derivan de hechos o circunstancias imprevisibles o inevitables según los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de su acaecimiento,

*o bien, la existencia de la fuerza mayor que lo exonera de responsabilidad patrimonial.*²⁵

De la transcripción que se realizó con anterioridad, se observa que como regla general el Estado únicamente tendrá la obligación de probar cuando exista: participación de terceros o del reclamante, los daños no sean consecuencia de la actividad administrativa irregular, sean hechos inevitables según el conocimiento de la ciencia o de la técnica y por causa de fuerza mayor, circunstancias que lo exonerarán de Responsabilidad.

Sirve de apoyo a lo anterior el siguiente criterio:

VI-TASR-XXIII-51

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO. NO SÓLO DEBE ACREDITARSE EL NEXO CAUSAL ENTRE EL DAÑO FÍSICO SUFRIDO Y LA CONDUCTA ATRIBUIDA AL SERVIDOR PÚBLICO, SINO TAMBIÉN, QUE TAL DAÑO NO SE ENCUENTRE EN ALGUNO DE LOS SUPUESTOS PREVISTOS EN EL ARTÍCULO 3, DE LA LEY FEDERAL DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO, PARA LA PROCEDENCIA DE LA INDEMNIZACIÓN.- En materia de responsabilidad patrimonial del estado, en términos del artículo 3, de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado vigente en 2010, el particular debe demostrar, con las pruebas idóneas, el nexo causal entre los daños que resintió y la conducta que atribuye al servidor público, y también, que el Estado no se encuentre exento de pagar alguna indemnización por esos daños y perjuicios acreditados, pues en el supuesto en que, no exista una conducta administrativa irregular plenamente demostrada del servidor público, y en consecuencia, del Estado, porque la lesión sufrida deriva de hechos o circunstancias que

²⁵ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existente en el momento de su acaecimiento, el Estado se encuentra exento de indemnizar al particular, ya que, existen dos supuestos de excepción, que son, el hecho de que se deriva de circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar y que los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes, no podían ser controlados en el momento en que el actor fue valorado.

Reclamación por Responsabilidad Patrimonial del Estado Núm. 190/08-09-01-8.- Resuelto por la Sala Regional del Centro II del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el 1 de marzo de 2010, por unanimidad de votos.- Magistrado Instructor: Adalberto G. Salgado Borrego.- Secretaria: Lic. Fany L. Navarrete Alcántara.

Por su fecha de aprobación esta tesis corresponde a Sexta Época en términos del acuerdo G/8/2011, aun publicada en Séptima Época. R.T.F.J.F.A. Séptima Época. Año I. No. 2. Septiembre 2011. p. 100

II.2.3.- La Reversión de la Carga de la Prueba.

En principio y de conformidad con lo analizado en los puntos anteriores, como regla general la carga de la prueba para acreditar la actualización de todos los elementos que configuren la Responsabilidad Patrimonial del Estado corresponderá al reclamante –particular-, y por su parte el Estado estará obligado a probar las causales de excepción de responsabilidad.

Sin embargo, ¿qué sucede cuando la actividad administrativa irregular que se le atribuye al Estado consiste en una **omisión**? Se define a la omisión como - *la abstención o dejar de hacer de las autoridades administrativas frente a la existencia previa de una norma que constituya su fuente generadora, y que las obligue a actuar de determinada manera*-. En este sentido, si existe una norma

que obliga al Estado a ejecutar o no determinada conducta, ¿quién estará en posibilidades de probar la correcta diligencia? ¿el reclamante o el propio Estado?.

Es importante precisar que la actividad administrativa irregular también encierra la denomina *faute de service* -funcionamiento anormal de un servicio público por falla o deficiencia-, es decir, que el Estado no cumpla con los estándares de calidad en el funcionamiento de la Administración Pública o que se abstenga de cumplir con las obligaciones que emanan de las Leyes que rigen a los distintos entes o dependencias que la integran. Bajo éstas premisas, el Estado es quien debe probar que realizó todas las gestiones necesarias para cumplimentar sus obligaciones, así como que las efectuó conforme a los estándares de calidad de la Administración Pública.

En esta tesitura, los artículos 81 y 82, fracción I del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la materia, prevén lo siguiente:

“Artículo 81.- El actor debe probar los hechos constitutivos de su acción y el reo los de sus excepciones.”²⁶

Artículo 82.- El que niega sólo está obligado a probar:

I.- Cuando la negación envuelva la afirmación expresa de un hecho;...”²⁷

En caso que el particular reclame del Estado una conducta de **omisión** – *faute de service, falla en el deber de cuidado, incumplimiento de los estándares de calidad o inobservancia o violación a lo previsto por los diversos ordenamientos jurídicos que lo rigen-* **la carga de la prueba se revertirá, es decir, el Estado se encontrará obligado a acreditar de manera fehaciente que efectivamente cumplió con todas las obligaciones a que está sujeto.**

²⁶ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

²⁷ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

En caso de que se omita analizar de forma integral el artículo 22 de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado, en relación con el Código Federal de Procedimientos Civiles –de aplicación supletoria- y con la simple lógica de las reglas de la carga de la prueba en nuestro sistema jurídico, podría cometerse el error de pretender que el particular se encuentre obligado a la imposible, es decir, probar que el Estado cumplió con su deber de cuidado en sentido amplio, lo que conllevaría a dejar de lado parte fundamental del espíritu de la Responsabilidad Patrimonial del Estado consistente en garantizar la efectiva ejecución de los servicios públicos, y en general de la Administración Pública para con el pueblo. En este orden de ideas, la Responsabilidad Patrimonial del Estado no funge únicamente como un medio para que el particular sea indemnizado por ser afectado directamente como consecuencia de una actividad administrativa irregular del Estado, si no, que obliga y orilla a los entes obligados a cumplimentar correctamente con sus deberes.

Robustecen lo anterior los siguientes criterios:

Localización: Décima Época
Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito.
Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
Libro XVIII, Marzo de 2013, Tomo 3
Página: 2077
Tesis: I.4o.A.35 A (10a.)
Tesis Aislada
Materia(s): Administrativa

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO. SU OBJETIVO Y FINES EN RELACIÓN CON LA PRESTACIÓN DE UN SERVICIO PÚBLICO. El segundo párrafo del artículo 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece la responsabilidad del Estado por los daños que cause a los particulares con motivo de su actividad administrativa irregular; esto es, aquella que por acción u omisión incumpla con los estándares promedio de funcionamiento de la actividad o servicio, por lo que en este supuesto el particular podrá demandar la indemnización directamente al Estado

(responsabilidad directa), pues lo que determina la obligación y responsabilidad derivada es la realización objetiva del hecho dañoso, imputable al Estado, y no la motivación subjetiva del agente de la administración. Así, la razón de la responsabilidad patrimonial es propiciar y garantizar, en primer lugar, que la actividad administrativa sea regular y que la gestión pública se preste conforme a ciertos estándares de calidad, lo que encierra en sí mismo un derecho fundamental a una eficiente administración pública, pues si se incumple con esos estándares se tiene garantizado el derecho a la indemnización. Por ello, cuando en la prestación de un servicio público se causa un daño en los bienes y derechos de los particulares por la actuación irregular de la administración pública, se configura, por una parte, la responsabilidad del Estado y, por otra, el derecho de los afectados a obtener la reparación, ya que la actividad administrativa irregular del Estado comprende también lo que la doctrina denomina *faute de service* -funcionamiento anormal de un servicio público por falla o deficiencia-. Bajo estas premisas, la responsabilidad patrimonial debe evaluarse y considerarse sistemáticamente dentro del orden jurídico, siendo que sus funciones y fines son principalmente cuatro, a saber: i) compensación de daños; ii) crear incentivos tendentes a la prevención de daños y accidentes; iii) control del buen funcionamiento de la acción administrativa; y, iv) demarcación de las conductas administrativas libres de la responsabilidad civil.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 518/2012. María Silvia Matilde Barriguete Crespo y otro. 13 de diciembre de 2012. Unanimidad de votos. Ponente: Jean Claude Tron Petit. Secretaria: Mayra Susana Martínez López.

Localización: Décima Época
Instancia: Primera Sala.

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
Libro XI, Agosto de 2012, Tomo 1
Página: 498
Tesis: 1a. CXXXII/2012 (10a.)
Tesis Aislada
Materia(s): Administrativa

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO POR PRESTACIÓN DEFICIENTE DEL SERVICIO DE SALUD PÚBLICO. LA CARGA DE LA PRUEBA DE DEBIDA DILIGENCIA RECAE EN EL PERSONAL MÉDICO. A pesar de que se ha determinado que en el caso de la responsabilidad patrimonial del Estado, es necesario probar el actuar irregular del Estado, es posible señalar al tiempo, que en los casos en que esta responsabilidad emana de la prestación de un servicio de salud deficiente, la prueba de la debida diligencia recae en las instituciones médicas del Estado, en atención al derecho de indemnización de la víctima. En efecto, debido a la dificultad que representa para la víctima probar el actuar irregular de los centros de salud, se posibilita un desplazamiento de la carga de la prueba para que sea la institución del Estado la que demuestre que el procedimiento médico se realizó de acuerdo a los cuidados establecidos en la normatividad de la materia y al deber de diligencia que le exige la profesión médica. Lo anterior se justifica de acuerdo con los principios de facilidad y proximidad probatoria, con base en los cuales debe satisfacer la carga de la prueba la parte que dispone de los medios de prueba o puede producirla o aportarla al proceso a un menor coste para que pueda ser valorada por el juez.

PRIMERA SALA

Amparo directo en revisión 10/2012. Giovanni David Chávez Miranda. 11 de abril de 2012. Cinco votos. Ponente: Arturo Zaldívar Lelo de Larrea. Secretaria: Ana María Ibarra Olguín.

II.3.- Criterios emitidos por Tribunales Colegiados de Circuito en Materia Administrativa.

En mi experiencia profesional he encontrado criterios diversos, ya que por una parte algunos Tribunales Colegiados en materia Administrativa consideran que la carga de la prueba en todo momento corresponde al particular, sin importar que la conducta que se le atribuya sea de omisión –criterio con el que evidentemente me encuentro en desacuerdo- y por otro lado están aquellos que consideran que en caso de omisión imputada al Estado, es éste quien tiene la carga probatoria de acreditar con la debida diligencia o deber de cuidado.

La ejecutoria derivada del Amparo Directo número D.A. 57/2014, fallado en sesión de 13 de noviembre de 2014, que emitió el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, en cuanto al tema de Responsabilidad Patrimonial del Estado y en específico lo concerniente con la carga de la prueba, se afirmó que la actividad irregular estatal en el sistema de responsabilidad patrimonial del Estado, debe entenderse como los actos propios de la administración realizados de manera ilegal o anormal, esto es, sin atender a las condiciones normativas o a los parámetros creados por la propia administración o pertinente de la actividad. En este tenor, se sostuvo que si bien es cierto los reclamantes deben acreditar la responsabilidad patrimonial del Estado, también lo es que el ente demandado y destinatario de la norma está constreñido a acreditar la debida diligencia acorde a lo establecido en la normativa o en la *lex artis* de la profesión relativa a la prestación de un servicio, o bien, que los daños derivan de hechos o circunstancias imprevisibles o inevitables según los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de su acaecimiento, o por la existencia de la fuerza mayor que lo exonera de responsabilidad patrimonial.

Se comparten los razonamientos esgrimidos por el Tribunal Colegiado, ya que se realiza un estudio íntegro a la luz del espíritu de la Responsabilidad Patrimonial del Estado y las cargas de la prueba.²⁸

En este orden de ideas, la ejecutoria recaída al Amparo Directo número D.A. 933/2013 resulto por Décimo Quinto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, afirma que la autoridad tiene la carga de la prueba cuando se le atribuyen conductas de omisión, es decir, está obligada a acreditar el cumplimiento de los deberes de cuidado y ejecución que le atribuye la Ley. En este tenor, y en reforzamiento con la Ejecutoria emitida por el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, es de concluirse que la Responsabilidad Patrimonial del Estado surge también por la necesidad de exigencia de los particulares para con el Estado del debido cumplimiento de sus obligaciones.²⁹

Por otra parte, resulta necesario comentar la Ejecutoria emitida por el Séptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, en el Amparo Directo número D.A. 596/2014 –con voto particular, mismo que apoya lo resuelto por las Ejecutorias transcritas con anterioridad-, que contrario con lo sustentado por los Tribunales Colegiados en Materia Administrativa del Primer Circuito Cuarto y Décimo Quinto, sostiene que el particular en todo momento tiene la carga de la prueba para acreditar la Responsabilidad Patrimonial del Estado, sin detenerse a analizar la naturaleza de la conducta generadora de responsabilidad –omisión- ni el marco normativo de la carga de la prueba que rige

²⁸ *Cfr.*

<http://www.dgepj.cjf.gob.mx/internet/expedientes/ExpedienteyTipo.asp?TipoAsunto=10&TipoProcedimiento=276&Expediente=57%2F2014&Buscar=Buscar&Circuito=1&CircuitoName=PRIMER+CIRCUITO&Organismo=36&OrgName=Cuarto+Tribunal+Colegiado+en+Materia+Administrativa+del+Primer+Circuito&TipoOrganismo=0&Accion=1>

²⁹ *Cfr.*

<http://www.dgepj.cjf.gob.mx/internet/expedientes/ExpedienteyTipo.asp?TipoAsunto=10&TipoProcedimiento=276&Expediente=596%2F2014&Buscar=Buscar&Circuito=1&CircuitoName=PRIMER+CIRCUITO&Organismo=61&OrgName=S%E9ptimo+Tribunal+Colegiado+en+Materia+Administrativa+del+Primer+Circuito&TipoOrganismo=0&Accion=1>

en nuestro país y mucho menos lo concerniente con el *deber de cuidado y la debida diligencia* a que está obligado el Estado.

A fojas 45 a 87 se resolvió lo siguiente:

"... contrariamente a lo que expone la parte quejosa, la sala responsable distribuyó correctamente la carga probatoria, pues conforme a diversos criterios emitidos por el alto tribunal del país respecto a acreditar la responsabilidad patrimonial del estado en hechos controvertidos, determinó que en sede administrativa corresponden a la dependencia u órgano del estado, acreditar fehacientemente, que su actividad es regular atendiendo a las condiciones normativas o parámetros creados por la propia administración; y en sede jurisdiccional, corresponde al actor acreditar el daño y la relación de causalidad entre la actividad administrativa y la lesión producida, esto es, el actor deberá aportar en el juicio contencioso administrativo a través de pruebas contundentes que es ilegal la decisión del ente público –autoridad demandada- de negar la indemnización por responsabilidad administrativa del Estado, lo que no ocurrió por parte de los actores en el juicio de origen.

...

VOTO PARTICULAR QUE FORMULA EL MAGISTRADO FRANCISCO GARCÍA SANDOVAL, EN EL AMPARO DIRECTO

*****.

Con el debido respeto, disiento del sentido de la sentencia dictada por la mayoría de este tribunal.

...

Por lo anterior, estimo fundada la pretensión que deduce la parte quejosa, toda vez que, adversamente a la determinación de la sala resolutora, **sí se colmaron los presupuestos para la procedencia y condena al pago indemnizatorio**, en tanto se encuentra acreditada la actividad irregular del Estado y el daño ocasionado, sin que pueda considerarse que concurrieron los elementos excluyentes de responsabilidad de caso fortuito o fuerza mayor, **pues CONAGUA, no demostró que hubiera realizado todas las providencias y acciones debidas y recomendadas para evitar las inundaciones.**

Ahora, del fallo que se estudia, se desprende que la resolutora reconoció la validez de la resolución impugnada –negativa del pago indemnizatorio-; esencialmente porque no existió actividad administrativa irregular por parte de la CONAGUA, en la administración, manejo y/o control operativo del Túnel Emisor Poniente, debido a que los daños fueron ocasionados por la lluvia del seis de septiembre de dos mil nueve, en que ocurrió la inundación de los municipios de Tlalnepantla de Baz y Atizapán de Zaragoza, Estado de México, es decir derivaron de hechos imprevisibles que no dependen ni son controlados por la mencionada Comisión, de ahí que estimara improcedente la indemnización reclamada.

Contrariamente a dichas consideraciones, y a las que la mayoría adopta, la resolutora efectuó el análisis de los hechos sólo a partir del hecho pluvial; no obstante, tal como lo propone la parte quejosa, de autos se desprende la existencia de diverso material probatorio del que se advierte que, el desastre acontecido en el Fraccionamiento Valle Dorado, no sólo tuvo como causa directa el fenómeno hidrológico, sino que también influyeron diversas cuestiones que evidencian la actividad irregular en que incurrió el Estado, así como el daño ocasionado.

Como ya se mencionó, si bien el fenómeno hidrológico es una de las causas de la ruptura del Túnel Emisor Poniente, que provocó la inundación ocurrida ese día en el fraccionamiento Valle Dorado, lo cierto es que ésta no hubiera ocurrido si la autoridad demandada hubiera acatado puntualmente sus obligaciones legales, es decir, establecer las medidas necesarias para que se encausaran los volúmenes hidráulicos en condiciones adecuadas y controladas, lo que era su obligación, como se aprecia de los artículos transcritos con antelación.

De las conclusiones alcanzadas en el informe mencionado, se puede ultimar que, al margen de la lluvia extraordinaria, las tres restantes causas por las que colapsó el Túnel Emisor Poniente, **derivaron de la omisión por parte de la CONAGUA de desplegar acciones de control y regulación del agua, como son la realización de estudios y programación para la construcción de obras hidráulicas, así como el mantenimiento de las que ya estaban, a fin de generar el adecuado funcionamiento** –su plena capacidad-, en aras de evitar o causar daños menores a los sucedidos, como se desprende de las recomendaciones realizadas por el Instituto de Ingeniería de la UNAM, en el informe anteriormente citado.

De las recomendaciones referidas en el párrafo anterior, se desprenden las siguientes:

“4. A pesar de que la construcción del Túnel Emisor Oriente va a aliviar la carga de drenaje profundo, es necesario ampliar la capacidad de drenaje a lo largo del Emisor del Poniente. Para ello se requiere desazolvar el Vaso de Cristo para contar con toda su capacidad de regulación, construir el túnel paralelo Emisor Poniente 2 y aumentar la capacidad del canal abierto hasta el canal de Sto. Tomás y el Tajo de Nochistongo.

Con estas obras se evitarán problemas como el ocurrido en Valle Dorado, además de aliviar al sistema drenaje profundo dejándole un mayor margen para dar protección al Centro y Oriente de la zona urbana.

5. Conviene para lo anterior, revisar la hidrología y el sistema de drenaje del Poniente tomando en cuenta la urbanización ocurrida, y la futura, en toda la zona al Poniente del Emisor y desde el Vaso de Cristo hasta Tepoztlán.

6. Como criterio general, conviene prever, que antes de la rotura de los conductos (túneles, bordos, etc.) existan lugares de vertido hacia zonas donde los daños sean menores si se rebasan las presiones o niveles de diseño.

En este caso particular si se prevén vertidos a la clave del tubo, los gastos y volúmenes del tubo, los gastos y volúmenes vertidos serían menores a los ocurridos en este evento, con la ventaja de conducir el agua, si se encuentra el lugar adecuado, a zonas donde los daños sean menores.

De acuerdo con esta idea, se recomienda revisar los otros tramos del Emisor que no fueron construidos como túneles.

7. Dada la situación crítica en que se encuentra todo el sistema de drenaje principal del valle, se recomienda acelerar la construcción del Emisor Oriente, dando especial atención al primer tramo, que culmina en el sitio de la planta de bombeo Caracol. Mientras tanto es necesario instrumentar un mejor sistema de medición de niveles y/o gastos en sitios estratégicos que permitan mejorar la toma de decisiones durante las tormentas más importantes. En el largo plazo, el sistema de medición debe ampliarse y modernizarse, considerando también una mejor cobertura hacia las áreas periféricas en la medición de las lluvias.”(fojas 179 anverso y reverso).

Del texto transcrito, se advierte que, para evitar sucesos como el ocurrido en el fraccionamiento Valle Dorado, CONAGUA podía desplegar acciones encaminadas a la construcción, verificación y mantenimiento del sistema de drenaje, al estar previstas dentro del marco de sus atribuciones, máxime que tal autoridad conocía de las deficiencias que tenía la infraestructura, antes del fenómeno hidrológico.

De lo hasta aquí expuesto se desprende que los daños producidos a causa de la inundación sobrevenida por la intensa lluvia ocurrida el día del desastre, tuvieron su origen **en la falta de eficiencia de la autoridad, por la inadecuación y por la falta de conservación y mantenimiento del túnel emisor**; de ahí que el funcionamiento anormal de un servicio de la Administración Pública, ha sido el elemento determinante de los daños causados a los bienes que defiende la parte quejosa, y existe una directa relación, causaefecto entre tal defectuoso funcionamiento y los daños ocasionados, sin que tampoco pueda considerarse que se está frente a un caso de fuerza mayor, como lo aduce la demandada, porque tal como ha quedado evidenciado, influyeron diversas causas que, al margen de la lluvia denotan la falta de diligencia en la prestación del servicio.

Derivado de un juicio de razonabilidad, es que no puede considerarse que el actuar de la demandada sea adecuado, tomando en cuenta que no se cumplió con la obligación de control o prevención por parte de la administración, no obstante los medios que tiene a su alcance y que resultan necesarios para la obtención de un fin, que en el caso se traduce en llevar a cabo las obras necesarias previstas en el Plan Maestro de 1994-2010 y medidas preventivas, a fin de evitar afectación a los derechos de los habitantes y proporcionar un servicio adecuado, y con ello, observar un actuar regular en su actividad al que está constreñida en términos de lo dispuesto en el artículo 113, párrafo segundo, constitucional.

Si los daños se hubieran producido exclusivamente por dicho fenómeno y la autoridad hubiese demostrado que llevó a cabo las acciones necesarias a fin de evitar estas inundaciones –debida diligencia-; en tales condiciones se actualizaría una excluyente de responsabilidad⁵, sin embargo, a pesar de que existía un grave y serio riesgo latente, previsible, de la ruptura de la estructura hidráulica, el cual era conocido por la demandada, no realizó los actos tendentes a fin de disminuir y mitigar en la medida de sus posibilidades el desastre, sino que fue omisa, lo que a la postre generó los daños. Máxime que han transcurrido casi dieciocho años; desde el conocimiento de las recomendaciones y las deficiencias de la obra

hidráulica, sin que para el caso se realizaran las mejoras necesarias, cuyo carácter provisional era sabido desde su diseño.

Por las consideraciones vertidas considero que sí hubo actividad irregular del Estado, esto es, la Comisión no observó en su actuar las normas que rigen su funcionamiento y tampoco realizó actos de debida diligencia, en aras de que el servicio público que otorga cumpliera con los parámetros establecidos para su correcto funcionamiento. En consecuencia, se produjeron daños de índole patrimonial y moral a la parte quejosa, a causa de las inundaciones sobrevenidas por la intensa lluvia caída en ese momento, 5 **Artículo 3.-** *Se exceptúan de la obligación de indemnizar, de acuerdo con esta Ley, además de los casos fortuitos y de fuerza mayor, los daños y perjuicios que no sean consecuencia de la actividad administrativa irregular del Estado, así como aquellos que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de su acaecimiento y en aquellos casos en los que el solicitante de la indemnización sea el único causante del daño* .inundaciones que tuvieron su causa en la falta de eficiencia, por la falta de conservación y mantenimiento de la obra hidráulica Túnel Emisor Poniente.

Así, el funcionamiento anormal de un servicio de la administración pública fue el determinante en los daños causados a la parte quejosa, cuantificables económicamente; existió una directa relación, inmediata y exclusiva de causa-efecto entre tal defectuoso funcionamiento y los perjuicios causados; sin que tampoco pueda hablarse de fuerza mayor, en razón a que no se surte el elemento de inevitabilidad del hecho, pues la autoridad era sabedora de las deficiencias de la obra hidráulica y en el caso no demostró que hubiera tomado las medidas pertinentes para evitar los daños generados. Por los motivos anteriores, debió concederse el amparo a efecto de que se dictara una sentencia en la que se condenara a la demandada al pago de lo reclamado.³⁰ (ÉNFASIS AÑADIDO)

³⁰<http://www.dgepj.cjf.gob.mx/internet/expedientes/ExpedienteyTipo.asp?TipoAsunto=10&TipoProcedimiento=979&Expediente=596%2F2014&Buscar=Buscar&Circuito=1&CircuitoName=Primer+Circuito&Organismo=61&OrgName=S%E9ptimo+Tribunal+Colegiado+en+Materia+Administrativa+del+Primer+Circuito&TipoOrganismo=0&Accion=1>

Del análisis realizado a las Ejecutorias aludidas, es importante destacar lo contradictorio de los criterios, ya que por una parte algunos Tribunales Colegiados en Materia Administrativa sostienen que el Estado está obligado a acreditar la debida diligencia de sus obligaciones –razonamiento al que me adhiero- y por otra exige al particular que acredite conductas omitivas por parte del Estado. En este sentido, es necesario que exista unificación de opiniones con el fin de evitar resoluciones discordantes.

En esta tesitura, se observa en la presente investigación, resulta indiscutible que el Estado al tener la obligación del deber de cuidado y debida diligencia de sus obligaciones, se le revierte la carga de la prueba en materia de Responsabilidad Patrimonial del Estado, con el fin que sea él mismo quien aporte los elementos probatorios que acrediten de manera fehaciente la correcta ejecución de sus deberes.

CAPÍTULO III.- La Responsabilidad Patrimonial del Estado Protectora de Derechos Humanos en Legislaciones Internacionales.

En principio, es necesario definir ¿qué son los derechos humanos?. Alberto del Castillo del Valle señala que:

“Los derechos humanos naturales son las prerrogativas o potestades que Dios (o la naturaleza para los agnósticos), ha otorgado a todo sujeto que tenga la condición de persona física o, claro, de ser humano (que pertenezca a la especie humana), a fin de que se desarrolle plenamente en sociedad en su desenvolvimiento vital.

De la anterior idea, se desprende que los derechos humanos son obra divina o de la naturaleza, mas no humana; el hombre, en su calidad de gobernante, reconoce la preexistencia de esos derechos y prevé diversas instituciones jurídicas (inscritas en la ley), que tienden a protegerlos frente a otros sujetos, ya sean las autoridades estatales, ya se trate de otros

*governados, teoría que inspiró al Constituyente de 1856-1857 a redactar el capítulo de garantías...*³¹

La Comisión Nacional de Derechos Humanos sostiene que los Derechos Humanos son:

“... el conjunto de prerrogativas inherentes a la naturaleza de la persona, cuya realización efectiva resulta indispensable para el desarrollo integral del individuo que vive en una sociedad jurídicamente organizada. Estos derechos, establecidos en la Constitución y en las leyes, deben ser reconocidos y garantizados por el Estado.

La defensa o la protección de los Derechos Humanos tiene la función de:

- *Contribuir al desarrollo integral de la persona.*
- *Delimitar, para todas las personas, una esfera de autonomía dentro de la cual puedan actuar libremente, protegidas contra los abusos de autoridades, servidores públicos y de particulares.*
- *Establecer límites a las actuaciones de todos los servidores públicos, sin importar su nivel jerárquico o institución gubernamental, sea Federal, Estatal o Municipal, siempre con el fin de prevenir los abusos de poder, negligencia o simple desconocimiento de la función.*
- *Crear canales y mecanismos de participación que faciliten a todas las personas tomar parte activa en el manejo de los asuntos públicos y en la adopción de las decisiones comunitarias.*³²

La Declaración Universal de Derechos Humanos, en la parte concerniente al Preámbulo, señala lo siguiente:

³¹ Del Castillo del Valle Alberto, *“Derechos Humanos, Garantías y Amparo”*, Ed. Jurídicas Alma, .S.A. de C.V., México 2012, p. 23-24.

³² http://www.cndh.org.mx/Que_Son_Derechos_Humanos

“Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana;

Considerando que el desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos han originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad, y que se ha proclamado, como la aspiración más elevada del hombre, el advenimiento de un mundo en que los seres humanos, liberados del temor y de la miseria, disfruten de la libertad de palabra y de la libertad de creencias;

Considerando esencial que los derechos humanos sean protegidos por un régimen de Derecho, a fin de que el hombre no se vea compelido al supremo recurso de la rebelión contra la tiranía y la opresión;

Considerando también esencial promover el desarrollo de relaciones amistosas entre las naciones;

Considerando que los pueblos de las Naciones Unidas han reafirmado en la Carta su fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana y en la igualdad de derechos de hombres y mujeres, y se han declarado resueltos a promover el progreso social y a elevar el nivel de vida dentro de un concepto más amplio de libertad;

Considerando que los Estados Miembros se han comprometido a asegurar, en cooperación con la Organización de las Naciones Unidas, el respeto universal y efectivo a los derechos y libertades fundamentales el hombre, y

Considerando que una concepción común de estos derechos y libertades es de la mayor importancia para el pleno cumplimiento de dicho compromiso:

LA ASAMBLEA GENERAL proclama la presente DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS como ideal común por el que todos los pueblos y naciones deben esforzarse, a fin de que tanto los individuos como las instituciones, inspirándose constantemente en ella, promuevan, mediante la enseñanza y la educación, el respeto a estos derechos y libertades, y aseguren, por medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos, tanto entre los pueblos de los Estados Miembros como entre los de los territorios colocados bajo su jurisdicción.»³³

La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, prevé lo siguiente:

“Preámbulo.

Todos los hombres nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están por naturaleza de razón y conciencia, deben conducirse fraternalmente los unos con los otros.

El cumplimiento del deber de cada uno es exigencia del derecho de todos. Derechos y deberes se integran correlativamente en toda la actividad social y política del hombre. Si los derechos exaltan la libertad individual, los deberes expresan la dignidad de esa libertad.

Los deberes de orden jurídico presuponen otros, de orden moral, que los apoyan conceptualmente y los fundamentan.

Es deber del hombre servir al espíritu con todas sus potencias y recursos porque el espíritu es la finalidad suprema de la existencia humana y su máxima categoría.

³³ Declaración Universal de Derechos del Humanos.

Es deber del hombre ejercer, mantener y estimular por todos los medios a su alcance la cultura, porque la cultura es la máxima expresión social e histórica del espíritu.

Y puesto que la moral y buenas maneras constituyen la floración más noble de la cultura, es deber de todo hombre acatarlas siempre.”³⁴

La Convención Americana sobre Derechos Humanos establece lo siguiente:

“Preámbulo.

Los Estados Americanos signatarios de la presente Convención,

Reafirmando su propósito de consolidar en este Continente, dentro del cuadro de las instituciones democráticas, un régimen de libertad personal y de justicia social, fundado en el respeto de los derechos esenciales del hombre;

Reconociendo que los derechos esenciales del hombre no nacen del hecho de ser nacional de determinado Estado, sino que tienen como fundamento los atributos de la persona humana, razón por la cual justifican una protección internacional, de naturaleza convencional coadyuvante o complementaria de la que ofrece el derecho interno de los Estados Americanos;

Considerando que estos principios han sido consagrados en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, en la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre y en la Declaración Universal de los Derechos Humanos que han sido reafirmados y desarrollados en otros instrumentos internacionales, tanto de ámbito universal como regional;

³⁴ Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.

Reiterando que, con arreglo a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, sólo puede realizarse el ideal del ser humano libre, exento del temor y de la miseria, si se crean condiciones que permitan a cada persona gozar de sus derechos económicos, sociales y culturales, tanto como sus derechos civiles y políticos, y

Considerando que la Tercera Conferencia Interamericana Extraordinaria (Buenos Aires, 1967) aprobó la incorporación a la propia Carta de la Organización de normas más amplias sobre derechos económicos, sociales y educacionales, y resolvió que una convención interamericana sobre derechos humanos determinará la estructura, competencia y procedimiento de los órganos encargados de esa materia.”³⁵

Entonces, de lo anterior, los derechos humanos se podrían definir como aquellos inherentes al ser humano por simple naturaleza, y que tienen como fundamento los atributos y la dignidad de la persona humana.

La Comisión Nacional de Derechos Humanos, ha realizado una clasificación de los derechos humanos, consistentes en tres generaciones, de acuerdo con su naturaleza, origen, contenido y por la materia que refiere. Misma que se integra de la siguiente forma:

Primera generación.

Se refiere a los derechos civiles y políticos, también denominados "libertades clásicas". Fueron los primeros que exigió y formuló el pueblo en la Asamblea Nacional durante la Revolución francesa. Este primer grupo lo constituyen los reclamos que motivaron los principales movimientos revolucionarios en diversas partes del mundo a finales del siglo XVIII.

³⁵ Convención Americana sobre Derechos Humanos.

Como resultado de esas luchas, esas exigencias fueron consagradas como auténticos derechos y difundidos internacionalmente, entre los cuales figuran:

- Toda persona tiene derechos y libertades fundamentales sin distinción de raza, color, idioma, posición social o económica.*
- Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad jurídica.*
- Los hombres y las mujeres poseen iguales derechos.*
- Nadie estará sometido a esclavitud o servidumbre.*
- Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes, ni se le podrá ocasionar daño físico, psíquico o moral.*
- Nadie puede ser molestado arbitrariamente en su vida privada, familiar, domicilio o correspondencia, ni sufrir ataques a su honra o reputación.*
- Toda persona tiene derecho a circular libremente y a elegir su residencia.*
- Toda persona tiene derecho a una nacionalidad.*
- En caso de persecución política, toda persona tiene derecho a buscar asilo y a disfrutar de él, en cualquier país.*
- Los hombres y las mujeres tienen derecho a casarse y a decidir el número de hijos que desean.*
- Todo individuo tiene derecho a la libertad de pensamiento y de religión.*
- Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y expresión de ideas.*
- Toda persona tiene derecho a la libertad de reunión y de asociación pacífica.*

Segunda generación.

La constituyen los derechos económicos, sociales y culturales, debido a los cuales, el Estado de Derecho pasa a una etapa superior, es decir, a un Estado Social de Derecho.

De ahí el surgimiento del constitucionalismo social que enfrenta la exigencia de que los derechos sociales y económicos, descritos en las normas

constitucionales, sean realmente accesibles y disfrutables. Se demanda un Estado de Bienestar que implemente acciones, programas y estrategias, a fin de lograr que las personas los gocen de manera efectiva, y son:

- *Toda persona tiene derecho a la seguridad social y a obtener la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales.*
- *Toda persona tiene derecho al trabajo en condiciones equitativas y satisfactorias.*
- *Toda persona tiene derecho a formar sindicatos para la defensa de sus intereses.*
- *Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure a ella y a su familia la salud, alimentación, vestido, vivienda, asistencia médica y los servicios sociales necesarios.*
- *Toda persona tiene derecho a la salud física y mental.*
- *Durante la maternidad y la infancia toda persona tiene derecho a cuidados y asistencia especiales.*
- *Toda persona tiene derecho a la educación en sus diversas modalidades.*
- *La educación primaria y secundaria es obligatoria y gratuita.*

Tercera generación.

Este grupo fue promovido a partir de la década de los setenta para incentivar el progreso social y elevar el nivel de vida de todos los pueblos, en un marco de respeto y colaboración mutua entre las distintas naciones de la comunidad internacional. Entre otros, destacan los relacionados con:

- *La autodeterminación.*
- *La independencia económica y política.*
- *La identidad nacional y cultural.*
- *La paz.*
- *La coexistencia pacífica.*
- *El entendimiento y confianza.*

- *La cooperación internacional y regional.*
- *La justicia internacional.*
- *El uso de los avances de las ciencias y la tecnología.*
- *La solución de los problemas alimenticios, demográficos, educativos y ecológicos.*
- *El medio ambiente.*
- *El patrimonio común de la humanidad.*
- *El desarrollo que permita una vida digna.³⁶*

La creación de las tres generaciones de derechos humanos funciona con el objetivo de ponderar el valor de los mismos, es decir, los de primera generación consisten en la protección de los derechos más indispensable del ser humano, mientras que los de segunda y tercera generación, consisten en mejorar la calidad de vida de las personas y enaltecer la dignidad humana.

Recientemente se ha considerado que existe una Cuarta Generación de Derechos Humanos consistente en la libertad informática que implica la política pública de Transparencia, el Derecho de Acceso a la Información y la Protección de Datos Personales. En este sentido, Jesús Ortega Martínez señala que:

“la libertad informática adquiere así la categoría de nuevo derecho fundamental que tiene como propósito garantizar la facultad de los individuos para conocer y acceder a las informaciones que les conciernen archivados en bancos de datos, controlar su calidad, lo que implica la posibilidad de autodeterminación informativa, de corregir o cancelar los datos inexactos o indebidamente procesados y disponer sobre su transmisión. El control de la información personal está relacionado con el concepto de autonomía individual para decidir cuándo y qué información

³⁶ www.cndh.org.mx

*referida a una persona puede ser objeto de procesamiento automatizado.*³⁷

La creación de las distintas generaciones de derechos humanos, es de suma importancia, ya que puede darse el caso que existan dos o más, que se pretendan proteger o salvaguardar, sin embargo, esta clasificación ayuda a ponderar y elegir en orden de importancia ¿cuál derecho humano se le dará preferencia?, sin desestimar u olvidar los otros que se encuentren confrontados.

Robustece lo anterior, los siguientes criterios jurisprudenciales emitidos por el Poder Judicial de la Federación:

Localización: Décima Época
Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito.
Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación
Libro 15, Febrero de 2015, Tomo III
Página: 2256
Tesis: XXVII.3o. J/25 (10a.)
Tesis Jurisprudencia
Materia(s): Constitucional

DERECHOS HUMANOS. OBLIGACIÓN DE PROTEGERLOS EN TÉRMINOS DEL ARTÍCULO 1o., PÁRRAFO TERCERO, DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. El párrafo tercero del artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos dispone como obligaciones generales de las autoridades del Estado Mexicano las consistentes en: i) Respetar; ii) Proteger; iii) Garantizar; y, iv) Promover los derechos humanos, de conformidad con los principios rectores de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. De ahí que para determinar si una conducta específica de la autoridad importa violación a derechos fundamentales, debe evaluarse si se apega o no a la obligación de protegerlos. Ésta puede caracterizarse

³⁷ Ortega Martínez Jesús, *“Sociedad de la Información y Derechos Humanos de la Cuarta Generación. Un Desafío Inmediato para el Derecho Constitucional”*, Biblioteca Jurídica, UNAM.
<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/4/1510/26.pdf>

como el deber que tienen los órganos del Estado, dentro del margen de sus atribuciones, de prevenir violaciones a los derechos fundamentales, ya sea que provengan de una autoridad o de algún particular y, por ello, debe contarse tanto con mecanismos de vigilancia como de reacción ante el riesgo de vulneración del derecho, de forma que se impida la consumación de la violación. En este último sentido, su cumplimiento es inmediatamente exigible, ya que como la conducta estatal debe encaminarse a resguardar a las personas de las interferencias a sus derechos provenientes de los propios agentes del Estado como de otros particulares, este fin se logra, en principio, mediante la actividad legislativa y de vigilancia en su cumplimiento y, si esto es insuficiente, mediante las acciones necesarias para impedir la consumación de la violación a los derechos. De ahí que, una vez conocido el riesgo de vulneración a un derecho humano, el Estado incumple su obligación si no realiza acción alguna, sobre todo, porque, en el caso de sus propios agentes, está obligado a saber todo lo que hacen.

TERCER TRIBUNAL COLEGIADO DEL VIGÉSIMO SÉPTIMO CIRCUITO.

AMPARO EN REVISIÓN 47/2014. 24 de abril de 2014. Unanimidad de votos. Ponente: Edgar Bruno Castrezana Moro, secretario de tribunal autorizado por la Comisión de Carrera Judicial del Consejo de la Judicatura Federal para desempeñar las funciones de Magistrado, en términos del artículo 81, fracción XXII, de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación. Secretario: Gustavo Valdovinos Pérez.

Amparo directo 470/2014. DRP Constructora México, S.A. de C.V. y otros. 27 de noviembre de 2014. Unanimidad de votos. Ponente: Edgar Bruno Castrezana Moro, secretario de tribunal autorizado por la Comisión de Carrera Judicial del Consejo de la Judicatura Federal para desempeñar las funciones de Magistrado, en términos del artículo 81, fracción XXII, de la Ley

Orgánica del Poder Judicial de la Federación. Secretario: Gustavo Valdovinos Pérez.

Amparo directo 537/2014. Eduardo Negrete Ramírez. 27 de noviembre de 2014. Unanimidad de votos. Ponente: Edgar Bruno Castrezana Moro, secretario de tribunal autorizado por la Comisión de Carrera Judicial del Consejo de la Judicatura Federal para desempeñar las funciones de Magistrado, en términos del artículo 81, fracción XXII, de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación. Secretario: Gustavo Valdovinos Pérez.

Amparo directo 542/2014. Ángel Neftalí Salas Torres. 4 de diciembre de 2014. Unanimidad de votos. Ponente: Edgar Bruno Castrezana Moro, secretario de tribunal autorizado por la Comisión de Carrera Judicial del Consejo de la Judicatura Federal para desempeñar las funciones de Magistrado, en términos del artículo 81, fracción XXII, de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación. Secretario: Gustavo Valdovinos Pérez.

Amparo directo 544/2014. Ángel Neftalí Salas Torres. 4 de diciembre de 2014. Unanimidad de votos. Ponente: Edgar Bruno Castrezana Moro, secretario de tribunal autorizado por la Comisión de Carrera Judicial del Consejo de la Judicatura Federal para desempeñar las funciones de Magistrado, en términos del artículo 81, fracción XXII, de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación. Secretario: Gustavo Valdovinos Pérez.

Localización: Décima Época

Instancia: Primera Sala.

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación

Libro 12, Noviembre de 2014, Tomo I

Página: 714

Tesis: 1a. CDV/2014 (10a.)

Tesis Aislada

Materia(s): Constitucional.

DERECHOS HUMANOS. SU CONTENIDO NO SE LIMITA AL TEXTO EXPRESO DE LA NORMA QUE LO PREVÉ, SINO QUE SE EXTIENDE A LA INTERPRETACIÓN QUE LOS ÓRGANOS AUTORIZADOS HAGAN AL RESPECTO. La interpretación del contenido de los derechos humanos debe ir a la par de la evolución de los tiempos y las condiciones actuales de vida, pues los textos que reconocen dichos derechos son "instrumentos permanentes" a decir de esta Suprema Corte de Justicia, o "instrumentos vivos" de acuerdo con la jurisprudencia interamericana. Dicho de otra manera, el contenido de los derechos humanos no se limita al texto expreso de la norma donde se reconoce dicho derecho, sino que se va robusteciendo con la interpretación evolutiva o progresiva que hagan tanto los tribunales constitucionales nacionales, como intérpretes últimos de sus normas fundamentales, así como con la interpretación que hagan los organismos internacionales, intérpretes autorizados en relación con tratados específicos, en una relación dialéctica.

Amparo directo en revisión 496/2014. 8 de octubre de 2014. Mayoría de tres votos de los Ministros Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, Olga Sánchez Cordero de García Villegas y Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena. Disidentes: José Ramón Cossío Díaz y Jorge Mario Pardo Rebolledo, quienes reservaron su derecho para formular voto particular. Ponente: Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena. Secretaria: Karla I. Quintana Osuna.

En los puntos siguientes iniciaré con el estudio de Derechos Humanos y la Responsabilidad Patrimonial del Estado en países ubicados en el continente europeo, por ello se debe de tomar en consideración el Convenio Europeo de Derechos Humanos, en lo relativo con la obligación del respeto a los mismos. Por lo que me permito transcribirlo:

“Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales.

Roma, 4.XI.1950

Los Gobiernos signatarios, miembros del Consejo de Europa, Considerando la Declaración Universal de Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948;

Considerando que esta Declaración tiende a asegurar el reconocimiento y la aplicación universales y efectivos de los derechos en ella enunciados;

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es realizar una unión más estrecha entre sus miembros, y que uno de los medios para alcanzar esta finalidad es la protección y el desarrollo de los derechos humanos y de las libertades fundamentales;

Reafirmando su profunda adhesión a estas libertades fundamentales que constituyen las bases mismas de la justicia y de la paz en el mundo, y cuyo mantenimiento reposa esencialmente, de una parte, en un régimen político verdaderamente democrático, y, de otra, en una concepción y un respeto comunes de los derechos humanos de los cuales dependen ;

Resueltos, en cuanto Gobiernos de Estados europeos animados por un mismo espíritu y en posesión de un patrimonio común de ideales y de tradiciones políticas, de respeto a la libertad y de primacía del Derecho, a tomar las primeras medidas adecuadas para asegurar la garantía colectiva de algunos de los derechos enunciados en la Declaración Universal ;

Han convenido lo siguiente:

ARTÍCULO 1

Obligación de respetar los derechos humanos.

*Las Altas Partes Contratantes reconocen a toda persona bajo su jurisdicción los derechos y libertades definidos en el Título I del presente Convenio.*³⁸

Una vez que se ha analizado la concepción de los Derechos Humanos en América y en Europa, se hará un análisis detallado de los países más destacados que han desarrollado el concepto de Responsabilidad Patrimonial del Estado.

III.1.- España.

El artículo 10, numerales 1 y 2 de la Constitución Española, prevé lo relativo con la aplicación e interpretación de los Derechos Humanos, que a la letra dice:

“Artículo 10

1. La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social.

*2. Las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España.*³⁹

La interpretación de los Derechos Humanos en España, se realizará de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos –comentada en el punto anterior-.

Los artículos 15, 18 y 39 de la Constitución Española, se reconocen los derechos humanos a la vida, integridad física y moral, a la protección social, económica y jurídica, mismos que salvaguarda la Responsabilidad del Estado, al

³⁸ Convenio Europeo de Derechos Humanos.

³⁹ Constitución Española. <http://www.congreso.es/consti/constitucion/indice/index.htm>

hacer efectiva la indemnización para el particular, es decir, el Estado es responsable por cualquier daño o perjuicio causado a una o varias personas de carácter personal, moral o material, para una mejor referencia se transcriben los preceptos citados:

“Artículo 15.

Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra

Artículo 18.

1. Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

Artículo 39

1. Los poderes públicos aseguran la protección social, económica y jurídica de la familia.”⁴⁰

Una vez realizado el estudio de los Derechos Humanos salvaguardados en España –concernientes en materia de Responsabilidad del Estado- el autor Álvaro Castro Estrada en su obra intitulada *“Responsabilidad Patrimonial del Estado”* realiza un análisis minucioso sobre la Responsabilidad Patrimonial del Estado en España, en la que sostiene que:

“Como en otros casos, España no fue excepción en cuanto a padecer una evolución sinuosa en esta materia. También, como en otros casos, se encuentran en forma relativamente temprana durante el siglo pasado en España, múltiples y dispersas disposiciones legales que estatuyen la responsabilidad del Estado. Ejemplos de esta situación son los siguientes: La Ley de 1842 establece como obligación de la nación “indemnizar los

⁴⁰ *Íbidem.*

daños materiales causados así en el ataque, como en la defensa de las plazas, pueblos, edificios, etc..

En forma expresa, en disposiciones contenidas en leyes como la de lo Contencioso (1888)-relativas a inejecución de sentencias firmes e indemnización a condenados posteriormente absueltos-(1899); Policía de Ferrocarriles; Instrucción de Sanidad (1904)- artículo 132, en relación a la destrucción o deterioro de objetos cuando lo exija la garantía de la desinfección-; de Uso de Armas- sobre indemnizaciones por muerte e incapacidad por el uso de armas por militares y personal del orden público-(1945), entre otras. Lo cierto es que no todas las leyes que regulaban los servicios públicos que prestaba el Estado contenían dispositivos en materia de responsabilidad e, incluso, no era infrecuente encontrar ordenamientos legislativos que sin mucha explicación, expresamente negaban cualquier responsabilidad. El caso prototípico de lo anterior son los ordenamientos reglamentarios del servicio postal.

Por otra parte, Garrido Falla nos da la noticia de una disposición cardinal en esta materia, establecida por la Ley de Administración y Contabilidad de la Hacienda Pública de 1911, que en su artículo 24 dispuso que:

“Ninguna reclamación contra el Estado a título de daños y perjuicios o a título de equidad será admitida gubernativamente pasado un año desde el hecho en que se funde el reclamante, quedando a éste únicamente, durante otro año, el recurso que corresponda ante los Tribunales ordinarios competentes, a que hubiere lugar en su caso, como si hubiera sido denegada por el Gobierno.”

De esta disposición poco citada y comentada por otros doctrinarios españoles Garrido Falla- Profesor Emérito de la Universidad Complutense y

Catedrático de Derecho Administrativo-, depende tres importantes consideraciones: 1. Establece la posibilidad de reclamar al Estado a título de daños y perjuicios o a título de equidad; 2. Competencia de tribunales ordinarios, cuando no haya sido admitida la reclamación en la vía administrativa; y 3. Plazo de prescripción de un año para formular la reclamación y un supuesto temprano de negativa ficta por silencio de la Administración.

Colige más adelante el autor citado, otra consideración de innegable trascendencia, consistente en que el precepto transcrito no explica los supuestos por los cuales ha lugar la indemnización, empero, sí habla del “hecho en que se funde el reclamante”. De lo anterior, se infiere que tal indemnización puede proceder por todo el daño material acaecido por la actuación de la Administración, y no únicamente por los daños derivados de actos administrativos, entendidos en su acepción jurídica. A no dudar, lo dicho constituye un precedente legislativo en esta materia, aunque por no haber identificado en la doctrina española algún comentario respecto a la aplicación de dicha disposición legal de la Ley de Administración y Contabilidad de la Hacienda Pública de 1911, debemos deducir su nula o poca aplicación práctica.”⁴¹

La evolución de la Responsabilidad Patrimonial del Estado en España, pasó por diversas etapas, iniciando con leyes aisladas, que en el mejor de los casos preveían la actualización de Responsabilidad por parte del Estado, pero en su mayoría resultaban ineficientes y de difícil ejecución. España -al igual que México- en principio intentó regular la responsabilidad del Estado, mediante una concepción civilista, es decir, a través de la noción de la culpa, cuestión que dificultaba aún más el poder hacer efectivo el derecho de indemnización para los particulares. Al respecto, Castro Estrada señala que:

⁴¹ Castro Estrada Álvaro, “Responsabilidad Patrimonial del Estado”, Ed. Porrúa, México, 2006, p.79-81.

“El artículo 1.902- del Código Civil de 1889- consagraba la noción de culpa para poder determinar la obligación de reparar los daños causados. En efecto, tal disposición establece que:

“Toda persona responde de los daños que por acción u omisión causa otro, interviniendo culpa o negligencia.”

En un esfuerzo de comprender al Estado en tal obligación, el artículo 1.903 señala “es exigible no solo por actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quien se debe responder”. Específicamente, para el caso del Estado se dispuso su responsabilidad “cuando obra por mediación de un agente especial, pero no cuando el daño hubiese sido causado por el funcionario a quien propiamente corresponda la gestión practicada, cuyo caso será aplicable lo dispuesto en el artículo anterior.”⁴² (ÉNFASIS AÑADIDO)

En la época franquista que publicó la “Ley de Expropiación Forzosa” de 16 de diciembre de 1954 y como lo explica Miguel Pérez López en su artículo titulado “*La Responsabilidad Patrimonial del Estado bajo la lupa de la jurisprudencia del Poder Judicial de la Federación.*”

...durante la época franquista apareció la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, como la regulación, por medio de normas de derecho administrativo, de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

En la Constitución democrática de 1978 fue establecido un régimen igualmente satisfactorio para los particulares en su artículo 106.2: “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser in-

⁴² Ibidem Op.Cit. p. 82.

demnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”. Resulta fácil apreciar cómo en el modelo español, la responsabilidad de la Administración por la prestación de servicios públicos tiene su lugar preciso, ya que no está normada por disposiciones de derecho privado, sino que se acude a una regulación indiscutible por el derecho administrativo. En la Ley 30/1992 del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común se establece el derecho de los particulares a ser indemnizados por las administraciones públicas correspondientes de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos (artículos 139 a 146 de la citada ley).⁴³

A partir de la expedición de la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, es que España, comienza a concebir a la responsabilidad del Estado, como de carácter administrativa, dejando de lado, la característica primordial de la responsabilidad civil, consiste en la culpa. Con la publicación de la Ley 30/1992 del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, es que se define de manera clara y precisa a la Responsabilidad Patrimonial del Estado como objetiva y directa. Es importante mencionar que en España, el Poder Legislativo y el Poder Judicial sí son sujetos de responsabilidad del Estado, cuestión que diferencia con la legislación mexicana.

Robustece lo anterior, la sentencia de nueve de octubre de dos mil doce, emitida por el Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso con sede en Madrid en el

⁴³ Pérez López Miguel, “La Responsabilidad Patrimonial del Estado bajo la lupa de la jurisprudencia del Poder Judicial de la Federación”, Revista del Instituto de la Judicatura Federal, No. 28, p. 68.

recurso de casación No. 40/2012, determina la definición de la Responsabilidad del Estado -objetiva y directa-, misma que a la letra dice:

“...Así lo hemos reiterado en nuestra Sentencia de 2 de noviembre de 2.011 (recurso 6.236/2.007), en la que, con referencia a las de 14 de octubre de 2.002 y 22 de diciembre de 2.001, expusimos que "en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1.992, de 26 de noviembre , redactado por Ley 4/1.999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto". Con esto queremos decir que, como igualmente advertimos en la Sentencia de 6 de julio de 2.011 (recurso 3.622/2.007), no es suficiente con constatar el origen intrahospitalario de una infección para de ello concluir la reprochabilidad de la sepsis al funcionamiento del servicio médico, sino que, para que pueda nacer la responsabilidad patrimonial de la Administración, es necesario acreditar el incumplimiento del estándar de rendimiento, que permite el estado del conocimiento, para detectar la presencia del elemento causante de la infección.

En otros términos, que la Constitución determine que " Los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán

derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos ", lo que es reiterado en la Ley 30/1.992, RJAPyPAC, con la indicación de que " En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas ", no significa que la responsabilidad de las Administraciones Públicas aún siendo objetiva, esté basada en la simple producción del daño, pues además este debe ser antijurídico, en el sentido de que quien lo experimente no deba tener obligación de soportarlo por haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento, primero para la evitación de la infección y, segundo, para el ataque antibiótico."⁴⁴ (ÉNFASIS AÑADIDO)

De conformidad con lo anterior, la Responsabilidad del Estado en España tiene las siguientes características:

- a) Es objetiva y directa;
- b) Se actualiza como consecuencia de daño o perjuicio causado al particular por acción u omisión en una actividad normal o anormal que ocasione la Administración Pública, el Poder Judicial o Legislativo;
- c) La fuerza mayor constituye causa de eximente de responsabilidad por parte del Estado;
- d) El nexo causal es un elemento indispensable para que se actualice la Responsabilidad del Estado y;
- e) Es necesario que el particular no tenga el deber jurídico de soportar dicho daño o perjuicio.

⁴⁴<http://www.poderjudicial.es/search/doAction?action=contentpdf&databasematch=TS&reference=6524028&links=responsabilidad%20patrimonial%20del%20estado%20definicion&optimize=20121029&publicinterf ace=true>

Podemos afirmar que el legislador mexicano prácticamente hizo una copia de la legislación Española, sin embargo, nuestra legislación no alcanza tan amplia protección como la de España, porque nuestra Ley limita la actualización de Responsabilidad Patrimonial del Estado a los actos u omisiones administrativas irregulares, discriminando así a la actividad legislativa y judicial.

En este sentido, la Responsabilidad Patrimonial del Estado en España funge como un auténtico protector de derechos humanos, ya que a través del ejercicio de su acción el particular tiene la certeza jurídica que sí en algún momento el Estado le provocó un daño o perjuicio personal, moral o material, éste deberá de responder.

Es importante plasmar el contenido la Sentencia emitida por el Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso, en el recurso número 55/2014, de fecha ocho de junio de dos mil quince, mediante la cual sí bien es cierto se niega el derecho de indemnización a la reclamante por los supuesto daños causados por la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias, no menos cierto es que los derechos humanos que se pretenden salvaguardar son la vida y la salud, poniendo de manifiesto que la Responsabilidad Patrimonial del Estado no constituye únicamente un medio para ser indemnizado, al contrario actúa como canal de cumplimiento de las obligaciones del Estado para con los particulares, teniendo que respetar Derechos Humanos de primer, segundo, tercer grado y cuarto grado, como lo prevén tanto el Convenio Europeo de Derechos Humanos, la Declaración Universal de Derechos Humanos y la propia Constitución Española. Por lo que me permito transcribir la sentencia de marras:

“Roj: STSJ AS 1433/2015 - ECLI:ES:TSJAS:2015:1433

Id Cendoj: 33044330012015100405

Órgano: Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso

Sede: Oviedo

Sección: 1

Nº de Recurso: 55/2014

Nº de Resolución: 428/2015

Procedimiento: PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Ponente: RAFAEL FONSECA GONZALEZ

Tipo de Resolución: Sentencia

T.S.J.ASTURIAS CON/AD (SEC.UNICA)

OVIEDO

SENTENCIA: 00428/2015

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ASTURIAS

Sala de lo Contencioso-Administrativo

RECURSO: P.O.: 55/14

RECURRENTE: D^a. Esperanza

PROCURADOR: D^a. BENJAMÍN RIVAS DEL FRESNO

RECURRIDO: CONSEJERÍA DE SANIDAD

REPRESENTANTE: LETRADO DEL SESPA

CODEMANDADA: ZURICH

PROCURADOR: D^a. PILAR ORIA RODRÍGUEZ

SENTENCIA

Ilmos. Sres:

Presidente:

D. Julio Luis Gallego Otero

Magistrados:

D. Rafael Fonseca González D. José Manuel González Rodríguez

En Oviedo, a ocho de junio de dos mil quince.

La Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias, compuesta por los Ilmos. Sres. Magistrados reseñados al margen, ha pronunciado la siguiente sentencia en el recurso contencioso administrativo número 55/14, interpuesto por D^a. Esperanza, representada por D. Benjamín Rivas del Fresno actuando bajo la dirección Letrada de D^a. Ana Isabel Gallardo Llames, contra la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias - SESPA representada por Letrado de su Servicio Jurídico, siendo codemandada Zurich, representada por la Procuradora D^a. Pilar Oria Rodríguez, actuando bajo la dirección Letrada de D. Eduardo Asensi Pallarés. Siendo Ponente el Ilmo. Sr. Magistrado D. Rafael Fonseca González .

ANTECEDENTES DE HECHO.

PRIMERO.- Interpuesto el presente recurso, recibido el expediente administrativo se confirió traslado al recurrente para que formalizase la demanda, lo que efectuó en legal forma, en el que hizo una relación de Hechos, que en lo sustancial se dan por reproducidos. Expuso en Derecho lo que estimó pertinente y terminó suplicando que, en su día se dicte sentencia acogiendo en su integridad las pretensiones solicitadas en la demanda, y en cuya virtud se revoque la resolución recurrida, con imposición de costas a la parte contraria.

A medio de otrosí, solicitó el recibimiento del recurso a prueba.

SEGUNDO.- Conferido traslado a la parte demandada para que contestase la demanda, lo hizo en tiempo y forma, alegando: Se niegan los hechos de la demanda, en cuanto se opongan, contradigan o no coincidan con lo que resulta del expediente administrativo. Expuso en Derecho lo que estimó pertinente y terminó suplicando que previos los trámites legales se dicte en su día sentencia, por la que desestimando el recurso se confirme el acto administrativo recurrido, con imposición de costas a la parte recurrente.

TERCERO.- Conferido traslado a la parte codemandada para que contestase a la demanda lo hizo en tiempo y forma, solicitando se dicte sentencia con desestimación del recurso, confirmando la resolución recurrida, con imposición de costas al actor.

CUARTO.- Por Auto de 27 de junio de 2014, se recibió el procedimiento a prueba, habiéndose practicado las propuestas por las partes y admitidas, con el resultado que obra en autos.

QUINTO.- No estimándose necesaria la celebración de vista pública, se acordó requerir a las partes para que formularsen sus conclusiones, lo que hicieron en tiempo y forma.

SEXTO.- Se señaló para la votación y fallo del presente recurso el día 4 de junio pasado en que la misma tuvo lugar, habiéndose cumplido todos los tramites prescritos en la ley.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - Es objeto del presente recurso contencioso-administrativo, interpuesto en nombre de D^a. Esperanza , la resolución de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias, de fecha 25 de noviembre de 2013, que desestima la solicitud de indemnización de la ahora recurrente, por los daños sufridos como consecuencia de lo que estima una defectuosa asistencia sanitaria recibida en el HUCA.

SEGUNDO. - Refiere la parte actora en la demanda rectora de la presente litis, que el 21 de noviembre de 2011 Esperanza sufrió un ictus estando en su domicilio, ingresando en el Servicio de Urgencias del HUCA al que fue trasladada por el Servicio del 112, en torno a las 15 horas, permaneciendo en dicho servicio hasta la noche, y hasta en horas de entre las 21 y 23 no le fue realizado TAC de cráneo, con la situación que describe. Negando que en las 24 horas anteriores la paciente no hubiera sido vista por su familiares según recoge, y que en la madrugada de día 22 de noviembre de 2011 fue trasladada a la Unidad de Ictus, donde quedó ingresada, siendo informados los familiares por la mañana de la gravedad de la situación y la gran área de masa cerebral afectada, así como que en las próximas 24 horas se va a realizar un escáner o TAC craneal.

Relata también el traslado a planta el día 23 y las respuestas a la realización del escáner o TAC, que se realiza el día 25 y con cuyo resultado es trasladado inmediatamente a la Unidad de Ictus para ponerle tratamiento antiedema. El día 1 de diciembre es trasladada a la Unidad de Ictus del Hospital Monte Naranco donde sigue el tratamiento para posteriormente ingresar en el Hospital de Día Geriátrico de dicho Hospital, siendo dada de alta el 16 de marzo de 2012. Con los distintos informes que recoge y las

crisis sufridos posteriores al alta, siendo declarada con una Dependencia Grado II, estima que no se ha observado la "lex artis" en la Unidad de Ictus, sometiendo a un riesgo de muerte innecesario a la paciente, ya que de haberse detectado el edema cerebral en las siguientes 24 ó 48 horas, se hubiera suministrado el tratamiento 3 ó 4 días antes, evitando el riesgo de muerte y aminorando las graves secuelas que padece, fijando la indemnización en 720.000 euros.

Argumenta en derecho que concurren todos los requisitos para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria a tenor de lo dispuesto en el artículo 106 de la CE y 139 y ss. de la Ley 30/92, de 26 de noviembre , por lo que solicita se dicte sentencia estimatoria de sus pretensiones, dejando sin efecto la resolución recurrida y declarando haber lugar a la responsabilidad patrimonial interesada, reconociendo el derecho de la actora a ser indemnizada en la cantidad de 720.000 euros.

TERCERO. - *Opone la Administración demanda, recogiendo los datos de la asistencia sanitaria dispensada a la paciente, que la hora de inicio del infarto cerebral intenso que sufrió no fue presenciada, y que de los criterios radiológicos derivados del primer TAC cerebral se deriva que el curso evolutivo del infarto no era menor de 12 horas de evolución, por lo que no estaba indicado ni la activación del código ictus ni el tratamiento trombolítico, ni tampoco la realización de un TAC cerebral que podía demorarse a las siguientes horas, como así se hizo, siendo la evolución posterior propia de los pacientes que sufren ictus, estimando en derecho que no cabe declarar la responsabilidad patrimonial pretendida ya que la actuación de los servicios sanitarios se ajustó a la "lex artis", y que las secuelas que padece son debidas a la grave enfermedad que sufrió y al hecho de que el ictus no fuera presenciado por otra persona desde un inicio, que hubiera permitido una actuación médica distinta, por lo que impugnado, en todo caso, la indemnización solicitada, interesa la desestimación del recurso; lo que también interesa la entidad Zurich España Cía. de Seguros y Reaseguros, con los hechos que deja*

establecidos y la solicitud de inadmisión de la pericial anunciada por la recurrente, partiendo de la doctrina que recoge sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria y que en el presente caso no concurre la relación causal exigible, según argumenta con los distintos informes que recoge que analiza extensamente, cuestionando también, en todo caso, las cantidades reclamadas.

CUARTO.- Sostenido en la demanda que la asistencia sanitaria prestada a la recurrente no se ajustó a la *lex artis*, conviene recordar que la jurisprudencia (por todas la sentencia del Tribunal Supremo de 7 de noviembre de 2011), **al interpretar el alcance del artículo 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre , viene exigiendo, esencialmente, para la declaración de responsabilidad patrimonial de la administración los siguientes requisitos: 1) Que el particular sufra una lesión en sus bienes o derechos que no tenga la obligación de soportar; 2) Que dicha lesión sea real, efectiva y susceptible de valoración económica; y 3) Que el daño sea imputable a la Administración y se produzca como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, en el más amplio sentido de actuación, en una relación causa a efecto entre aquel funcionamiento y la lesión, sin que sea debida a causas de fuerza mayor; y ello cuando se proyecta sobre la responsabilidad de la Administración Sanitaria, exige fijar un parámetro que permita establecer el grado de corrección de la actividad administrativa a la que se imputa el daño, es decir, hay que diferenciar en qué supuestos el resultado dañosos se puede imputar a la actividad asistencial, y aquellos que derivan de la evolución natural de la enfermedad, y ese parámetro delimitador viene referido a la *lex artis*, de forma que el elemento de responsabilidad patrimonial desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para**

decidir si hay o no relación de causalidad, ya que cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien este obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente" (STS de 22-12-2001). En definitiva, la jurisprudencia une el concepto de infracción de la lex artis con el relativo a la antijuridicidad de daño y considera que si la intervención estaba indicada y se ha realizado con arreglo al estado del saber del momento de que se trate, el resultado dañoso que pueda producirse no es antijurídico (asimismo, art. 141-1 de la Ley 30/1992 , en la redacción dada por la Ley 4/1999). Como recuerda la sentencia del Tribunal Supremo de 30 de octubre de 1999 "La mecánica de la responsabilidad patrimonial de la Administración no puede objetivarse hasta el extremo de pretender deducirla siempre que se produce un resultado lesivo por el mero hecho de los servicios sanitarios públicos". Por otra parte, como señala la STS Sala 3ª, sec. 6ª, de 21-3-2006 , no basta para dar lugar a la responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, siendo necesario que el perjuicio invocado y cuya reparación se pretende sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

Además no se debe olvidar que la obligación del profesional de la medicina es una obligación de medios y no de resultados, es decir, la obligación se concreta en la debida asistencia sanitaria y no en garantizar en todo caso la curación del enfermo, al igual que lo exigible no es más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la ciencia y práctica médicas, pues en definitiva la base en materia de responsabilidad sanitaria es una aplicación incorrecta de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente (sentencia del Tribunal Supremo de 20 de marzo de 2007 , entre otras muchas).

QUINTO .- Con lo anterior doctrina, en el presente caso, la parte actora, basa sus pretensiones, en esencia, en que la paciente, desde las 14,45 horas del día 21 de noviembre de 2011, en que ingresa en el Servicio de urgencias no se le practica TAC hasta las 22 horas, y además antes de esa hora no recibe ningún tipo de tratamiento ni es examinada por ningún neurólogo, ante lo cual, no existiendo diferencias decisivas en las horas antes mencionadas y que constan en la historia clínica y recogen los distintos informes, (Ingreso a las 15,41 horas y realización del TAC craneal a las 20,15 horas), hay que señalar que todo lo actuado, informes e historial clínico, no avalan la desatención de la paciente que se alega, pues está acreditado que sufrió un infarto cerebral extenso, con un curso evolutivo que hay que situar en la última hora en que se constató que la paciente estaba bien, y con lo actuado dado lo manifestado y contenido en el parte de Urgencias, no cabe duda que sería superior a 15 horas, y con ello como pone de relieve todo lo actuado y concreta el Dr. Erasmo , si se trata a la paciente con fibrinolíticos pasadas 4 horas y media, la relación riesgo-beneficio es contraria a la paciente, es decir no era tributaria de repercusión dado el tiempo de evolución del accidente isquémico cerebral plenamente confirmado, pues se pondría en riesgo la vida da la paciente, por tanto no siendo determinable el tiempo de evolución al no haberse presenciado el momento del ictus, pero con datos que acreditan ser muy superior a 4 horas y media, la actuación médica se ajustó a la lex artis, debiendo pues confirmarse que el tratamiento de repercusión no estaba indicado, lo que a su vez supone que no sea prioritaria, como también acredita lo actuado, la realización de forma inmediata de un TAC cerebral, que puede demorare a las siguientes horas, como así ocurrió y constató la señalada, sin que exista prueba alguna que acredite que debía haberse activado el código ictus o realizar el tratamiento trombolítico, dado, como ya se señaló, el tiempo de evolución, sin que puede hablarse de desatención cuando en casos como el presente, lo procedente, como sostiene el perito Don. Erasmo , es controlar los factores paraclínicos, que se realizaron y que no se alteraron en el

supuesto que nos ocupa junto con la exploración neurológica a su ingreso, todo lo cual lleva a que no pueda apreciarse vulneración de la lex artis en la asistencia prestada en urgencias.

SEXTO. - *Con lo anterior y realizado el TAC cerebral con el resultado ya señalado y valorada por Neurología hacia las 21,30 horas, fue ingresada en la Unidad de Ictus, que en sí, como refleja el informe aportado por la aseguradora, no aporta un beneficio adicional más allá de las primeras 72 horas del inicio de un infarto cerebral, sino una motorización estrecha de los parámetros que puedan influir en la progresión del daño, siendo dada de alta al permanecer clínicamente estable, y el nuevo TAC de control que mostró la presencia de un componente de edema siempre presente en mayor o menor medida tras un infarto cerebral, y detallado en lo actuado, fue correctamente tratado, así como todo el posterior proceso asistencial que no se cuestiona con prueba eficaz alguna, con las complicaciones propias de dicha patología y no imputables a la asistencia recibida, siendo las secuelas consecuencia del Ictus como pone de manifiesto lo actuado, informe Don. Erasmo y del Dr. Marcos, es decir de la patología de base exclusivamente y no de un abandono de la paciente con una asistencia tardía, ajustándose al proceder médico a las protocolos y a la lex artis ad hoc, con una actuación adecuada, que no contribuyó por acción u omisión a las secuelas que padece la paciente que derivan en su totalidad de su estado al llegar al Centro Sanitario, lo que hace que el recurso no pueda ser estimado.*

SÉPTIMO - *La complejidad que presentan cuestiones como la presente y las dudas que plantea la valoración de lo actuado, lleva a no hacer especial pronunciamiento sobre costas, a tenor de lo dispuesto en el artículo 139.1 de la LJCA .*

Vistos los preceptos legales citados y demás de pertinente aplicación,

F A L L O

En atención a todo lo expuesto, la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, ha decidido:

Desestimar el presente recurso contencioso administrativo interpuesto en nombre de D^a. Esperanza, contra la resolución de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias a que el mismo se contrae, que se confirma por ser ajustada a derecho. Sin hacer especial pronunciamiento sobre costas.

-Contra la presente resolución cabe interponer ante esta Sala, RECURSO DE CASACION en el término de DIEZ DIAS, para ser resuelto por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo.

*Así por esta nuestra Sentencia, de la que se llevará testimonio a los autos, la pronunciamos, mandamos y firmamos.*⁴⁵ (ÉNFASIS AÑADIDO).

La Sentencia que se transcribe contiene el análisis efectuado a la “*lex artis*” que deben de seguir los médicos que laboran en Instituciones Públicas y Privadas de Salud en España, en el caso concreto, la litis se centró en determinar si se actualizaba la Responsabilidad Patrimonial del Estado por parte del Hospital Universitario Central de Asturias, al omitir seguir los procedimientos médicos idóneos para la atención de la Señora Esperanza, con el fin de detectar de forma oportuna el edema cerebral que padecía, a lo que las pruebas periciales indicaron que el actuar de los médicos de dicho hospital fue el indicado para la paciente, de conformidad con la sintomatología que presentó en la Institución Pública. Con lo anterior, se aprecia que la Responsabilidad Patrimonial del Estado en España, tiene como fin primordial salvaguardar el Derecho Humano de Protección a la Salud y a la Vida, en este sentido, como se mencionó en líneas precedentes, la indemnización en este asunto no fue otorgada, sin embargo, de la Sentencia emitida se desprende que se realiza un análisis técnico médico y jurídico para concluir si efectivamente se protegieron los derechos aludidos. Es decir, no basta con otorgar o no una indemnización a favor del reclamante, sino que implica el verdadero estudio de fondo y aplicación del digno servicio público.

⁴⁵<http://www.poderjudicial.es/search/doAction?action=contentpdf&databasematch=AN&reference=7407797&links=RESPONSABILIDAD%20PATRIMONIAL%20DEL%20ESTADO&optimize=20150616&publicinterface=true>

III.2.- Francia.

En Francia de conformidad con *Nations Unies Droits de l'homme*, los derechos humanos son concebidos como:

“Les droits de l'homme sont les droits inaliénables de tous les êtres humains, quels que soient leur nationalité, lieu de résidence, sexe, origine ethnique ou nationale, couleur, religion, langue ou toute autre condition. Nous avons tous le droit d'exercer nos droits de l'homme sans discrimination et sur un pied d'égalité. Ces droits sont intimement liés, interdépendants et indivisibles.

Les droits de l'homme universels sont souvent reflétés dans et garantis par la loi, sous forme de traités, de droit coutumier international, de principes généraux et autres sources de droit international. La législation internationale sur les droits de l'homme stipule que les gouvernements sont tenus d'agir d'une certaine manière ou de renoncer à certains actes afin de promouvoir et protéger les droits et les libertés fondamentales de certaines personnes ou groupes.”⁴⁶

La Constitución de la República Francesa, prevé lo siguiente:

“CONSTITUTION

⁴⁶ <http://www.ohchr.org/FR/Issues/Pages/WhatareHumanRights.aspx>

Los derechos del hombre son los derechos inalienables de todos los seres humanos, cualquiera que sea su nacionalidad, lugar de residencia, sexo, origen étnico o nacionalidad, color, religión, lengua o toda otra condición. Nosotros tenemos todo el derecho de ejercer nuestros derechos del hombre sin discriminación y con igualdad. Estos derechos están íntimamente ligados, interdependientes e indivisibles.

Los derechos del hombre universales están frecuentemente reflejados y garantizados por la ley, en forma de tratados, en forma de derecho consuetudinario internacional, en forma de principios generales y otras fuentes de derecho internacional. La legislación internacional sobre los derechos humanos estipula que los gobiernos deben actuar de una cierta manera o de renunciar a ciertos actos con el fin de promover y proteger los derechos y las libertades fundamentales de ciertas personas o grupos.

PRÉAMBULE

Le peuple français proclame solennellement son attachement aux Droits de l'Homme et aux principes de la souveraineté nationale tels qu'ils ont été définis par la Déclaration de 1789, confirmée et complétée par le préambule de la Constitution de 1946, ainsi qu'aux droits et devoirs définis dans la Charte de l'environnement de 2004.

En vertu de ces principes et de celui de la libre détermination des peuples, la République offre aux territoires d'outre-mer qui manifestent la volonté d'y adhérer des institutions nouvelles fondées sur l'idéal commun de liberté, d'égalité et de fraternité et conçues en vue de leur évolution démocratique.⁴⁷

La definición sobre Derechos Humanos es prácticamente universal, y en el caso de Francia se encuentran salvaguardados tanto en Tratados Internacionales como en su Constitución.

Respecto de la evolución de la Responsabilidad del Estado, Francia como es el caso de la mayoría de países europeos y latinos, comparten la teoría conocida como “*the King can do not wrong*” (“el Rey no puede hacer mal”), consistente en que el pueblo francés debía de soportar los daños que le causara el Estado como consecuencia de su actividad, en virtud que el Rey representaba la soberanía del Estado, por lo que jamás podría realizar actividades irregulares o

⁴⁷ Constitución de la República Francesa. <http://www.assemblee-nationale.fr/connaissance/constitution.asp>
El pueblo francés proclama solemnemente su afecto a los Derechos del Hombre y a los principios de la soberanía nacional, como han sido definidos por la Declaración de 1789, confirmada y completada por el preámbulo de la Constitución de 1946, así como a los derechos y definidos los deberes en la Carta del entorno de 2004.

En virtud de estos principios y de la determinación libre de los pueblos, la República ofrece a los territorios de ultramar que manifiestan la voluntad de adherirse a eso instituciones nuevas fundadas sobre el ideal común de libertad, de igualdad y de fraternidad y concebidas con vistas a su evolución democrática.

provocadoras de daños y/o perjuicios. Siguiendo con su evolución, el sistema francés pretendió regular la Responsabilidad del Estado mediante principios y reglas de carácter civil, mismas que con el paso del tiempo presentó diversas problemáticas para la ejecución y el verdadero resarcimiento del daño causado a los particulares.

El 8 de febrero de 1873 con la emisión del famoso caso Blanco inicia una nueva etapa de la Responsabilidad del Estado en Francia, esto es así ya que se llega a la conclusión que la mejor manera de hacer efectiva la responsabilidad, así como la tutela de derechos y atendiendo a la naturaleza de acción, es a través del derecho Administrativo, dejando de lado la aplicación de los principios civiles. Al respecto, el Profesor de la Université Paris I Panthéon-Sorbonne Michel Fromont en su trabajo intitulado “*La Responsabilité de l’Etat en Droit Français*” (“La Responsabilidad del Estado en el Derecho Francés”) afirma que:

“A l’irresponsabilité a alors succédé la responsabilité restreinte de l’État. Il faut rappeler ici les termes du célèbre arrêt Blanco rendu par le Tribunal des conflits le 8 février 1873 au sujet d’une fillette qui avait été renversée par un wagonnet d’une manufacture de tabacs appartenant à l’État: la responsabilité qui peut incomber à l’État pour les dommages causés aux particuliers par le fait des personnes qu’il emploie dans le service public ne peut être régie par les principes qui sont établis dans le code civil pour les rapports de particuliers à particuliers. Cette responsabilité n’est ni générale, ni absolue; elle a ses règles spéciales qui varient selon les services et la nécessité de concilier les droits de l’État avec les droits privés..”

(...)

Depuis cinquante ans, les nouveaux développements de la jurisprudence administrative (et parfois de la législation) ont amené la doctrine à tenter une nouvelle systématisation autour de trois types de responsabilité: la

responsabilité pour faute, la responsabilité pour risque et l'obligation de réparer les inégalités devant les charges publiques, la notion de protection de la propriété privée passant au contraire à l'arrière plan. De surcroît, même si le problème n'est pas complètement nouveau, le centre d'intérêt s'est quelque peu déplacé: alors que, pendant longtemps, l'essentiel des questions à résoudre concernait la question de la réparation des dommages accidentels causés par des actes matériels de l'administration, aujourd'hui les principales difficultés concernent la responsabilité de l'État pour les actes juridiques émis non seulement par le pouvoir exécutif, mais encore par les autres pouvoirs, le pouvoir judiciaire, le pouvoir législatif et même le pouvoir diplomatique."⁴⁸

Al igual que España, el sistema de Responsabilidad del Estado en Francia funge como un auténtico protector de Derechos Humanos, ya que se mencionó en el apartado anterior, el ejercicio de su acción no conlleva únicamente el resarcimiento de los daños o perjuicios causado al particular, ya que una de las intenciones primordiales es el ejercicio de un buen servicio público, es decir, el cumplimiento de las obligaciones del Estado y el deber de cuidado.

⁴⁸ Professeur Michel Fromont, "La Responsabilité de l'État en Droit Français", Université Paris I Panthéon-Sorbonne.

A la irresponsabilidad le siguió la responsabilidad limitada del Estado. Se tiene que recordar aquí los términos esgrimidos por el Tribunal de lo Contencioso en el famoso *arrêt* Blanco 08 de febrero 1873 en relación con un joven que fue atropellado por un tranvía de una fábrica de tabaco perteneciente al Estado: la responsabilidad que pueda corresponder al Estado por daños causados a los particulares por el hacer de los empleados del servicio público no puede regirse por los principios establecidos en el Código Civil como las relaciones de particulares a particulares. Esta responsabilidad no es ni general ni absoluta y tiene sus reglas especiales que varían según la necesidad de equilibrar los derechos del Estado con los derechos privados.

(...)

Desde los años cincuenta, los nuevos desarrollos en la jurisprudencia administrativa (y, a veces la legislación) llevó a la doctrina a intentar una nueva sistematización en torno a tres tipos de responsabilidad: responsabilidad por falta, la responsabilidad por riesgo y la obligación de reparar desigualdades en la función pública, el concepto de protección de la propiedad privada por el contrario dio vuelta atrás. Además, incluso si el problema no es del todo nuevo, el centro de interés es el cambio que se ha sufrido: por lo que, las cuestiones clave que deben resolverse se refieren a las cuestiones de la indemnización por los daños causados por actos materiales de la administración, en la actualidad las principales dificultades sobre la responsabilidad del Estado por actos jurídicos emitidos no sólo por el poder ejecutivo, sino también por los otros poderes, el poder judicial, el poder legislativo e incluso el poder diplomático.

Robustece lo anterior el criterio emitido por el Tribunal Administrativo de Nantes, mismo que si bien no actualizó la Responsabilidad del Estado, es importante resaltar la protección que se le pretender dar a los derechos humanos de la vida y de la salud, para referencia se transcribe:

“Tribunal administratif de Nantes

N° 961784 961785 961787 973456

Mentionné dans les tables du recueil Lebon

M. Cacheux, président

M. Degommier, rapporteur

M. Iselin, commissaire du gouvernement lecture du lunes 26 julio 1999

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

Analyse

Abstrats : 60-02-01,RJ1 RESPONSABILITE DE LA PUISSANCE PUBLIQUE - RESPONSABILITE EN RAISON DES DIFFERENTES ACTIVITES DES SERVICES PUBLICS - SERVICE PUBLIC DE SANTE -Réglementation sanitaire - Mesures prises par l'Etat pour assurer le dépistage du virus de l'hépatite C et prévenir la contamination - Retard fautif - Absence (1). 60-02-01-02,RJ1 RESPONSABILITE DE LA PUISSANCE PUBLIQUE - RESPONSABILITE EN RAISON DES DIFFERENTES ACTIVITES DES SERVICES PUBLICS - SERVICE PUBLIC DE SANTE - DONS DU SANG - Mesures prises par l'Etat pour assurer le dépistage du virus de l'hépatite C et prévenir la contamination - Retard fautif - Absence (1). 61-05-01,RJ1 SANTE PUBLIQUE - UTILISATION THERAPEUTIQUE DE PRODUITS D'ORIGINE HUMAINE - DONS DU SANG -Responsabilité

de l'Etat à raison de son contrôle des centres de transfusion sanguine - Retard fautif à prendre les mesures de dépistage du virus de l'hépatite C et prévenir la contamination - Absence (1).

Résumé : 60-02-01, 60-02-01-02, 61-05-01 Il résulte de l'instruction, et notamment du rapport réalisé en 1992, à la demande des autorités de l'Etat, par la commission présidée par le professeur Micoud, que le virus de l'hépatite C n'a pu être identifié qu'en 1989, après une longue période au cours de laquelle les travaux d'identification du virus n'ont pas abouti. Malgré l'échec de ces travaux, le dépistage des marqueurs indirects, dont des études ont montré la relative pertinence, a été rendu obligatoire en avril 1988 pour le dosage de l'alanine aminotransférase et le 1er octobre 1988 pour l'anticorps anti-HBC. Ces mesures et découvertes sont postérieures à la date à laquelle Mme M. a été contaminée par le virus de l'hépatite C, à un moment où le virus n'était ni identifié ni détectable. La commission de travail précitée a, en outre, conclu aux termes de son travail que "par rapport aux découvertes scientifiques et par rapport aux autres pays occidentaux, les différentes autorités françaises de tutelle n'ont pas pris de retard quant à la mise en place de moyens propres à identifier indirectement ou directement les porteurs du VHC et ainsi à prévenir à partir du contrôle des donneurs de sang la contamination par transfusion". Il ne ressort pas de l'instruction, et notamment des divers éléments ci-dessus, que l'Etat a commis une faute dans l'exercice de ses

*attributions relatives au service public de la transfusion sanguine.”*⁴⁹

Finalmente, la Responsabilidad del Estado en Francia se actualiza por:

- a) Acción u omisión;
- b) Actividad normal o anormal y;
- c) Nexo de causalidad entre la acción u omisión y el daño o perjuicio y;
- d) Cualquier afectación a los Derechos Humanos de la manera más amplia.

⁴⁹<http://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do?oldAction=rechJuriAdmin&idTexte=CETATEXT000008267065&fastReqId=1815098467&fastPos=1>

Análisis

Abstrats: 60-02-01, RJ1 RESPONSABILIDAD DEL PÚBLICO - RESPONSABILIDAD POR ACTIVIDADES DIVERSAS DE SERVICIOS PÚBLICOS - SERVICIO DE SALUD PÚBLICA, Reglamento Sanitario - Las medidas adoptadas por el Estado para garantizar la detección de la hepatitis C y evitar la contaminación - fallo Delay - No (1) 60-02-01-02, RJ1 RESPONSABILIDAD DEL PÚBLICO - RESPONSABILIDAD POR ACTIVIDADES DIVERSAS DE SERVICIOS PÚBLICOS - SERVICIO DE SALUD PÚBLICA - DONACIÓN DE SANGRE-medidas adoptadas por el Estado para garantizar la detección de hepatitis C y evitar la contaminación - fallo Delay - No (1). 61-05-01, RJ1 SALUD PÚBLICA - USO TERAPÉUTICO DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN HUMANO - DONACIÓN DE SANGRE-Responsabilidad del Estado por el control de centros de sangre - Retardo de fallo para tomar detección de virus apropiado hepatitis C y evitar la contaminación - No (1).

Resumen: 60-02-01, 60-02-01-02, 61-05-01 El resultado de la investigación, incluyendo el informe elaborado en 1992, a petición de las autoridades estatales, la comisión presidida por el profesor Micoud, llegó a la conclusión que la hepatitis C no pudo ser identificada hasta el año 1989, después de un largo período durante el cual se trabajó para identificar el virus y las cuales habían fracasado. A pesar del fracaso de estos estudios, la detección de marcadores sustitutos, han demostrado que la importancia relativa se convirtió en obligatoria en abril de 1988 para la determinación de alanina aminotransferasa y 1 de octubre de 1988, para anti-HBc . Estas mediciones y descubrimientos posteriores a la fecha en que la Sra. M. estaba contaminado con hepatitis C, en un momento en que el virus fue identificado o detectado. Por encima de la comisión de trabajo también ha concluido en virtud de su trabajo ", en relación a los descubrimientos científicos y en comparación con otros países occidentales, las autoridades francesas no han tomado varias tutela de la demora en la aplicación propios medios para identificar directamente o indirectamente el VHC y por lo tanto evitar que la sangre de control donantes contamine por transfusión. " No está claro a partir de la investigación, incluyendo varios elementos anteriores, que el Estado haya cometido un error en el ejercicio de sus facultades para el servicio público de la transfusión de sangre.

III.3.- Alemania.

En Alemania una de las políticas públicas más importantes es la regulación y protección de los Derechos Humanos, como lo podemos apreciar según información aportada por la Embajada de Alemania y que a la letra dice:

“La observación y el desarrollo de los Derechos Humanos es una tarea central de la política del Gobierno Federal. En el artículo 1o. de la Ley Fundamental alemana se contemplan los Derechos Humanos como base de toda sociedad, de la paz y de la justicia en el mundo. De modo que no sólo dentro del Estado, sino también en el ámbito internacional la dignidad y los derechos elementales de todo ser humano deben ser protegidos. Dentro de sus relaciones internacionales, Alemania se preocupa por lograr sostener las condiciones necesarias para ello de forma que la represión, la arbitrariedad y la explotación no tengan oportunidad alguna...”⁵⁰

La Ley Fundamental de la República Federal de Alemania prevé un capítulo especial para la delimitación y protección de los Derechos Humanos, mismo que está compuesto por 37 artículos. En este sentido me permito citar los preceptos más relevantes:

“Preámbulo

Consciente de su responsabilidad ante Dios y ante los hombres, animado de la voluntad de servir a la paz del mundo, como miembro con igualdad de derechos de una Europa unida, el pueblo alemán, en virtud de su poder constituyente, se ha otorgado la presente Ley Fundamental.

Los alemanes, en los Länder de Baden-Wurtemberg, Baja Sajonia, Baviera, Berlín, Brandeburgo, Bremen, Hamburgo, Hesse, Mecklemburgo-Pomerania Occidental, Renania del Norte-Westfalia, Renania-Palatinado, Sajonia, Sajonia-Anhalt, Sarre, Schleswig-Holstein y Turingia, han consumado, en libre autodeterminación, la

⁵⁰ Embajada Alemana en la Ciudad de México.

http://www.mexiko.diplo.de/Vertretung/mexiko/es/03_20Politik/Derechos__Humanos/0-Deutsche-menschenrechtspolitik.html

unidad y la libertad de Alemania. La presente Ley Fundamental rige, pues, para todo el pueblo alemán.

I. Derechos fundamentales

Artículo 1

[Protección de la dignidad humana, vinculación de los poderes públicos a los derechos fundamentales]

(1) La dignidad humana es intangible. Respetarla y protegerla es obligación de todo poder público.

(2) El pueblo alemán, por ello, reconoce los derechos humanos inviolables e inalienables como fundamento de toda comunidad humana, de la paz y de la justicia en el mundo.

(3) Los siguientes derechos fundamentales vinculan a los poderes legislativo, ejecutivo y judicial como derecho directamente aplicable.

Artículo 2

[Libertad de acción y de la persona]

(1) Toda persona tiene el derecho al libre desarrollo de su personalidad siempre que no viole los derechos de otros ni atente contra el orden constitucional o la ley moral.

(2) Toda persona tiene el derecho a la vida y a la integridad física. La libertad de la persona es inviolable. Estos derechos sólo podrán ser restringidos en virtud de una ley.

...

Artículo 7

[Sistema escolar]

(1) El sistema escolar, en su totalidad, está sometido a la supervisión del Estado.

(2) Las personas autorizadas para la educación tienen el derecho de decidir la participación de sus hijos en la enseñanza de la religión.

(3) La enseñanza de la religión es asignatura ordinaria del programa en las escuelas públicas, con excepción de las no confesionales. Sin perjuicio del derecho de supervisión del Estado, la enseñanza religiosa será impartida de acuerdo con los principios de las comunidades religiosas. Ningún I. Derechos fundamentales 16 profesor podrá ser obligado contra su voluntad a impartir la enseñanza de la religión.

(4) Se garantiza el derecho a crear escuelas privadas. Las escuelas privadas que sustituyan a escuelas públicas necesitan la autorización del Estado y están sometidas a las leyes del respectivo Land. La autorización debe concederse cuando las escuelas privadas no se encuentren en un nivel inferior al de las escuelas públicas en lo que respecta a sus programas e instalaciones y a la formación científica de su personal docente y no fomenten una segregación de los alumnos en base a la situación económica de los padres. La autorización será denegada cuando no esté suficientemente asegurada la situación económica y jurídica del personal docente.

(5) Una escuela privada de enseñanza primaria sólo será autorizada si la administración de la instrucción pública le reconoce un interés pedagógico especial o, si las personas autorizadas para la educación solicitan la creación de una escuela interconfesional, confesional o ideológica y no existe escuela primaria pública de este tipo en el municipio.

(6) Se mantiene la abolición de las escuelas preparatorias.”

Los Derechos Humanos en Alemania han sido elevados a nivel Constitucional, cuestión de suma importancia para estudiar la Responsabilidad Patrimonial del Estado como protector de los derechos del hombre.

Miguel Pérez López en su artículo titulado *“La Responsabilidad Patrimonial del Estado bajo la lupa de la jurisprudencia del Poder Judicial de la Federación.”*, sostiene que:

“Existe el precedente de la Constitución de Weimar de 1919, que fue la primera en establecer la responsabilidad patrimonial del Estado en una Ley fundamental. Antes de la promulgación de esta ley fundamental, la responsabilidad de la administración pública era indirecta, consecuencia de los actos ilícitos de funcionarios y empleados susceptibles de generar la responsabilidad de éstos, instituida en el artículo 839 del Código Civil alemán. En la Constitución de 1919 se previó, en su artículo 131, que si en el ejercicio de la potestad pública desempeñada por un funcionario, éste infringiese los deberes que el cargo le impone frente a terceros, la

responsabilidad sería directa del Estado o de la corporación a cuyo servicio se hallase el funcionario, disposición repetida en el artículo 34 de la Constitución de Bonn de 1949.

...

De la Constitución de Bonn surgió como disposición reglamentaria la Ley de Agentes Públicos de la República Federal Alemana de 18 de septiembre de 1957, que contiene un sistema de responsabilidad directa del Estado y el derecho de repetir contra sus servidores públicos.”⁵¹

La Responsabilidad del Estado Alemán, en sus inicios fue regulada por la vía civil, es decir, era subjetiva e indirecta, sin embargo, a través de su evolución obtuvo dos cuestiones muy importantes; la primera que fue elevada a nivel Constitucional y la segunda que se trasladó al derecho administrativo, convirtiéndose en objetiva y directa.

En el sistema jurídico alemán resulta evidente que la Responsabilidad Patrimonial del Estado funge como protector de los Derechos Humanos previstos en la Ley Fundamental de la República Federal de Alemania, siendo ella misma elevada a rango Constitucional.

En conclusión la Responsabilidad Patrimonial del Estado en Alemania es:

- a)** Objetiva y Directa;
- b)** Se configura por acciones u omisiones provocados en el ejercicio de la función pública y;
- c)** Existe la acción por parte del Estado de repetir en contra del servidor público que provocó el daño o perjuicio.

⁵¹ Pérez López Miguel, “La Responsabilidad Patrimonial del Estado bajo la lupa de la jurisprudencia del Poder Judicial de la Federación”, Revista del Instituto de la Judicatura Federal, No. 28, p. 66

III.4.- Estados Unidos de América.

Escrita en el verano de 1787 en Filadelfia, la Constitución de Estados Unidos de América constituye la Ley fundamental del Sistema Federal Estadounidense, misma que entre otras cuestiones, contiene los derechos primordiales de los ciudadanos.

Las primeras diez enmiendas a la Constitución (la Carta de Derechos), entraron en vigor el 15 de diciembre de 1791, limitando los poderes del Gobierno Federal de Estados Unidos y protegiendo los derechos de todos los ciudadanos, residentes y visitantes en territorio estadounidense.

La Carta de Derechos protege la libertad de expresión, la libertad religiosa, el derecho de tener y portar armas, el derecho de reunirse y la libertad de petición, entre otros.⁵²

El U.S. Department of State⁵³, sostiene que la protección fundamental de Derechos Humanos en Estados Unidos de América:

“... was a foundation stone in the establishment of the United States over 200 years ago. Since then, a central goal of U.S. foreign policy has been the promotion of respect for human rights, as embodied in the Universal Declaration of Human Rights. The United States understands that the existence of human rights helps secure the peace, deter aggression, promote the rule of law, combat crime and corruption, strengthen democracies, and prevent humanitarian crises.”⁵⁴

⁵² <http://www.humanrights.com/es/what-are-human-rights/brief-history/declaration-of-independence.html>

⁵³ Departamento de Estado de los Estados Unidos de América.

⁵⁴ <http://www.state.gov/j/drl/hr/>

... era una piedra de fundación en el establecimiento de los Estados Unidos hace más de 200 años. Desde entonces, un objetivo central de política exterior estadounidense ha sido la promoción de respeto para derechos humanos, como incorporado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Los Estados Unidos entienden que la existencia de derechos humanos ayuda a asegurar la paz, disuadir la agresión,

La Responsabilidad Patrimonial del Estado en Estados Unidos de América, siguió la misma que suerte que la Española y la Francesa, es decir, se regulaba bajo el principio de *“the King can do not wrong”* (“el Rey no puede hacer mal”) como lo sostiene Edwin M. Borchard en su trabajo titulado *“Government Liability in Tort”* (“Gobierno de la responsabilidad extracontractual”) ***“...in Anglo-American law rests, of course, upon a medieval English theory that “the King can do no wrong,” which without sufficient understanding was introduced with the common law into this country, and has survived mainly by reason of its antiquity.”***⁵⁵. Álvaro Castro Estrada afirma que:

“...el incremento en los reclamos obligó al Congreso norteamericano a constituir un órgano asesor especializado denominado Corte de Reclamaciones (Court of Claims). Si bien dicha Corte, que se estableció en 1855, aparentemente conoció de reclamos de responsabilidad del Estado mucho tiempo después. Durante sus primeros ocho años de existencia, los fallos condenatorios que comprometieran recursos económicos, no podían pagarse hasta que el Congreso, previa propuesta del Secretario del Tesoro de aquel país, hiciera la provisión de fondos correspondientes.

Es importante precisar que de acuerdo a la sentencia Williams contra E.U., se establece que la existencia del Tribunal de Reclamaciones no es incompatible con el privilegio de que la federación disfruta de no ser demandada-sólo por los tribunales constitucionales-. Empero, como nos ilustra Carrillo Flores, dicho criterio no se extiende a la reparación patrimonial, es decir, a los denominados “torts” que constituyen los actos y

promover la autoridad de la ley, el crimen de combate y la corrupción, reforzar democracias, y prevenir crisis humanitarias.

⁵⁵ Edwin M. Borchard, “Government Liability in Tort”, Yale Law Journal, Vol. XXXIV, November 1924.

En la ley anglosajona descansa, por supuesto, en una teoría medieval inglesa “el rey no puede hacer mal”, que sin una comprensión suficiente se introdujo con la ley común en este país, y ha sobrevivido principalmente en razón de su antigüedad.

*hechos generadores de responsabilidad extracontractual. Para que la Corte de Reclamaciones pudiera intervenir, era necesario que el Congreso aprobara leyes privadas (private bill) para lograr la restitución de daños sufridos.*⁵⁶

Henry Cohen y Vanessa K. Burrows en su reporte titulado “CRS Report for Congress, Federal Tort Claims Act” afirman que:

“The Federal Tort Claims Act (FTCA), 28 U.S.C. §§ 1346(b), 2671-2680, is the statute by which the United States authorizes tort suits to be brought against itself. As a result of the common law doctrine of sovereign immunity, “the United States cannot be sued without its consent.” “Congress alone has the power to waive or qualify that immunity.” In 1946, by enacting the FTCA, Congress waived sovereign immunity for some tort suits. With exceptions, it made the United States liable:

*for injury or loss of property, or personal injury or death caused by the negligent or wrongful act or omission of any employee of the government while acting within the scope of his office or employment, under circumstances where the United States, if a private person would be liable to the claimant in accordance with the law of the place where the act or omission occurred.*⁵⁷

⁵⁶ Castro Estrada Álvaro, “Responsabilidad Patrimonial del Estado”, Ed. Porrúa, México, 2006, p. 56

⁵⁷ Henry Cohen and Vanessa K, Burrows, “CRS Report for Congress, Federal Tort Claims Act”, December 11 2007, p.1

The Federal Tort Claims Act (FTCA), 28 USC § 1346 (b), 2671-2680, es la ley por la cual los Estados Unidos autoriza demandas de responsabilidad que se dirigen contra sí mismo. Como resultado de la doctrina de la ley común de la inmunidad soberana, "Estados Unidos no puede ser demandado sin su consentimiento." "sólo el Congreso tiene el poder de anular o calificar dicha inmunidad." En 1946, mediante la promulgación de la FTCA, el Congreso renunció a la inmunidad soberana de algunos supuestos de responsabilidad. Con contadas excepciones, se convirtió a Estados Unidos responsable:

En conclusión la Responsabilidad del Estado en los Estados Unidos de América se encuentra prevista en Ley denominada “*Federal Tort Claims Act*”⁵⁸, con las siguientes características:

- a) Actos u omisiones causadas por los servidores públicos en representación del Estado; y
- b) Nexo causal (que el acto u omisión sea la causa directa del daño o perjuicio).

La Responsabilidad Patrimonial del Estado en Estados Unidos de América, también funge como protectora de derechos humanos previstos en la Carta de Derechos, y en los Tratados Internacionales.

III.5.- Argentina.

Respecto con los Derechos Humanos, el Gobierno de Argentina considera que:

“Todos los seres humanos nacen con derechos que les pertenecen, sin importar la raza, la cultura, la nacionalidad o la religión que posean. Los derechos humanos son patrimonio de la Humanidad y trascienden las fronteras nacionales.

por lesiones o pérdida de la propiedad o lesiones personales o muerte causados por un acto negligente u omisión de cualquier empleado del gobierno, mientras actúa en el ejercicio de su cargo o empleo, en circunstancias en que los Estados Unidos, si fuera una persona privada responsable respondería conforme a la ley del lugar donde el acto o la omisión se ha producido.

⁵⁸ Acto de Reclamaciones de Agravio Federal.

Durante la última dictadura militar, se practicó una violación masiva y sistemática de derechos humanos fundamentales, a través del aparato organizado del poder, que actuó bajo la forma del terrorismo de estado.

Actualmente, las políticas públicas del gobierno nacional ubican el tema en el marco de la crisis política, económica e institucional de diciembre de 2001. La problemática de los derechos humanos, individuales y colectivos, está vinculada a la recuperación de la legitimidad de las instituciones y de la confianza de vastos sectores sociales en el sistema democrático.⁵⁹

El artículo 14 de la Constitución Nacional de Argentina prevé que:

“Art. 14.- Todos los habitantes de la Nación gozan de los siguientes derechos conforme a las leyes que reglamenten su ejercicio; a saber: de trabajar y ejercer toda industria lícita; de navegar y comerciar; de peticionar a las autoridades; de entrar, permanecer, transitar y salir del territorio argentino; de publicar sus ideas por la prensa sin censura previa; de usar y disponer de su propiedad; de asociarse con fines útiles; de profesar libremente su culto; de enseñar y aprender”

El legislador argentino elevó a rango constitucional los Derechos Humanos.

La evolución de la Responsabilidad Patrimonial del Estado en Argentina es muy peculiar, en virtud que la misma surge como una interpretación realizada al artículo 1113 del Código Civil –ordenamiento regulador de la responsabilidad de civil-. En efecto, la interpretación realizada por la Corte Suprema de Justicia de la Nación de Argentina en el caso **Devoto** que dio paso a la reforma del artículo de marras, con el objeto que se diera una protección amplia y adecuada a los particulares en Argentina, frente a los daños o perjuicios causados por el Estado.

⁵⁹ <http://www.argentina.gob.ar/informacion/26-derechos-humanos.php>

En este sentido, Francisco Mariano Sabalua nos proporciona un claro panorama sobre el impacto del caso Devoto en Argentina, mismo que me permito transcribir:

“Nuestro ordenamiento jurídico impuso al Estado el deber de resarcir los daños ocasionados a las personas en su actuación como poder público y por su actividad extracontractual ilegítima recién a partir del fallo Devoto en 1933. Se admitía, con anterioridad, que el Estado fuera declarado responsable cuando actuaba como persona de derecho privado, previa interposición de un reclamo administrativo.

Hasta es precedente judicial el Estado debía prestar su consentimiento para ser llevado a juicio, a través de la venia legislativa consagrada por la ley 3952 del año 1900. Sólo se lo podía responsabilizar si previamente el Congreso lo autorizaba. En el fallo Devoto la Corte Suprema de Justicia de la Nación condenó al Estado a resarcir los daños que ocasionaran sus dependientes en ejercicio u ocasión de la función pública, por aplicación del artículo 1113 del Código Civil. En sus considerandos la Corte afirma que realiza una interpretación y aplicación innovadora del mencionado artículo.

...

En el fallo Devoto la Corte Nacional impuso al Estado resarcir los daños ocasionados por el incendio de un campo provocado por la negligencia de dos empleados del telégrafo. Allí la Corte sostuvo que en virtud del artículo 1113, correspondía responsabilizar al Estado por los actos ilícitos –en el caso se trató de actos negligentes– de sus dependientes.

Nuestro Código Civil, desde su entrada en vigencia en 1871, y antes de la reforma que introdujo la ley 17.711, carecía de norma alguna de la que pudiera derivarse la responsabilidad del Estado por sus actos o hechos

ilícitos. La responsabilidad del Estado carecía en nuestro ordenamiento jurídico de un fundamento normativo propio en tanto no existía una norma que la impusiera. Regía en aquel tiempo el artículo 43 CC que impedía responsabilizar a las personas jurídicas por los delitos y cuasidelitos de sus empleados.

Este artículo decía así: “no se puede ejercer contra las personas jurídicas, acciones criminales o civiles por indemnización de daños, aunque sus miembros en común, o sus administradores individualmente, hubiesen cometido delitos que redunden en beneficio de ellas”.

En relación al elemento literal de la interpretación, la norma no presentaba dificultades. Excluía claramente a las personas jurídicas por los delitos y cuasidelitos de sus empleados. Asimismo, atendiendo al elemento histórico de la interpretación, y sobre todo en el caso particular del Estado como persona jurídica, cabe resaltar que la voluntad auténtica de Vélez Sarsfield fue la de impedir que el Estado pudiera ser demandado por su actividad extracontractual ilegítima, La nota al antiguo artículo 43 del Código Civil expresa: “...los casos que se citan de castigos a ciudades, municipalidades, etc., han sido o actos del derecho de la guerra, o medidas políticas, que nunca se hubieran sancionado por el Poder Judicial, pues en ellas siempre resultaban castigados muchos inocentes...”.

Del resto de la nota se deriva que Vélez sostenía que al ser la voluntad de las personas jurídicas una ficción no corresponde imputarles el dolo o la culpa de sus empleados o administradores. Y tampoco podría dudarse del significado de la norma atendiendo al elemento sistemático de la interpretación. La responsabilidad en el derecho común era entonces esencialmente subjetiva; se fundaba tradicionalmente en el principio de la culpa y de la imputabilidad y, además, en el daño jurídico. Se trataba de hallar al culpable, porque sólo él debía resarcir. El derecho de daños se

miraba en aquella época sobre todo desde la óptica del autor del daño, era necesario probar la culpa del dañador. Así en el caso del Estado, al igual que en las demás personas jurídicas, siendo la voluntad una ficción legal, no hay posibilidad que concurren la culpa o el dolo que justifican la imputación de responsabilidad.

Esto variará en nuestro ordenamiento jurídico con la reforma de la ley 17.711 que introducirá el esquema de la responsabilidad objetiva; y el derecho de daños será visto desde la víctima, sin preguntarse tanto quien es el autor del hecho dañoso sino quien debe soportar el daño. Todo ello basado en razones de solidaridad social y justicia distributiva. De la sola interpretación no podía entonces concluirse, como lo hizo la Corte en el caso Devoto, que el Estado debía indemnizar los daños ocasionados por sus dependientes en ejercicio o en ocasión de sus funciones. En verdad creemos que la Corte Suprema de Justicia de la Nación, en el precedente Devoto, consideró disvalioso hacer aplicación del artículo 43 del Código Civil y eximir de responsabilidad al Estado Nacional por los daños ocasionados por dos empleados al producir el incendio del campo. Es decir, que la solución legal era injusta porque obligaba a los propietarios del campo incendiado a cargar con el perjuicio. Pero, en lugar de reconocer que para apartarse de la solución legal era necesario elaborar o crear de una norma jurídica nueva, argumentó que era posible interpretar el verdadero sentido del artículo 1113 CC. Tal como vengo diciendo la atribución de responsabilidad al Estado no era posible en éste caso por la mera interpretación de las normas del Código Civil, sino que exigía la elaboración de una norma nueva que solucionara la carencia dikelógica en nuestro ordenamiento.⁶⁰

⁶⁰ <http://www.cartapacio.edu.ar/ojs/index.php/ctp/article/viewFile/944/820>

Álvaro Castro Estrada en su obra “Responsabilidad Patrimonial del Estado” con ayuda del jurista argentino Miguel S. Marienhoff en relación con los criterios jurisprudenciales argentinos afirman lo siguiente:

“3. Actualmente, no es necesario que los daños se deriven de un comportamiento ilícito- doloso o culposo-, pues tanto admite esa posible responsabilidad en el supuesto de daños derivados de una conducta “ilícita” como en el ejercicio “legal” de sus prerrogativas o potestades.

En síntesis, se puede aseverar con lo dicho, que en Argentina se admite la responsabilidad extracontractual del Estado- tanto en Derecho Privado como Público-, más que por disposición legal expresa, por interpretación y declaración de la Corte Suprema de aquella nación.”⁶¹

Jorge Luis Salomoni menciona como requisitos para la procedencia de la Responsabilidad Extracontractual del Estado, en especial la omisiva, lo siguiente:

“En este sentido, cabe mencionar que la jurisprudencia tradicional, en nuestro país, a través de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, exigió los requisitos de procedencia de la responsabilidad extracontractual del Estado, en los siguientes términos:

- 1) Daño o perjuicio: lesión a intereses jurídicos patrimoniales o espirituales. El daño debe ser cierto, evaluable en dinero y subsistente.*
- 2) Relación de causalidad directa e inmediata entre el accionar estatal y el perjuicio.*
- 3) Posibilidad de imputar jurídicamente los daños a la persona jurídica estatal a la cual pertenece el órgano que los ocasionó: agente, concesionario o delegado.*

⁶¹ Castro Estrada Álvaro, “Responsabilidad Patrimonial del Estado”, Ed. Porrúa, México, 2006, p.69 y 70

- 4) *A través del caso “Columbia” agregó: la necesaria verificación de la existencia de un daño especial en el afectado, y*
- 5) *La ausencia de un deber jurídico a su cargo de soportar el daño.*

Para el caso de la existencia de una falta de servicio por funcionamiento defectuoso o incorrecto de la administración por omisión deben reunirse, a su vez, tres condiciones:

- a) *La existencia de un deber normativamente impuesto de obrar.*
- b) *El incumplimiento de la actividad debida por la autoridad administrativa.*
- c) *Que la actividad que la administración omitió desarrollar era materialmente posible.”⁶²*

Del análisis realizado con anterioridad es indiscutible que la Responsabilidad Patrimonial del Estado, es un mecanismo jurídico que no tiene como único objetivo el resarcimiento de daños y/o perjuicios para con los particulares como causa de una actividad regular o irregular por parte del Estado - dependiendo de la regulación del país-, sino que funge como un verdadero sistema de protección de derechos humanos, es decir, una de sus grandes finalidades es exigir al Estado que cumpla con las obligaciones a las que está sujeto, que respete y proporcione servicios públicos básicos como agua, vivienda digna, salud, etcétera. En este sentido, la Responsabilidad Patrimonial del Estado tanto en México como a nivel Internacional, es más que un medio para ser resarcido económicamente, ya que el ejercicio de esta vía permite a los particulares exigir del Estado el cumplimiento de sus fines.

⁶² Salomoni Jorge Luis y otros, *“Estudios sobre la responsabilidad del Estado en Argentina, Colombia y México”*, Universidad Nacional Autónoma de México, México 2007, p. 245-246.

CAPÍTULO IV.- La Responsabilidad Patrimonial del Estado en que Incurre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en el Supuesto de Omisión de la Facultad Discrecional de Farmacovigilancia.

Previo al inicio del análisis del presente capítulo, y con el fin de obtener una comprensión del mismo, es importante realizar algunas reflexiones sobre la Responsabilidad Patrimonial del Estado por omisión a la luz de los tratados internacionales de derechos humanos.

Jorge Luis Salomoni, en la obra intitulada *“Estudios sobre la responsabilidad del Estado en Argentina, Colombia y México.”* Sostiene lo siguiente:

“La Corte Interamericana de Derechos Humanos, en el caso “Velázquez Rodríguez” (sentencia del 29 de junio de 1988) ha sostenido que:

El artículo 1.1 es fundamental para determinar si una violación de los derechos humanos reconocidos por la Convención puede ser atribuida a un Estado parte. En efecto, dicho artículo pone a cargo de los Estados partes los deberes fundamentales de respeto y de garantía, de tal modo que todo menoscabo a los derechos humanos reconocidos en la Convención que pueda ser atribuido, según las reglas del derecho internacional, a la acción u omisión de cualquier autoridad pública, constituye un hecho imputable al Estado que compromete su responsabilidad en los términos previstos por la misma Convención.

Como dice Bidart Campos, en la sentencia mencionada se puede leer que “...la obligación de garantizar el pleno y libre ejercicio de los derechos no se agota con la existencia de un orden normativo dirigido a hacer posible el cumplimiento de esta obligación, sino que comporta la necesidad de una conducta gubernamental que asegure la existencia, en la realidad, de una eficaz garantía del libre y pleno ejercicio de los derechos humanos.

*Los artículos 1.1 y 2o. del Pacto de San José de Costa Rica se constituyen en fundamento legal de la responsabilidad del Estado por omisión en el derecho argentino, y posteriormente, si esa responsabilidad fuese desconocida por los órganos jurisdiccionales nacionales, generará responsabilidad internacional de la República de Argentina, que será juzgada por los órganos jurisdiccionales del tratado internacional de derechos humanos.*⁶³

Salomoni habla sobre la Responsabilidad Patrimonial del Estado por omisión en la República de Argentina; el criterio sostenido en el caso “Velázquez Rodríguez” (sentencia del 29 de junio de 1988) sirve como criterio orientador en nuestro país con el fin de emitir resoluciones que estén apegadas al marco internacional de protección de derechos humanos, por lo anterior, queda de manifiesto que inclusive a nivel internacional se ha interpretado que puede existir Responsabilidad Patrimonial del Estado como consecuencia de conductas de omisión.

Después de esta breve introducción, daré comienzo al análisis del presente capítulo.

IV.1.- Derecho Humano a la Protección de la Salud.

“La salud es el valor fundamental que antecede todo planteamiento del hombre, cuyo significado hace posible la vida humana; sin salud se pone en riesgo la supervivencia y difícilmente se pueden ejercer los demás derechos.

La mayoría de los ordenamientos internacionales establecen un derecho a la salud. Sin embargo, este término ha sido mal interpretado o se presta confusiones al ser identificado con la idea de ser saludable, misma que

⁶³ Salomoni Jorge Luis, *“Estudios sobre la responsabilidad del Estado en Argentina, Colombia y México.”*, Ed. Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2007, p. 251.

sería imposible de garantizar como derecho. Erradicar la enfermedad va más allá de las facultades y capacidades del Estado.”⁶⁴

El artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos salvaguarda el derecho humano de protección a la salud, que a la letra dice:

“Artículo 4º

...

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud.”⁶⁵

Es indispensable diferenciar el derecho a la salud del derecho a la protección de la salud, ya que éste último implica contar con todos los medios legales que garanticen un servicio de prestación de salud adecuado, esto también consiste en tener el debido control sobre los medicamentos que son vendidos para el consumo humano, constituyendo la farmacovigilancia, misma que debe de ser garantizada por el Estado con el fin de proteger y salvaguardar el derecho humano de la protección de la salud y de la vida.

Robustece lo anterior, el siguiente criterio jurisprudencial emitido por el Poder Judicial de la Federación:

Localización: Novena Época
Instancia: Primera Sala.
Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
Tomo XXIX, Abril de 2009
Página: 164
Tesis: 1a./J. 50/2009
Tesis Jurisprudencia
Materia(s): Administrativa

⁶⁴ Pahuamba Rosas Baltazar, *“El Derecho a la Protección de la Salud. Su exigibilidad Judicial al Estado”* citando a Manuel H. Ruiz de Chávez *“Respuesta gubernamental para alcanzar la cobertura universal”* y a Lucía Montiel *“Derecho a la salud en México. Un Análisis desde el debate teórico contemporáneo de la justicia sanitaria.”*, Editorial Novum, México 2014, pág. 47.

⁶⁵ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

DERECHO A LA SALUD. SU PROTECCIÓN EN EL ARTÍCULO 271, SEGUNDO PÁRRAFO, DE LA LEY GENERAL DE SALUD. El derecho a la salud, entre varios elementos, comprende: el disfrute de servicios de salud de calidad en todas sus formas y niveles, entendiendo calidad como la exigencia de que sean apropiados médica y científicamente, esto es, que exista personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, y condiciones sanitarias adecuadas. De lo anterior se desprende que para garantizar el derecho a la salud, es menester que se proporcionen con calidad los servicios de salud, lo cual tiene estrecha relación con el control que el Estado haga de los mismos. Esto es, para garantizar la calidad en los servicios de salud como medio para proteger el derecho a la salud, el Estado debe emprender las acciones necesarias para alcanzar ese fin. Una de estas acciones puede ser el desarrollo de políticas públicas y otra, el establecimiento de controles legales. Así, una forma de garantizar el derecho a la salud, es establecer regulaciones o controles destinados a que los prestadores de servicios de salud satisfagan las condiciones necesarias de capacitación, educación, experiencia y tecnología, en establecimientos con condiciones sanitarias adecuadas y en donde se utilicen medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, tal como dispone el legislador ordinario en el artículo 271, segundo párrafo de la Ley General de Salud.

AMPARO EN REVISIÓN 173/2008. ***** . 30 de abril de 2008. Cinco votos. Ponente: José Ramón Cossío Díaz. Secretaria: Dolores Rueda Aguilar.

Amparo en revisión 115/2008. Elizabeth Castro Mercado. 21 de mayo de 2008. Unanimidad de cuatro votos. Ausente: Sergio A. Valls Hernández. Ponente: Juan N. Silva Meza. Secretario: Roberto Ávila Ornelas.

Amparo en revisión 932/2008. Janet Andrea Galicia Rosete. 12 de noviembre de 2008. Cinco votos. Ponente: Juan N. Silva Meza. Secretario: Roberto Ávila Ornelas.

Amparo en revisión 1070/2008. María de Jesús Cruz Campos. 26 de noviembre de 2008. Cinco votos. Ponente: Sergio A. Valls Hernández. Secretaria: Selina Haidé Avante Juárez.

Amparo en revisión 1215/2008. Jorge Armando Perales Trejo. 28 de enero de 2009. Unanimidad de cuatro votos. Ausente y Ponente: José Ramón Cossío Díaz; en su ausencia hizo suyo el asunto José de Jesús Gudiño Pelayo. Secretaria: Dolores Rueda Aguilar.

Tesis de jurisprudencia 50/2009. Aprobada por la Primera Sala de este Alto Tribunal, en sesión de primero de abril de dos mil nueve.

Del criterio jurisprudencial transcrito, se desprende que el Estado es el encargado de garantizar el Derecho a la Salud, que de manera idónea se refiere al Derecho de Protección a la Salud, procurando dos elementos esenciales para lograr este fin, el primero es la contratación de médicos que tengan la pericia adecuada para la atención de los pacientes y el segundo es el material técnico que necesitan los médicos para la procuración de los enfermos. En esta tesitura, a través de controles legales, como podría ser la fármaco-vigilancia, y políticas públicas que el Estado implemente, se pretende que los servicios de salud sean de calidad.

No es una tarea sencilla poder garantizar la protección de la salud, ya que implica la implementación de políticas públicas y de presupuesto para lograr satisfactoriamente esta misión, sin embargo, también es tarea de los mexicanos ejercer los medios legales para exigir y mejorar estas políticas.

IV.2.- El Derecho a la Salud en el Orden Internacional.

La Organización Mundial de la Salud fue adoptada por la Conferencia Internacional Sanitaria, celebrada en Nueva York el 19 de junio al 22 de julio de 1946, la cual se firmó en esta última fecha por los representantes de 61 Estados y se estableció como un organismo especializado de conformidad con los términos del artículo 57 de la Carta de las Naciones Unidas.⁶⁶

La Organización Mundial de la Salud prevé en su Constitución los principios básicos para la felicidad, las relaciones armoniosas y la seguridad de todos los pueblos, y que de manera medular son los siguientes:

“La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades;

El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social;

...

Los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual sólo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas.⁶⁷

La Organización Mundial de la Salud sostiene que el derecho a la salud significa que los gobiernos deben crear las condiciones que permitan a todas las personas vivir lo más saludablemente posible. Esas condiciones incluyen la disponibilidad garantizada de servicios de salud, condiciones de trabajo saludables y seguras, vivienda adecuada y alimentos nutritivos. El derecho a la salud no debe entenderse como el derecho a estar sano.⁶⁸

⁶⁶ Pahuamba Rosas Baltazar, “El Derecho a la Protección de la Salud. Su exigibilidad Judicial al Estado”, Editorial Novum, México 2014, pág. 57.

⁶⁷ http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf

⁶⁸ Organización Mundial de la Salud.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos en su artículo 25 establece lo siguiente:

“Artículo 25

- I. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que el asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios médicos sociales necesarios...”*

Es evidente que el Estado debe de garantizar las mejores condiciones de vida, incluyendo el derecho a la protección de la salud, mediante la implementación de políticas públicas adecuadas para las necesidades de la población.

IV.3.- Ley General de Salud.

La Ley General de Salud es el ordenamiento que reglamenta lo relativo con el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4º . de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así pues de conformidad con el artículo 1º de la Ley General de Salud se define a la “salud”, como:

“Artículo 1o. Bis.- Se entiende por salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.”⁶⁹

En este contexto, el artículo 2º de la Ley de marras, prevé lo relativo con las finalidades del **derecho a la protección de la salud**, mismo que me permito transcribir:

“Artículo 2o.- El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

⁶⁹ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

- I. El bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;*
- II. La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana;*
- III. La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;*
- IV. La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;*
- V. El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;*
- VI. El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y;*
- VII. El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.*⁷⁰

De conformidad con lo previsto en el artículo 4º de la Ley aludida son autoridades sanitarias:

- **El Presidente de la República;**
- **El Consejo de Salubridad General;**
- **La Secretaría de Salud, y;**
- **Los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo el Gobierno del Distrito Federal.**

El artículo 17 BIS de la Ley General de Salud, prevé lo concerniente con las atribuciones de la Secretaría de Salud, así como del órgano desconcentrado de dicha Secretaría, es decir la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (en adelante COFEPRIS), que para mejor referencia se transcribe:

⁷⁰ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

*“Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.”⁷¹*

El 05 de julio de 2001 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)”, mediante el cual se estableció su organización y funcionamiento. En un inicio, los resultados de la recién creada COFEPRIS fueron modestos, ya que las estructuras programática y funcional eran las mismas con las que venía operando la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, pero con una denominación diferente. De esta forma, las Direcciones Generales continuaron realizando acciones de regulación y control sanitario en sus respectivos ámbitos de competencia, con diferentes criterios y visiones. Las nuevas tendencias para hacer más efectiva la administración pública, hicieron necesario replantear la conformación de la Comisión Federal.⁷² En este sentido, la COFEPRIS se creó con el fin de hacer eficiente a la actividad de fármaco-vigilancia, entre otras, y sobre todo coordinar las acciones en esta materia.

⁷¹ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

⁷² <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/Historia.aspx>

La naturaleza de la COFEPRIS es un órgano desconcentrado que tendrá únicamente autonomía administrativa, técnica y operativa. En este sentido, y de conformidad con la Ley General de Salud, el Estado a través de la Secretaría de Salud y de la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** tienen la obligación de garantizar a la población mexicana el derecho humano de protección a la salud consistente entre otras cosas en gozar de bienestar físico, mental, así como la prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana.

La Ley General de Salud, concede competencia estricta a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, consiste en las siguientes temáticas:

“Artículo 17 BIS:

...

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

...

*II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; **medicamentos y otros insumos para la salud**; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;*

...

***VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo,** de las actividades relacionadas con los*

primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud, con independencia de las facultades que en materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en términos de lo dispuesto por la Ley Federal de Sanidad Animal;

...”⁷³

El artículo 221 de la Ley General de Salud, define a los medicamentos de la siguiente manera:

“Artículo 221.- *Para los efectos de esta Ley, se entiende por:*

I. Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios...”⁷⁴

⁷³ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

⁷⁴ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es competente para el ejercicio del control y vigilancia sanitarios (fármaco-vigilancia) en medicamentos.

IV.4.- Autorización y Vigilancia Sanitaria en Medicamentos para el Consumo Humano.

La Ley General de Salud es el ordenamiento jurídico que regula lo relativo con la autorización sanitaria con la que las personas físicas y/o morales que producen y comercializan medicamentos para el consumo humano deben de contar.

Ahora bien, el artículo 368 de la Ley General de Salud, prevé lo siguiente:

*“**Artículo 368.-** La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.*

Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.”

En este orden de ideas, de forma general las autoridades competentes para otorgar la autorización sanitaria, son la Secretaría de Salud o los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con el artículo 369 de la misma Ley, la duración de las autorizaciones es por tiempo indeterminado, y en caso de infringir con lo previsto en la Ley General de Salud, Reglamentos o Normas Oficiales Mexicanas podrá ser revocada.

En este sentido, las autorizaciones sanitarias únicamente podrán ser otorgadas cuando el solicitante cumpla con los requisitos en materia de salud y con los derechos que en su caso prevea la legislación fiscal, tal y como lo regula el artículo 371 de la Ley General de Salud, que a la letra dice:

Artículo 371.- Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.

En esta tesitura, en materia específica de medicamentos para el consumo humano, se requiere de **registro sanitario**, el cuál únicamente podrá ser expedido por la Secretaría de Salud, con vigencia de 5 años, sin perjuicio que pueda pedirse una prórroga, dicho registro se regula en el artículo 376 de la Ley General de Salud, que a letra dice:

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.

Los requisitos que debe de colmar la persona física y/o moral que solicite registro para la comercialización de medicamentos para el consumo humano, son los siguientes:

Artículo 376 Bis.- *El registro sanitario a que se refiere el Artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:*

- I. En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros, y*
- II. En el caso de los productos que cita la fracción II del Artículo 194, podrá aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la Secretaría.*

Así pues, la autoridad sanitaria competente podrá revocar estas autorizaciones (licencia y registro), en los casos siguientes:

Artículo 380.- *La autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado, en los siguientes casos:*

- I. Cuando, por causas supervenientes, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado, constituyan riesgo o daño para la salud humana;*
- II. Cuando el ejercicio de la actividad que se hubiere autorizado, exceda los límites fijados en la autorización respectiva;*
- III. Porque se dé un uso distinto a la autorización;*
- IV. Por incumplimiento grave a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones generales aplicables;*
- V. Por reiterada renuncia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables;*

VI. *Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijen esta Ley, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales aplicables;*

VII. *Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la autoridad sanitaria, para otorgar la autorización;*

VII bis. *Cuando resulten falsos los dictámenes proporcionados por terceros autorizados;*

VIII. *Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias;*

IX. *Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones y requisitos en que se le haya otorgado la autorización o haga uso indebido a ésta;*

X. *Cuando las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones;*

XI. *Cuando lo solicite el interesado, y*

XII. *En los demás casos que determine la autoridad sanitaria, sujetándose a lo que establece el Artículo 428 de esta Ley.*

Ahora bien, en principio las autoridades encargadas de efectuar la actividad de fármaco-vigilancia son la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), auxiliará a la Secretaría de Salud con la actividad de vigilancia sanitaria, sin embargo, del Reglamento que rige a dicho órgano desconcentrado no se prevé el procedimiento que deberá de seguir para realizar la vigilancia, ya que lo encontramos en la Ley General de Salud, siendo el siguiente:

Artículo 396.- *La vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de las siguientes diligencias:*

I. *Visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y*

II. *Tratándose de publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley, a través de las visitas a que se refiere la fracción anterior o de*

informes de verificación que reúnan los requisitos señalados por el Artículo siguiente.

Artículo 401.- *En la diligencia de verificación sanitaria se deberán observar las siguientes reglas:*

I. Al iniciar la visita al verificador deberá exhibir la credencial vigente, expedida por la Autoridad sanitaria competente, que lo acredite legalmente para desempeñar dicha función, así como la orden expresa a que se refiere el Artículo 399 de esta ley, de la que deberá dejar copia al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento. Esta circunstancia se deberá anotar en el acta correspondiente;

II. Al inicio de la visita, se deberá requerir al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento, o conductor del transporte, que proponga a dos testigos que deberán permanecer durante el desarrollo de la visita. Ante la negativa o ausencia del visitado, los designará la autoridad que practique la verificación. Estas circunstancias, el nombre, domicilio y firma de los testigos, se hará constar en el acta;

III. En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas o en su caso las medidas de seguridad que se ejecuten, y

IV. Al concluir la verificación, se dará oportunidad al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento o conductor del transporte, de manifestar lo que a su derecho convenga, asentando su dicho en el acta respectiva y recabando su firma en el propio documento, del que se le entregará una copia. La negativa a firmar el acta o a recibir copia de la misma o de la orden de visita, se deberá hacer constar en el referido documento y no afectará su validez, ni la de la diligencia practicada.

Robustece lo anterior, el siguiente criterio:

Localización: Décima Época

Instancia: Primera Sala.

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación.

Libro 4, Marzo de 2014, Tomo I.

Página: 558

Tesis: 1ª.XCV/2014

Tesis Aislada

Materia(s): Administrativa

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS. SU NATURALEZA, ALCANCE Y FINALIDAD.

De los artículos 194, 368 y 376 de la Ley General de Salud, así como 1 y 3 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, deriva que compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, ejercer el control sanitario nacional, el cual comprende múltiples acciones para verificar las actividades relacionadas con la salud humana conforme al marco jurídico vigente, ya sea mediante verificaciones, supervisiones, monitoreo, muestreos, la imposición de sanciones o medidas de seguridad, así como el otorgamiento de las autorizaciones sanitarias para permitir a una persona pública o privada llevar a cabo actividades relacionadas con la salud humana, las cuales pueden tener el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario. Así, los registros sanitarios son autorizaciones especiales para ciertos productos que por su uso y naturaleza pueden incidir en un riesgo sanitario para la población, como los medicamentos y fármacos. De ahí que el registro sanitario de medicamento constituya el acto administrativo a través del cual la autoridad sanitaria avala que un medicamento o fármaco es eficaz, seguro y de calidad, lo que no implica la autorización para comercializarlos libremente, ya que su comercio o distribución tiene que sujetarse a las diversas disposiciones de regulación de comercio de medicamentos, en tanto que la COFEPRIS sólo verifica cuestiones estrictamente sanitarias, por lo que el referido registro únicamente avala la seguridad, calidad y eficacia del medicamento o fármaco.

Amparo en revisión 737/2012. 23 de octubre de 2013. Cinco votos de los Ministros Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, José Ramón Cossío Díaz, Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena, Olga Sánchez Cordero de García Villegas y Jorge Mario Pardo Rebolledo, quien reservó su derecho a formular voto concurrente. Ponente: Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena. Secretaria: Cecilia Armengol Alonso.

Cobra gran relevancia este punto, toda vez que el registro sanitario de medicamentos constituye el acto administrativo a través del cual la autoridad sanitaria avala que un medicamento es eficaz, seguro y de calidad, luego entonces, es no encontramos en el momento en que el Estado a través de la COFEPRIS, realiza los estudios técnicos para avalar la seguridad, calidad y eficacia del medicamento para el consumo humano, por lo que resulta evidente que COFEPRIS funciona como filtro para la aprobación de medicamentos para el consumo humano.

Por lo que hace a las sanciones, las autoridades competentes, es decir, la Secretaría de Salud y en su caso la COFEPRIS, podrán imponer **medidas de seguridad** para proteger la salud de la población, consistentes en:

Artículo 404. - *Son medidas de seguridad sanitaria las siguientes:*

I. El aislamiento;

II. La cuarentena;

III. La observación personal;

IV. La vacunación de personas;

V. La vacunación de animales;

VI. La destrucción o control de insectos u otra fauna transmisora y nociva;

VII. La suspensión de trabajos o servicios;

VIII. La suspensión de mensajes publicitarios en materia de salud;

IX. La emisión de mensajes publicitarios que advierta peligros de daños a la salud;

X. El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias;

XI. La desocupación o desalojo de casas, edificios, establecimientos y, en general, de cualquier predio;

XII. La prohibición de actos de uso, y

XIII. Las demás de índole sanitaria que determinen las autoridades sanitarias competentes, que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.

Son de inmediata ejecución las medidas de seguridad señaladas en el presente artículo.

Sin perjuicio que también imponga sanciones administrativas que son las siguientes:

Artículo 417.- *Las sanciones administrativas podrán ser:*

I. Amonestación con apercibimiento;

II. Multa;

III. Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total, y

IV. Arresto hasta por treinta y seis horas.

Es importante destacar que las medidas de seguridad y las sanciones son impuestas de manera discrecional por las autoridades sanitarias, por lo que también implica que se encuentren fundadas y motivadas.

IV.5.- Facultad discrecional de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (COFEPRIS) Derivada del Artículo 3 Fracción I apartado b) de su Reglamento, en Relación con la Fármaco-vigilancia.

De conformidad con lo previsto en el artículo 3 fracción I apartado b) del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la misma tendrá las siguientes atribuciones:

“ARTÍCULO 3. *Para el cumplimiento de su objeto, la Comisión Federal tiene a su cargo las siguientes atribuciones:*

*I. Ejercer la regulación, **control, vigilancia** y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de:*

...

*b. **medicamentos**, remedios herbolarios y otros insumos para la salud;... ”⁷⁵*

De conformidad con lo previsto en el artículo 2º del Reglamento aludido, se definen al **control sanitario** y a la **vigilancia sanitaria** como:

*“**Control Sanitario:** El conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base en lo que establece la Ley General de Salud, este Reglamento, las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables;*

***Vigilancia Sanitaria:** El conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal.”⁷⁶*

La OMS define a la farmacovigilancia *“**como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.**”⁷⁷*

Y cuyos objetivos medulares son:

⁷⁵ DOF 13 de abril de 2004. <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtocofepris.pdf>

⁷⁶ DOF 13 de abril de 2004. <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtocofepris.pdf>

⁷⁷ Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Washington DC, 2010.

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas las intervenciones médicas;
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos;
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente;
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios;
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo), y;
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de fármaco-vigilancia, y su efectiva comunicación al público.⁷⁸

Desde mi perspectiva al establecerse a la farmacovigilancia como “**atribución**” de la COFEPRIS, entendiéndola a la **atribución** como: *Aquella potestad con la que gozan las autoridades administrativas- misma que la propia ley les otorga-, y que les da un parámetro libre de actuación o abstención frente a alguna problemática o toma de decisión*, resulta evidente que la actividad consistente en **vigilancia sanitaria** que realiza la misma, es de carácter **discrecional**, ya que su Reglamento no lo prevé como una obligación, tan es así que el artículo 378 de la Ley General de Salud, prevé que:

“Artículo 378.- Las autorizaciones a que se refiere esta Ley **podrán** ser revisadas por la autoridad sanitaria competente en los términos de las disposiciones generales aplicables.”⁷⁹

⁷⁸ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>

⁷⁹ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

Sirve de apoyo a lo anterior, el siguiente criterio emitido por el Poder Judicial de la Federación:

Localización: Décima Época
Instancia: Primera Sala.
Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación
Libro 4, Marzo de 2014, Tomo I
Página: 540
Tesis: 1a. XCVIII/2014 (10a.)
Tesis Aislada
Materia(s): Administrativa

FARMACOVIGILANCIA. COMPRENDE LA POTESTAD DISCRECIONAL DE LA AUTORIDAD SANITARIA PARA REVISAR LOS REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS O FÁRMACOS. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en términos de su reglamento, es el órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud que cuenta con la capacidad técnica, administrativa y operativa para ejercer las múltiples actividades del control sanitario por medio de sus unidades, por lo que sus facultades principales consisten en realizar verificaciones, supervisiones, monitoreo, imponer sanciones o medidas de seguridad, y otorgar las autorizaciones sanitarias; actividades de las que deriva la facultad de farmacovigilancia que refiere a la constante operación de los programas permanentes relativos para verificar una identificación clara de los medicamentos, **supervisar y monitorear su comportamiento frente al consumo humano.** Por tanto, conforme al artículo 378 de la Ley General de Salud, que dispone que la autoridad sanitaria puede revisar las autorizaciones sanitarias otorgadas en aras de evitar riesgos sanitarios, **puede deducirse que la farmacovigilancia de los medicamentos y fármacos comprende también la potestad discrecional de la autoridad sanitaria para revisar su**

registro sanitario de acuerdo al marco regulatorio vigente,
sin necesidad de esperar al término de su vigencia.

Amparo en revisión 737/2012. 23 de octubre de 2013. Cinco votos de los Ministros Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, José Ramón Cossío Díaz, Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena, Olga Sánchez Cordero de García Villegas y Jorge Mario Pardo Rebolledo, quien reservó su derecho a formular voto concurrente. Ponente: Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena. Secretaria: Cecilia Armengol Alonso.

Las facultades principales de la COFEPRIS consisten en realizar verificaciones, supervisiones, monitoreo, imponer sanciones o medidas de seguridad, y otorgar las autorizaciones sanitarias; actividades de las que deriva la facultad de fármaco-vigilancia que refiere a la constante operación de los programas permanentes relativos para verificar una identificación clara de los medicamentos, supervisar y monitorear su comportamiento frente al consumo humano. Luego entonces, nos encontramos que la **fármaco-vigilancia de medicamentos es una facultad discrecional de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).**

IV.5.- Normas Oficiales Mexicanas y Obligaciones Internacionales.

En el presente apartado se analizan las Normas Oficiales Mexicanas que regulan lo relativo con la fabricación de medicamentos y la fármaco-vigilancia:

a) NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de julio de 2013.⁸⁰

⁸⁰ <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/NormasPorTema/Medicamentos.aspx>

- **Objetivo:** Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.
- **Campo de aplicación:** Esta Norma es de **observancia obligatoria**, para todos los establecimientos dedicados a la **fabricación y/o importación** de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.
- **Documentación para la gestión de calidad:** el objetivo de contar con un sistema de documentación es el poder implementar, controlar, supervisar y registrar todas las actividades que impactan la calidad de los medicamentos. Se deben implementar los controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad.
- **Control de calidad:** **13.2** El personal, las áreas y equipos empleados en el laboratorio de control deben ser calificados. **13.3** Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de áreas, instrumentos de medición y equipos del laboratorio con los registros correspondientes. **13.3.1** Deben contar con un programa de calibración de instrumentos de medición empleados en el laboratorio. **13.4** Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación. **13.5** Deben contar con especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos y cuando aplique registros de los monitoreos ambientales. **13.6** La documentación del laboratorio debe cumplir con lo establecido en el punto 5, de esta Norma. **13.7** Los registros de los resultados de las pruebas deberán incluir al menos los siguientes datos: **13.7.1** Nombre del producto, presentación y cuando aplique la concentración. **13.7.2** Número de lote. **13.7.3** Nombre del fabricante o proveedor. **13.7.4** Referencias de las especificaciones y métodos analíticos.

13.7.5 Resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos. **13.7.6** Cuando la realización de las pruebas se lleve a cabo por un laboratorio externo autorizado, la referencia del certificado de análisis. **13.7.7** La fecha de realización de las pruebas. **13.7.8** Las iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas. **13.7.9** Las iniciales o nombre de las personas que supervisaron las pruebas y cálculos. **13.8** Las muestras de retención deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento. **13.9** Los contenedores de las muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: el nombre, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras. **13.10** Las soluciones reactivo y medios de cultivo deben ser preparados de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. **13.11** La fecha de caducidad de los reactivos y medios de cultivo deberá ser indicada en la etiqueta junto con las condiciones de almacenamiento. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración real y las iniciales de la persona que lo preparó. **13.12** Las sustancias de referencia primaria y secundaria deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar al menos: origen, lote e identificación. **13.13** Deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio. **13.14** Se deben realizar los estudios de estabilidad, de conformidad con la norma oficial mexicana correspondiente. **13.15** Todas las pruebas de control en proceso deberán ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados por la Unidad de Calidad. **13.15.1** Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas en sus instalaciones. **13.16** Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones. **13.17** Cada titular de un Registro Sanitario debe tener una unidad de control de calidad. Esta unidad debe ser independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la

formación académica y experiencia requerida. **13.18** Previa autorización de la Secretaría, el titular del Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas.

- **Validación y Calificación: Generalidades.-** Un elemento esencial para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación es la validación, que nos permite demostrar que la fabricación de los medicamentos cumple las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez, para asegurar la calidad de los medicamentos.
- **Impacto de la validación.-** El fabricante debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la gestión de riesgos como una herramienta para establecer el alcance de la calificación y validación. **Calificación y validación.-** Un requisito esencial para la validación es la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso, sistema o método a validar.
- **Retiro del producto del mercado:** Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones.

b) NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de enero de 2006.⁸¹

- **Objetivo:** El objetivo de los estudios de estabilidad, es proporcionar evidencia documentada de cómo la calidad de un fármaco o un medicamento varía con el tiempo, bajo la influencia de factores ambientales como: temperatura, humedad o luz. Los estudios permiten establecer las condiciones de almacenamiento, periodos de reanálisis y vida útil.
- **Campo de Aplicación:** Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para: **Fábricas o Laboratorios** de

⁸¹ <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/NormasPorTema/Medicamentos.aspx>

Materias Primas para Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano y Fábricas o Laboratorios de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.

- **Calidad del medicamento:** Cumplimiento de especificaciones establecidas que garantizan la identidad, pureza, potencia y cualquier otra propiedad química, física o biológica que asegure su aptitud de uso.
- **Medicamento nuevo: 7.1. Selección de lotes.** Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo en al menos tres lotes del medicamento, fabricados con la misma fórmula cuali-cuantitativa y aplicando el método de fabricación que simule el proceso que será usado en la fabricación de los lotes de producción para comercialización. Dos de los tres lotes deben ser al menos lotes pilotos; el tercero puede ser de menor tamaño. Cuando sea posible los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del ingrediente activo. **7.2. Sistema contenedor-cierre.** Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre al propuesto para su almacenamiento y distribución. **7.3. Parámetros a evaluar y metodología analítica.** El protocolo del estudio debe incluir los parámetros y especificaciones de estabilidad que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento. Las pruebas deben cubrir en su caso, parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados.

c) NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la fármaco-vigilancia. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de enero de 2013.⁸²

- **Objetivo:** La presente Norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia.

⁸² <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/NormasPorTema/Medicamentos.aspx>

- **Campo de aplicación:** La presente Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las **instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud**, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.
- **Clasificación de eventos adversos, sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos:** 4.1 Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la severidad (intensidad) de la manifestación clínica en:
 - 4.1.1 Leves.** Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y no necesariamente requiere de la suspensión del medicamento.
 - 4.1.2 Moderadas.** Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y no necesariamente requiere la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción adversa.
 - 4.1.3 Severas.** Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción.
- 4.2 Con base en el desenlace, los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la gravedad de la manifestación clínica en:
 - 4.2.1 Graves (serias).** Cualquier manifestación clínicamente importante que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:
 - 4.2.1.1 Causan la muerte de paciente.**
 - 4.2.1.2 Ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan.**
 - 4.2.1.3** Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
 - 4.2.1.4** Son causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
 - 4.2.1.5** Son causa de alteraciones o malformaciones en el

recién nacido. **4.2.2 No Graves.** A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad especificado en los numerales del **4.2.1.1** al **4.2.1.5**. **4.3** La notificación de los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas, de acuerdo con la Calidad de la información entendiéndose por ello la exhaustividad e integridad de los datos que contiene, se clasifican en: **4.3.1 Grado 0.** Cuando la notificación sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa a un medicamento sospechoso y los datos del notificador. **4.3.2 Grado 1.** Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año). **4.3.3 Grado 2.** Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen denominación genérica y distintiva, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica. **4.3.4 Grado 3.** Cuando además de los datos del Grado 2, se incluyen la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re-administración del medicamento (re-administración positiva). **4.4 Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes:** **4.4.1 Cierta.** Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una patología concomitante o a la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente. **4.4.2 Probable.** Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s)

sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. **4.4.3 Posible.** Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento, el cual también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara. **4.4.4 Dudosa.** Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento, o bien debido a la presencia de patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. **4.4.5 Condicional-Inclasificable.** Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados. **4.4.6 No evaluable-Inclasificable.** Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado. **4.4.7 Para el caso de vacunas, serán consideradas las categorías de causalidad anteriormente mencionadas, así como la siguiente clasificación clínico-epidemiológica:** **4.4.7.1 Causales o Inducidos por vacunas:** Son aquellos eventos que guardan relación con los diferentes componentes de la vacuna, y que se presentan en un individuo en particular. **4.4.7.2 Errores técnicos o programáticos:** Este tipo de evento adverso se presenta cuando existen dificultades en la conservación, almacenamiento, transporte y administración de la vacuna. **4.4.7.3 Eventos coincidentes:** Son aquellas reacciones que se presentan aun si el individuo no hubiera sido vacunado.

4.4.7.4 Eventos de causa desconocida: Son aquellos en que las causas no corresponden con alguna de las mencionadas anteriormente, y por lo tanto se desconoce la razón del evento.

Se puede apreciar que las personas fabricantes de medicamentos para el consumo humano, tienen la obligación de presentar ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), toda la documentación pertinente, que por supuesto, incluyen investigaciones cualitativas y cuantitativas para la detección de riesgos o posibles daños en la salud por el consumo de medicamentos. Asimismo, se desprende que efectivamente las exigencias para la fabricación de medicamentos tienen un grado importante, precisamente con el fin de salvaguardar la protección de la salud.

Es importante resaltar que aunque existe toda una gama de medidas de seguridad para la fabricación y posteriormente la venta de medicamentos para el consumo humano, también se prevén los riesgos que en su momento podrían presentarse con la implementación de los mismos, calificándose desde el grado de gravedad hasta las reacciones que podrían causar.

Desde mi punto de vista, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), sí bien es cierto, requiere una serie de estudios técnicos para poder comprobar que el medicamento puede ser consumido por el ser humano, sin que cause daños, también es cierto, que finalmente este órgano desconcentrado **no interviene en los estudios que se realizan, ni comprueba los resultados de las investigaciones cualitativas y cuantitativas que en su momento las personas fabricantes del medicamento como una farmacéutica elaboran**, y como consecuencia las autorizaciones sanitarias para la venta de medicamentos al público recaen en gran medida en el principio de “buena fe”, toda vez que sí se cumple con las Normas Oficiales Mexicanas analizadas con anterioridad, y se entregan en tiempo y forma todos los requisitos solicitados, es altamente probable que se otorgue la autorización sanitaria para la venta.

Existe una gran gama de obligaciones y estándares internacionales en materia de farmacovigilancia y fabricación de medicamentos, sin embargo, me centraré en las que tiene concordancia con las Normas Oficiales Mexicanas que se analizaron anteriormente.

Concordancia de NOMS y Obligaciones Internacionales.		
Norma Oficial Mexicana.	Obligación Internacional. ⁸³	Objetivo principal.
NOM-059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	EudraLex. Volume 4, Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Introduction, Part I, Part III and Annexes 1, 2, 6, 8, 9, 11, 13, 14, 15 and 19.	Interpretación de la buena práctica en la elaboración de medicamentos para el consumo humano.
	Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Explanatory notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File. January 2011.	Convención de Inspección Farmacéutica / Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica. Notas explicativas para la Industria del Medicamento sobre la preparación de un expediente general del sitio. Enero de 2011.
	Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good	Convención de Inspección Farmacéutica / Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica. Guía de buenas

⁸³ <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/NormasPorTema/Medicamentos.aspx>

	<p>Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes. September 2009.</p>	<p>prácticas de fabricación de medicamentos anexas. Septiembre de 2009.</p>
	<p>Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I. September 2009.</p>	<p>Convención de Inspección Farmacéutica / Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de la Parte I. septiembre de 2009.</p>
	<p>Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II. September 2009.</p>	<p>Convención de Inspección Farmacéutica / Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de la Parte II. Septiembre de 2009.</p>
	<p>Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PIC/S GMP Guide for Blood Establishments. September 2007.</p>	<p>Convención de Inspección Farmacéutica / Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica. Guía de PIC / S GMP para centros de transfusión sanguínea. Septiembre de 2007.</p>
	<p>Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. GMP Annex 1 Revision 2008, Interpretation of most important changes for the Manufacture of Sterile</p>	<p>Esquema Convención de Inspección Farmacéutica / Pharmaceutical Inspection Co-operative. GMP Anexo 1 Revisión 2008, Interpretación de los cambios más importantes para la</p>

	Medicinal Products. January 2010.	Fabricación de medicamentos estériles. Enero de 2010.
	World Health Organization. Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 3, good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. Geneva, 2011.	Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos, N ° 961, de 2011 Anexo 3, las buenas prácticas de fabricación para los productos farmacéuticos: principios fundamentales. Ginebra, 2011.
	World Health Organization. Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 4, guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. Geneva, 2011.	Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos, N ° 961, de 2011 Anexo 4, directrices sobre buenas prácticas de fabricación para los centros de transfusión sanguínea. Ginebra, 2011.
	World Health Organization. Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell banks. 2010.	Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones para la evaluación de los cultivos de células animales como sustratos para la fabricación de medicamentos biológicos y para la caracterización de bancos de células. 2010.
	World Health Organization. Technical Report Series, No. 924, 2004 Annex 4, guidelines on viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of	Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos, N ° 924, de 2004 Anexo 4, directrices sobre procedimientos de inactivación y eliminación de

	human blood plasma products. Geneva, 2004.	virus destinados a garantizar la seguridad viral de los productos de plasma sanguíneo humano. Ginebra, 2004.
	U.S. Foods and Drug Administration. "Title 21, parts 11 & 211" Code of Federal Regulations, Washington: Government Printing Office, 2012.	Alimentos de Estados Unidos y la Administración de Drogas. "Título 21, partes 11 y 211" Código de Regulaciones Federales, Washington: Imprenta del Gobierno, 2012.
	U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011.	Alimentos de Estados Unidos y la Administración de Drogas. Guía para la industria de validación de proceso: Principios y prácticas generales. Washington, enero de 2011.
	U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry, CGMP for Phase 1 Investigational Drugs. Washington, 2008.	Alimentos de Estados Unidos y la Administración de Drogas. Guía para la industria, CGMP para la Fase 1 en investigación Drogas. Washington, 2008.
	ICH Q5A (R1): viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin (September 1999).	ICH Q5A (R1): evaluación de la seguridad viral de los productos biotecnológicos derivados de líneas celulares de origen humano o animal (septiembre de 1999).
	ICH Q5B: Quality of biotechnological products: analysis of the expression	ICH Q5B: Calidad de los productos biotecnológicos: análisis de la construcción de

	construct in cells used for production of r-DNA derived protein products (November 1995).	expresión en las células utilizadas para la producción de ADN-r productos proteicos derivados (noviembre de 1995).
	ICH Q5C: Quality of biotechnological products: stability testing of biotechnological/biological products (November 1995).	ICH Q5C: Calidad de los productos biotecnológicos: pruebas de estabilidad de productos biotecnológicos / biológicos (noviembre de 1995).
	ICH Q5D: Derivation and characterization of cell substrates used for production of biotechnological/biological products (July 1997).	ICH Q5D: Derivación y caracterización de sustratos celulares utilizadas para la producción de productos biotecnológicos / biológicos (julio de 1997).
	ICH Q5E: Comparability of biotechnological/biological products subject to changes in their manufacturing process (November 2004).	ICH Q5E: La comparabilidad de los productos biotecnológicos / biológica sujetas a los cambios en su proceso de fabricación (noviembre de 2004).
	ICH Q8 (R2): Pharmaceutical Development (August 2009).	ICH Q8 (R2): Desarrollo Farmacéutico (agosto de 2009).
	ICH Q9: Quality Risk Management (November 2005).	ICH Q9: Gestión del Riesgo de Calidad (noviembre de 2005).
	ICH Q10: Pharmaceutical Quality System (June 2008).	ICH Q10: Sistema de Calidad Farmacéutica (junio de 2008).

Norma Oficial Mexicana.	Obligación Internacional.
NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos.	Esta norma no es equivalente a ninguna norma internacional o mexicana.

Norma Oficial Mexicana.	Obligación Internacional.	Objetivo principal.
NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la fármaco-vigilancia	Esta Norma es parcialmente equivalente a los estándares internacionales: ICH-E2E. Pharmacovigilance Planning. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 2004.	ICH-E2E. Planificación de Farmacovigilancia. Conferencia Internacional sobre la Armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano, de 2004.
	ICH-E2A. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1994.	ICH-E2A. Clínica de Gestión de Datos de Seguridad: Definiciones y Normas para Acelerado de informes. Conferencia Internacional sobre la Armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano, 1994.

	ICH-E6. Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1996.	ICH-E6. Buenas Prácticas Clínicas: Orientación consolidado. Conferencia Internacional sobre la Armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano, 1996.
--	---	---

Lo más relevante en relación con las obligaciones internacionales es lo siguiente:

- **Pharmaceutical Inspection Convention (PIC).**- *“... es un acuerdo informal de cooperación entre Autoridades Regulatorias en el ámbito de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) de medicamentos de uso humano y veterinario. Está abierto a cualquier Autoridad que tenga un sistema de inspección de NCF comparable al resto de autoridades participantes. Actualmente el PIC/S se compone por 41 Autoridades Participantes, la mayoría procedentes de Europa pero también de África (p.ej. Sudáfrica), América (p.ej. Argentina, Canadá, Estados Unidos), Asia (p.ej. Malasia, Singapur, Indonesia) y Australasia (ej. Australia). La lista exacta de las Autoridades Participantes en el PIC/S está disponible en la página web del PIC/S (www.picscheme.org). El PIC/S tiene como objetivo armonizar los procedimientos de inspección a nivel mundial mediante el desarrollo de estándares comunes en materia de NCF y proporcionando oportunidades de formación a los inspectores. Además, tiene el objetivo de facilitar la cooperación y los contactos entre las Autoridades Competentes, las organizaciones regionales e internacionales, incrementando de esta manera la confianza mutua. Esto se refleja en la misión del PIC/S que dice textualmente: “Liderar el desarrollo, la implementación y el*

mantenimiento internacional de unos estándares armonizados de NCF y de sistemas de calidad de los cuerpos de inspección en materia de medicamentos”.⁸⁴

El PIC está conformado por varias convenciones ya que desde 1995 fue instaurado como una extensión de la Convención de Inspección Farmacéutica (Pharmaceutical Inspection Convention, PIC) de 1970, sin embargo, actualmente existen 48 autoridades adheridas al PIC, en virtud que para que una autoridad sea aceptada por el PIC/S, se lleva a cabo una evaluación detallada para determinar si la misma es capaz de aplicar un sistema de inspección comparable al de las autoridades participantes en el PIC/S. Esta evaluación conlleva un examen del sistema de la Autoridad para la inspección de NCF y para las autorizaciones (o equivalente), del sistema de calidad, de los requisitos legislativos, de la formación de inspectores, etc. Se continúa con una visita por una delegación del PIC/S para observar en concreto a los inspectores llevando a cabo inspecciones periódicas de cumplimiento de NCF. La condición de miembro tarda varios años en conseguirse, y durante este tiempo el Comité del PIC/S puede recomendar algunos cambios y mejoras; si fuese necesario, se llevarían a cabo visitas de seguimiento para verificar la idoneidad de las medidas correctoras.⁸⁵ Así pues, de América únicamente se encuentran registrados Estados Unidos de América, Canadá y Argentina. A pesar, de esta situación para la creación de Normas Oficiales Mexicanas en materia de fármaco-vigilancia se tomó como referencia este documento, cuestión que deja entre ver que no existe una verdadera preparación en esta materia.

- ***NCF.- “Las Normas de Correcta Fabricación son la parte de la Garantía de Calidad que asegura que los productos se producen y controlan de manera constante de acuerdo con los estándares de calidad apropiados al uso que se destinan y como se requiere en la***

⁸⁴ http://www.picscheme.org/pdf/PS_INF_72_2012_PICS_presentation_espanol_sept_2012.pdf

⁸⁵ http://picscheme.org/pdf/PS_INF_72_2012_PICS_presentation_espanol_sept_2012.pdf

autorización de comercialización o en las especificaciones del producto”. Dicho de otra manera: Las NCF aseguran que la producción de medicamentos cumple con los estándares de calidad requeridos.”⁸⁶

- World Health Organization⁸⁷.- Esta obligación está integrada por **control de calidad, saneamiento, manufactura de preparaciones estériles, esterilización, esterilización terminal, procesamiento aséptico y esterilización por filtración, tecnología de aisladores, tecnología de soplado, llenado, sellado, personal, premisas, equipamiento y acabado de productos estériles.**

- U.S. Foods and Drug Administration.- Esta obligación se integra por **personal, medio ambiente, validación de métodos de ensayo, equipamiento, reactivos y medios de cultivo, materiales de referencia y cultivos de referencia ,muestreo, manejo e identificación de muestras, eliminación de residuos contaminados, garantía de calidad de resultados y control de calidad de desempeño, procedimientos de ensayos, informes de ensayos.**⁸⁸

- ICH-E2E. Pharmacovigilance Planning. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 2004.- ***Para la elaboración de este documento, el grupo de farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonización Farmacéutica (PARF) se basó en la perspectiva de la OPS/OMS, que considera que la farmacovigilancia es un componente esencial de los programas de salud pública (3). Se trabajó con la intención de facilitar el desarrollo de sistemas de farmacovigilancia en las Américas, así***

⁸⁶ Ibidem.

⁸⁷ <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/anexo6nom059.pdf>

⁸⁸ http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=19765&Itemid=

como su mejoramiento y fortalecimiento, y promover la adopción de buenas prácticas para aumentar la seguridad del paciente y de la población, de acuerdo con las necesidades de la región.⁸⁹

Esta obligación internacional incluye la fármaco-vigilancia en estudios clínicos y las buenas prácticas de análisis y gestión de riesgos.

Las normas internacionales contiene un grado alto de exigencia para efectuar la farmacovigilancia, inclusive más alto que las Normas Oficiales Mexicanas, lo anterior podría explicarse ya que en México, la fármaco-vigilancia inicia oficialmente en 1995, cuando la autoridad sanitaria (Secretaría de Salud), como parte de las Reformas del Sector Salud 1995-2000, implementa dentro del programa de control y vigilancia de medicamentos, el Programa Permanente de Fármaco-vigilancia, y a nivel internacional tenemos a los PIC´S desde 1970, por lo que la experiencia internacional es mayor.

IV.6.- Caso Suárez Peralta vs. Ecuador, emitido por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, en la Sentencia de 21 de mayo de 2013, como criterio orientador para la resolución de Responsabilidad Patrimonial del Estado en el supuesto de omisión al cumplimiento de “Facultades Discrecionales”.

De manera medular la Sentencia de 21 de mayo de 2013 emitida por la Corte Interamericana de Derecho Humanos en el caso Suárez Peralta vs Ecuador sostuvo lo siguiente:

➤ Hechos:

“El 1 de junio de 2000 la Comisión de Tránsito de Guayas emitió la Orden General número 1977, en la cual promovía servicios médicos a sus funcionarios y familiares, prestados por dos médicos cubanos en el Policlínico de la Comisión de

⁸⁹ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>

Tránsito de Guayas. El 28 de junio de 2000 Melba del Carmen Suárez Peralta realizó una consulta con Emilio Guerrero Gutiérrez, en el Policlínico de la referida Comisión de Tránsito, por síntomas de dolor abdominal, vómitos y fiebre. En la mencionada consulta, Emilio Guerrero le diagnosticó apendicitis crónica y le indicó la necesidad de realizar una intervención quirúrgica urgente, la cual fue efectuada el 1 de julio del mismo año. Con posterioridad a la operación Melba Suárez Peralta padeció dolores abdominales intensos, vómitos y otras complicaciones. El 12 de julio del mismo año la señora Suárez Peralta acudió al Hospital Luis Vernaza y fue intervenida quirúrgicamente, realizándose, entre otros procedimientos, una laparoscopia reexploradora, mediante la cual encontró “deshicencia de muñón apendicular, peritonitis localizada y natas de fibrina”. Posteriormente, entre los años 2006 y 2012, la señora Suárez Peralta se realizó una serie de procedimientos médicos relacionados con su condición de salud. En relación con la investigación de los hechos, el 2 de agosto de 2000 Melba Peralta Mendoza, madre de Melba Suárez Peralta, presentó una denuncia ante el Primer Tribunal en lo Penal del Guayas, en contra de Emilio Guerrero, “más autores, cómplices y encubridores que pudieran resultar”. Dicho procedimiento finalizó el 20 de septiembre de 2005 con la declaración de la prescripción de la acción por parte del Primer Tribunal Penal del Guayas, tras una serie de falencias, retrasos y omisiones en el proceso judicial.”⁹⁰

➤ Fondo:

En cuanto al fondo del asunto, fueron alegadas violaciones a los derechos a las garantías y a la protección judiciales, así como al derecho a la integridad personal, por lo que, para nuestro tema nos centraremos en el análisis realizado por la Corte Interamericana de Derechos Humanos en relación con la violación del **derecho a la integridad personal**. Al efecto, se transcribe la parte conducente de la Sentencia:

⁹⁰ Suárez Peralta vs. Ecuador, sentencia de 21 de mayo de 2013, emitida por la Corte Interamericana de Derechos Humanos.

“...la Corte ha establecido que este derecho se halla directa e inmediatamente vinculado con la atención a la salud humana, y que la falta de atención médica adecuada puede conllevar la vulneración del artículo 5.1 de la Convención. Asimismo, recordó la interdependencia e indivisibilidad existente entre los derechos civiles y políticos y los económicos sociales y culturales, ya que deben ser entendidos integralmente como derechos humanos, sin jerarquía entre sí y exigibles en todos los casos ante aquellas autoridades que resulten competentes para ello. En este sentido, la Corte señaló que a los efectos de dar cumplimiento a la obligación de garantizar el derecho a la integridad personal y en el marco de la salud, los Estados deben establecer un marco normativo adecuado que regule la prestación de servicios de salud, estableciendo estándares de calidad para las instituciones públicas y privadas, que permita prevenir cualquier amenaza de vulneración a la integridad personal en dichas prestaciones. Asimismo, el Estado debe prever mecanismos de supervisión y fiscalización estatal de las instituciones de salud, así como procedimientos de tutela administrativa y judicial para el damnificado, cuya efectividad dependerá, en definitiva, de la puesta en práctica que la administración competente realice al respecto. Específicamente en relación con el presente caso, el Tribunal observó que la normativa ecuatoriana al momento de los hechos instituía un marco regulatorio para el ejercicio de las prestaciones médicas, otorgando a las autoridades estatales correspondientes las competencias necesarias para realizar el control de las mismas, tanto en lo que se refiere a la supervisión y fiscalización de los establecimientos públicos o privados, como en la supervisión del ejercicio de la profesión de médico. En razón de lo anterior, la Corte estimó que la autoridad sanitaria nacional poseía ciertas atribuciones administrativas, a través del Código de Salud, para fiscalizar a los prestadores y, en su

caso, sancionar las afectaciones derivadas de la práctica médica irregular. No obstante, en el presente caso, la Corte consideró que la convocatoria realizada por parte del Estado, mediante la orden General No. 1977, en la que promovió servicios médicos, entre otros, por parte del señor Emilio Guerrero, generó una situación de riesgo que el propio Estado debía haber conocido. Sobre esta situación, se demostró que se prestó atención médica en un centro de salud público por parte de quien no acreditó estar certificado para el ejercicio de su profesión y que, frente a ello, el Estado no solo permitió sino que además promovió la misma. Asimismo, la Corte señaló que la obligación de fiscalización estatal comprende tanto a servicios prestados por el Estado, directa o indirectamente, como a los ofrecidos por particulares. Abarca, por tanto, las situaciones en las que se ha delegado el servicio, en las que los particulares brindan el mismo por cuenta y orden del Estado, como también la supervisión de servicios privados relativos a bienes del más alto interés social, cuya vigilancia también compete al poder público. En el presente caso, la fiscalización y supervisión de la clínica privada Minchala no fue realizada con anterioridad a los hechos por las autoridades estatales competentes, lo cual implicó el incumplimiento estatal del deber de prevenir la vulneración del derecho a la integridad personal de Melba Suárez Peralta. La atención médica recibida a través de un profesional no autorizado y en una Clínica que carecía de supervisión estatal incidió en afectaciones a su salud. Adicionalmente, la Corte estimó que la fiscalización y supervisión estatal debe orientarse a la finalidad de asegurar los principios de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de las prestaciones médicas. Respecto de la calidad del servicio, el Estado posee el deber de regular, supervisar y fiscalizar las prestaciones de salud, asegurando, entre otros aspectos, que las condiciones sanitarias y el personal sean adecuados, que estén debidamente

calificados, y se mantengan aptos para ejercer su profesión. En el caso Suárez Peralta, el Estado no acreditó la realización de un control a dicha institución privada en forma posterior a los hechos, con motivo del conocimiento de los mismos o derivado del consecuente proceso penal iniciado y las constantes solicitudes de fiscalización y clausura realizadas por Melba Peralta Mendoza. Por todo lo anterior, la Corte consideró que el Estado de Ecuador incurrió en responsabilidad internacional por la falta de garantía y prevención del derecho a la integridad personal de Melba Suárez Peralta, en contravención del artículo 5.1 de la Convención Americana, en conexión con el artículo 1.1 del mismo instrumento...”⁹¹

➤ Reparaciones:

La Corte Interamericana de Derechos Humanos expresó que la Sentencia constituye per se una forma de reparación y, adicionalmente, ordenó que el Estado debe: **i)** como medida de Satisfacción, realizar las publicaciones ordenadas en el Fallo; **ii)** como medida de Rehabilitación, pagar la cantidad fijada por concepto de atención médica futura a la señora Suarez Peralta; **iii)** como medidas indemnizatorias, pagar las cantidades fijadas por daño material e inmaterial, reintegro de costas y gastos, y pagar las cantidades fijadas por reintegro al Fondo de Asistencia Legal de Víctimas, y **iv)** rendir al Tribunal un informe sobre las medidas adoptadas para cumplir con la Sentencia.

En esta tesitura, y desde mi punto de vista la Sentencia Suárez Peralta vs. Ecuador de 21 de mayo de 2013, emitida por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, constituye un criterio orientador en relación con las controversias que se susciten en torno a la Responsabilidad Patrimonial del Estado por omisión de facultades discrecionales de vigilancia y supervisión en el área de fármaco-vigilancia de medicamentos para el consumo humano. En este tenor, sí bien es

⁹¹ Ibidem.

cierto la sentencia versa sobre atribuciones de vigilancia, control y fiscalización del Estado de Ecuador respecto con el servicio de salud proporcionado tanto por instituciones públicas como privadas, también es cierto que la Corte puntualiza que con el fin de dar cumplimiento a la obligación de garantizar el derecho a la integridad personal y en el marco de la salud el Estado debe prever mecanismos de supervisión y fiscalización estatal de las instituciones de salud.

En este sentido, tal y como lo prevé el Código de Salud de Ecuador, en México la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene las atribuciones de fármaco-vigilancia dentro de las cuales se encuentra el control de medicamentos de consumo humano. En este orden de ideas, resulta indiscutible que la propia Corte Interamericana de Derechos Humanos considera como **obligación** del Estado la constante vigilancia, fiscalización y control en el sistema de salud, en virtud que implica la protección a los derechos humanos de la vida y la salud, luego entonces, si bien es cierto la fármaco-vigilancia se considera facultad discrecional del Estado Mexicano a través de la COFEPRIS, también es cierto que el mismo tiene la obligación de implementar las políticas públicas necesarias para la correcta implementación de control y vigilancia sanitarios, así pues siguiendo el criterio esgrimido por la Corte el Estado incurriría en Responsabilidad Patrimonial del Estado por omisión de las de farmacovigilancia, sin que sea óbice su carácter de facultad discrecional, en medicamentos de consumo humano. Robustece lo anterior el siguiente criterio emitido por el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación:

Localización: Décima Época

Instancia: Pleno.

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
Libro III, Diciembre de 2011, Tomo 1

Página: 550

Tesis: P. LXVI/2011 (9a.)

Tesis Aislada

Materia(s): Constitucional

CRITERIOS EMITIDOS POR LA CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS CUANDO EL ESTADO MEXICANO NO FUE PARTE. SON ORIENTADORES PARA LOS JUECES MEXICANOS SIEMPRE QUE SEAN MÁS FAVORABLES A LA PERSONA EN TÉRMINOS DEL ARTÍCULO 1o. DE LA CONSTITUCIÓN FEDERAL. Los criterios de la Corte Interamericana de Derechos Humanos que derivan de sentencias en donde el Estado Mexicano no intervino como parte en el litigio son orientadores para todas las decisiones de los jueces mexicanos, siempre que sean más favorables a la persona, de conformidad con el artículo 1o. constitucional. De este modo, los jueces nacionales deben observar los derechos humanos establecidos en la Constitución Mexicana y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como los criterios emitidos por el Poder Judicial de la Federación al interpretarlos y acudir a los criterios interpretativos de la Corte Interamericana para evaluar si existe alguno que resulte más favorable y procure una protección más amplia del derecho que se pretende proteger. Esto no prejuzga la posibilidad de que sean los criterios internos los que se cumplan de mejor manera con lo establecido por la Constitución en términos de su artículo 1o., lo cual tendrá que valorarse caso por caso a fin de garantizar siempre la mayor protección de los derechos humanos.

Varios 912/2010. 14 de de julio de 2011. Mayoría de seis votos; votaron en contra: José Ramón Cossío Díaz, Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, Sergio A. Valls Hernández, Olga Sánchez Cordero de García Villegas y Juan N. Silva Meza. Ponente: Margarita Beatriz Luna Ramos. Encargado del engrose: José Ramón Cossío Díaz. Secretarios: Raúl Manuel Mejía Garza y Laura Patricia Rojas Zamudio.

El Tribunal Pleno, el veintiocho de noviembre en curso, aprobó, con el número LXVI/2011 (9a.), la tesis aislada que antecede.

México, Distrito Federal, a veintiocho de noviembre de dos mil once.

IV.8.- La Procedencia de Responsabilidad Patrimonial del Estado, en casos de Omisión de la Facultad Discrecional de Fármaco-vigilancia.

La Organización Panamericana de la Salud en el Documento número 5 “*Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.*”, publicado en Washington DC, Diciembre de 2010, expone la necesidad de los Estados de contar con un sistema eficaz de farmacovigilancia, en virtud que actualmente existen los medios necesarios para comprobar en su mayoría los riesgos a la salud que podría implicar el consumo de un medicamento. En este sentido, no hay que perder de vista que lo que se protege es el derecho humano a la vida y a la protección de la salud. Por lo que, me permito transcribir la parte medular del análisis realizado por dicha Organización.

*“Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar las enfermedades o las diversas alteraciones del estado de salud; sin embargo, pese a todas las ventajas que estos ofrecen, **cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso la muerte.** Se estima que en algunos países las reacciones adversas a los medicamentos representan entre la cuarta y la sexta causa de mortalidad (3–5).*

La aprobación de un medicamento para su comercialización implica que su eficacia ha sido demostrada y que los efectos indeseados detectados en los estudios previos a la comercialización fueron aceptables, aunque esto no significa que la relación beneficio/riesgo sea definitiva. Una vez comercializado, el medicamento deja atrás el seguro y resguardado medio científico de los estudios clínicos para pasar a ser un producto de

consumo público legal. Lo más frecuente es que hasta el momento de la comercialización solo se hayan comprobado la eficacia y la seguridad del medicamento en el corto plazo y en un reducido número de personas cuidadosamente seleccionadas. La información obtenida en los estudios clínicos de las distintas fases hasta su aprobación por la autoridad sanitaria no es suficiente para predecir lo que pasará en la práctica clínica habitual en cuanto a la aparición de reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo, que son más factibles de detectar en las etapas posteriores a la comercialización. En ocasiones, son apenas 500 —y rara vez superan las 5000— las personas que han recibido el medicamento antes de salir al mercado; por tal razón, es fundamental controlar la seguridad y la eficacia de tratamientos nuevos y todavía poco corroborados desde el punto de vista médico, una vez puestos a la venta en condiciones reales.

En general, se necesita más información sobre el uso del medicamento en grupos de población concretos, en especial niños, mujeres embarazadas y ancianos. Por ejemplo, es crucial detectar efectos secundarios graves, raros o que solo se producen en los grupos de edad pediátrica, y también comprobar el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo en combinación con otros fármacos. La experiencia demuestra que muchos efectos adversos, interacciones con alimentos u otros fármacos, y factores de riesgo no salen a la luz sino varios años después de la comercialización de un medicamento.

Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública es fundamental contar con mecanismos que permitan evaluar y controlar el grado de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos. En la práctica, esto supone contar con un sistema de farmacovigilancia bien organizado.⁹² [Énfasis añadido]

⁹² Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Washington DC, 2010, pág. 2.

De conformidad con el criterio transcrito con anterioridad los Estados no pueden pretender excluir su responsabilidad en el supuesto que algún medicamento para consumo humano- autorizado por ellos mismos para su comercialización- cause daños personales, morales y/o materiales a los particulares, suponiendo que las farmacéuticas o personas físicas que elaboran el mismo, llevan todo el peso de la responsabilidad, ya que ellas son las que realizan los estudios técnicos y científicos para que en su momento sea comprobada la eficacia del medicamento, sea proporcionada su autorización y registro para iniciar su comercialización.

En México se ha considerado mediante tesis aislada número 1a. XCVIII/2014, emitida por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, publicada en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 4, Marzo de 2014, Tomo I, Pág. 540, que la fármaco-vigilancia - el conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios- comprende una potestad discrecional de la autoridad sanitaria, en este caso la COFEPRIS, por lo que en sentido estricto no se considera una **obligación, sino una atribución**, ya que tiene un rango amplio de actuación para la toma de decisiones.

La Ley General de Salud en el artículo 222 prevé lo relativo con las autorizaciones que en su caso serán otorgadas cuando se demuestre que los medicamentos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que para mejor comprensión se transcribe:

“Artículo 222.- La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.”⁹³

La Ley aludida en su artículo 368 dispone que **“la autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables. Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.”**⁹⁴

De conformidad con el artículo 376 de la Ley de marras, los medicamentos para el consumo humano requerirán de registro sanitario, mismo que se transcribe:

“Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan;

⁹³ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

⁹⁴ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente. Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.”

El artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), prevé que le corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria de éste órgano, lo concerniente con **la expedición de las autorizaciones sanitarias relacionadas con los medicamentos para el consumo humano**. Que a la letra dice:

“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;*⁹⁵

⁹⁵ <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtocofepris.pdf>

De lo transcrito con anterioridad, se desprende que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es competente para expedir las autorizaciones sanitarias relacionadas con los medicamentos para el consumo humano cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas por la Ley y las Normas Oficiales Mexicanas. En este orden de ideas, la COFEPRIS tiene la obligación de supervisar, aprobar y en su momento autorizar que los medicamentos de consumo humano puedan ser comercializados. Así pues, el filtro imprescindible para que un medicamento pueda ser vendido al público, es precisamente ésa autorización que emita la COFEPRIS, sin la cual los mismos ni siquiera pudiesen ser presentados al público para su consumo.

En este tenor, sí bien es cierto la farmacovigilancia en medicamentos para el consumo humano es una facultad discrecional de la COFEPRIS, no menos cierto es que el Estado tiene la **obligación** de constante vigilancia, fiscalización y control en el sistema de salud, ya que se ponderan el derecho humano a la vida y a la protección de la salud, tal y como se resolvió en el caso Suárez Peralta vs. Ecuador, emitido por la Corte Interamericana de Derechos Humanos en la Sentencia de 21 de mayo de 2013, luego entonces, resulta ilógico que se pretenda eximir de Responsabilidad Patrimonial del Estado a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) so pretexto que la fármaco-vigilancia de medicamentos para el consumo humano constituye una facultad discrecional, ni mucho menos pretender que la responsabilidad en su caso recaerá únicamente en las farmacéuticas o cualquier persona física o moral que elabore medicamentos, ya que se insiste, el filtro por el que debe de pasar todo medicamento para el consumo humano y en su momento poder ser comercializado es la COFEPRIS.

El Estado es el encargado de garantizar el derecho humano de la protección de la salud y de la vida, es por esto que se han creado organismos como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, luego

entonces, resultaría absurdo mantener presupuestalmente a éste desconcentrado, sí únicamente proporciona las autorizaciones y registros a medicamentos para el consumo humano, sin que se cerciore que efectivamente dichos medicamentos pueden ser consumidos por los seres humano si que causen daños a los mismo. El anterior argumento, lo sustento con lo propuesto por la Organización Panamericana de la Salud, que esgrime lo siguiente: ***“Es deseable que la autoridad reguladora nacional de medicamentos cuente con un comité asesor o un comité de seguridad de medicamentos de uso humano, que analice y evalúe las pruebas obtenidas, los resultados de investigaciones y las notificaciones de eventos adversos, para fundamentar la toma de decisiones.”***⁹⁶[Énfasis añadido]

No pasan desapercibidas las eximentes de Responsabilidad Patrimonial por parte del Estado, mismas que se encuentran previstas en el artículo 3º de la Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado, que a letra dice:

“ARTÍCULO 3.- Se exceptúan de la obligación de indemnizar, de acuerdo con esta Ley, además de los casos fortuitos y de fuerza mayor, los daños y perjuicios que no sean consecuencia de la actividad administrativa irregular del Estado, así como aquellos que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de su acaecimiento y en aquellos casos en los que el solicitante de la indemnización sea el único causante del daño.”⁹⁷

En este sentido, en el supuesto que se propone en la presente tesis, no nos encontramos ante eventos fortuitos o de fuerza mayor, ni mucho menos de hechos o circunstancias que no se pudiesen prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o la tecnología, es precisamente la crítica que se efectúa a la omisión de facultad discrecional de la farmacovigilancia en

⁹⁶ Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Washington DC, 2010, pág. 33.

⁹⁷ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

medicamentos para el consumo humano, ya que lo que se pretende es prevenir cualquier afectación a los derechos humanos de la vida y de la protección a la salud con los elementos médicos y técnicos necesarios.

Es así, que de conformidad con los argumentos expuestos en el presente trabajo, desde mi punto de vista es evidente que se actualiza la Responsabilidad Patrimonial del Estado por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en el supuesto de omisión de la facultad discrecional de fármaco-vigilancia de medicamentos para el consumo humano, ya que éste órgano desconcentrado es el filtro para que los mismos puedan comercializarse y consumirse, luego entonces, tiene la obligación de cerciorarse que no causen daños a la salud, ni a la vida.

CONCLUSIONES.

1.- La Responsabilidad Patrimonial del Estado en México se puede definir como el derecho subjetivo de los particulares para reclamar del Estado la reparación integral de daños o perjuicios de carácter personal, moral o material, que les fueren causados como consecuencia directa de la actividad administrativa irregular en la que incurre el mismo, porque el particular no tiene el deber jurídico de soportarlo.

2.- La facultad discrecional del Estado consiste en aquella potestad con la que gozan las autoridades administrativas- misma que la propia ley le otorga-, y que les da un parámetro libre de actuación o abstención frente a alguna problemática o toma de decisión, sin que esto signifique que la medida tomada sea arbitraria, ya que están obligadas a fundar y motivar la resolución ejecutada, siendo imprescindible diferenciar y marcar la delgada línea que existe entre la arbitrariedad y la discrecionalidad, cuestión que no debemos de confundir.

3.- La carga de la prueba en materia de Responsabilidad Patrimonial del Estado corresponde al particular, sin embargo, cuando las conductas administrativas irregulares consisten en omisiones, la autoridad tendrá la carga de la prueba, con el fin de acreditar que efectivamente actuó con el objeto de evitar los daños o perjuicios que se le imputan.

4.- Los eximentes de Responsabilidad Patrimonial del Estado para las autoridades consisten en casos fortuitos o de fuerza mayor, hechos o circunstancias que no se pudiesen prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o la tecnología, fuera de estos supuestos el Estado deberá de responder por los daños y/o perjuicios provocados al particular.

5.- La Responsabilidad Patrimonial del Estado no funge únicamente como medio para lograr el resarcimiento de daños y/o perjuicios de carácter personal, moral o material, ya que también es un mecanismo de exigencia para con el Estado de servicios públicos de calidad.

6.- A nivel internacional la Responsabilidad Patrimonial del Estado funge como verdadera protectora de derechos humanos. Actualmente, los países más desarrollados en esta materia son España, Francia y Alemania.

7.- Países como España y Francia, han considerado que la Responsabilidad Patrimonial del Estado puede actualizarse por la actividad administrativa, legislativa y judicial, regular o irregular. Cabe desatacar, que no es todos los países opera este crítico.

8.- El Estado Mexicano tiene la obligación de garantizar el derecho humano a la protección de la salud, consagrado tanto a nivel Internacional, como a nivel nacional en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

9.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es el órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, competente para ejercer las atribuciones de regulación, control, fomento y vigilancia sanitaria.

10.- La fármaco-vigilancia en medicamentos para el consumo humano, ejercida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es considerada como facultad discrecional.

11.- Para la importancia y complejidad de la temática de fármaco-vigilancia, no han sido emitidas gran número de Normas Oficiales Mexicanas, sin embargo, a nivel Internacional, existe una gran variedad de obligaciones con el fin de impulsar y perfeccionar ésta actividad del Estado.

12.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es sujeta de Responsabilidad Patrimonial del Estado en el supuesto de omisión de fármaco-vigilancia en medicamentos para el consumo humano, ya que sí bien es cierto constituye una facultad discrecional de éste órgano desconcentrado, también es cierto que es el filtro por el que las personas físicas y/o morales podrán exponer al medicamento en comento para su comercialización, luego entonces, constituye su responsabilidad comprobar que dicho medicamento es apto para el consumo humano.

13.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es sujeta de Responsabilidad Patrimonial del Estado en el supuesto de omisión de fármaco-vigilancia en medicamentos para el consumo humano, sin que sea óbice que esta última sea considerada como facultad discrecional, toda vez que el Estado es el encargado de garantizar los derechos humanos a la vida y a la protección de la salud. Es importante considerar que el Derecho Humano a la Protección de la Salud implica la implementación de políticas públicas con el objetivo de fortalecer dos puntos principales, el primero consiste en que el sector salud cuente con médicos que tengan la pericia idónea para la atención de los pacientes y el segundo se refiere a las instalaciones y aparatos médicos adecuados, lo anterior con el fin de proporcionar un servicio público de calidad, aunado a lo anterior es necesaria la implementación de controles legales oportunos, eficientes e idóneos, como sucede con la fármaco-vigilancia.

14.- Se propone que se adicione al artículo 17 BIS, fracción VI de la Ley General de Salud que el ejercicio y vigilancia sanitarios por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es de carácter **obligatorio**, quedando de la siguiente forma:

“Artículo 17 BIS:

...

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

...

VI. La obligación de ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo...

Asimismo, se sugiere con el fin de armonizar ésta disposición, se defina en el artículo 3º del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que ***“Para el cumplimiento de su objeto, la Comisión Federal tiene a su cargo las siguientes obligaciones:***

b. medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud;

...”

Lo anterior, con el fin que la fármaco-vigilancia sea considerada como obligatoria, y la omisión de dicha actividad no se encuadre como facultad discrecional, esto es necesario, para que la actualización de la Responsabilidad Patrimonial del Estado por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como consecuencia de ésta conducta generadora, no quede a la interpretación de los Tribunales, y con esto exista certeza jurídica sobre el consumo de medicamentos para los seres humanos y las repercusiones que pudieran surgir para la salud humana.

FUENTES DE INFORMACIÓN.

- 1.- ARELLANO GARCÍA CARLOS, *“DERECHO PROCESAL CIVIL”*, EDITORIAL PORRÚA, MÉXICO.
- 2.- CASSAGNE JUAN CARLOS, *“DERECHO ADMINISTRATIVO”*, LEXIS-NEXIS ABELEDO-PERROT, BUENOS AIRES.
- 3.- CASTREJÓN GARCÍA GABINO EDUARDO, *“DERECHO ADMINISTRATIVO”*, ED. CÁRDENAS VELASCO, MÉXICO 2010.
- 4.- CASTRO ESTRADA ÁLVARO, *“RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO”*. ED. PORRÚA, MÉXICO, 2006.
- 5.- CASTRO ESTRADA ÁLVARO, *“LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO EN MÉXICO. FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL LEGISLATIVO.”*, UNAM.
- 6.- CRAWFORD JAMES, *“THE INTERNATIONAL LAW COMMISSION’S ARTICLES ON STATE RESPONSABILITY”*, ED, CAMBRIDGE UNIVERSITY, UNITED KINGDOM, 2002.
- 7.- DELGADILLO GUTIÉRREZ LUIS HUMBERTO, *“EL DERECHO DISCIPLINARIO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA”*, INAP, 1ª EDICIÓN, MÉXICO.
- 8.- DEL CASTILLO DEL VALLE ALBERTO, *“DERECHO HUMANOS, GARANTÍAS Y AMPARO”*, ED, JURÍDICAS ALMA, S.A. DE C.V., MÉXICO 2012.
- 9.- GUERRERO OMAR, *“LA TEORÍA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA”*, MIEMBRO DE LA CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA EDITORIAL MEXICANA, MÉXICO, 1986.
- 10.- KENE OMALU, MIRIAN, *“NAFTA AND THE ENERGY CHARTER TREATY: COMPLIANCE WITH, IMPLEMENTATION AND EFFECTIVENESS OF INTERNATIONAL INVESTMENT AGREEMENTS”*, ED, “THE HAGUE, KLUWER LAW INTERNATIONAL”, 1999.
- 11.- MENUDO LÓPEZ, FRANCISCO Y OTROS, *“LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LOS PODERES PÚBLICOS”*, EDITORIAL LEX NOVA, ESPAÑA, 2005.

12.- ORTEGA MARTÍNEZ JESÚS, *“SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN Y DERECHOS HUMANOS DE LA CUARTA GENERACIÓN. UN DESAFÍO INMEDIATO PARA EL DERECHO CONSTITUCIONAL”*, BIBLIOTECA JURÍDICA, UNAM.

13.- PAHUAMBA ROSA BALTAZAR, *“EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD. SU EXIGIBILIDAD JUDICIAL AL ESTADO.”*, EDITORIAL NOVUM, MÉXICO 2014.

14.- PÉREZ DAYÁN ALBERTO, *“TEORÍA GENERAL DEL ACTO ADMINISTRATIVO”*, EDITORIAL PORRÚA, MÉXICO, 2014.

15.- PINTO, MÓNICA, *“EL PRINCIPIO PRO HOMINE. CRITERIOS DE HERMENÉUTICA Y PAUTAS PARA LA REGULACIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS.”* EN: MARTÍN ABREGÚ Y CHRISTIAN COURTIS (COMPILADORES). LA APLICACIÓN DE LOS TRATADOS SOBRE DERECHOS HUMANOS POR LOS TRIBUNALES LOCALES, BUENOS AIRES, ARGENTINA, CELS, EDITORES DEL PUERTO SRL, 1997.

16.- RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ LIBARDO, *“LA EXPLICACIÓN HISTÓRICA DEL DERECHO ADMINISTRATIVO”*, BIBLIOTECA JURÍDICA DE LA UNAM.

17.- SALOMONI JORGE LUIS Y OTROS, *“ESTUDIOS SOBRE LA RESPONSABILIDAD DEL ESTADO EN ARGENTINA, COLOMBIA Y MÉXICO”*, UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, MÉXICO 2007.

18.- SANTOS FLORES ISRAEL, *“LA OMISIÓN LEGISLATIVA EN MATERIA TRIBUTARIA. EL CASO DE MÉXICO”*, UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, 1ª EDICIÓN, MÉXICO.

19.- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN, *“RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO”*, MÉXICO, 2011.

DICCIONARIOS.

1.- DE PINA RAFAEL, *“DICCIONARIO DE DERECHO”*, ED. PORRÚA, MÉXICO, 1983.

2.- DICCIONARIO DE LA REAL ACADEMIA ESPAÑOLA.

3.- DICCIONARIO JURÍDICO MEXICANO TOMO VI L-O, UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, MÉXICO.

LEGISLACIÓN.

1.- CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

2.- LEY GENERAL DE SALUD.

3.- REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

4.- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2013.

5.- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2005.

6.- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2012.

7.- CONVENCION MARCO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL CAMBIO CLIMÁTICO, NUEVA YORK 1992.

8.- DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS DEL HOMBRE.

9.- DECLARACIÓN AMERICANA DE LOS DERECHOS Y DEBERES DEL HOMBRE.

10.- CONVENCION AMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS.

11.- CONVENIO EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS.

12.- CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA.

13.- CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA FRANCESA.

MANUALES.

1.- BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LAS AMÉRICAS, RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA, WASHINGTON DC, 2010.

REVISTAS.

1.- BOCHARD EDWIN M., “*GOVERNMENT LIABILITY IN TORT*”, YALE LAW JOURNAL, VOL. XXXIV, NOVEMBER 1924.

2.- PROFESSEUR MICHEL FROMONT, “*LA RESPONSABILITÉ DE L’ÉTAT EN DROIT FRANÇAIS*”, UNIVERSITÉ PARIS I PANTHÉON-SORBONNE.

3.- PÉREZ LÓPEZ MIGUEL, “*LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO BAJO LA LUPA DE LA JURISPRUDENCIA DEL PODER JUDICIAL DE LA FEDERACIÓN*”, REVISTA DEL INSTITUTO DE LA JUDICATURA FEDERAL, No. 28, P. 68.

4.- XOPA JOSÉ ROLDÁN, “*¿QUÉ DAÑOS DEBE DE PAGAR EL ESTADO?*”, PUBLICADO EN EL NÚMERO 162 DE LA REVISTA ESTE PAÍS, SEPTIEMBRE DE 2004.

PÁGINAS WEB.

1. [HTTP://WWW.REVISTAJURIDICAONLINE.COM/INDEX.PHP?OPTION=COM_CONTENT &TASK=VIEW&ID=723&ITEMID=27](http://www.revistajuridicaonline.com/index.php?option=com_content&task=view&id=723&Itemid=27)

2.- [WWW.SECOGEN.GOB.MX/PORTAL/.../3MARIA%20DE%20LOURDES.PDF](http://www.secogem.gob.mx/portal/.../3MARIA%20DE%20LOURDES.PDF)

3.- [HTTP://LEMA.RAE.ES/DRAE/?VAL=OMISI%C3%B3N](http://lema.rae.es/drae/?val=omisi%C3%B3n)

4. [HTTP://WWW.DGPEJ.CJF.GOB.MX/INTERNET/EXPEDIENTES/EXPEDIENTEYTIPO.ASP?TIPOASUNTO=10&TIPOPROCEDIMIENTO=979&EXPEDIENTE=57%2F2014&BUSCAR=BUSCAR&CIRCUITO=1&CIRCUITONAME=PRIMER+CIRCUITO&ORGANISMO=36&ORGNAME=CUARTO+TRIBUNAL+COLEGIADO+EN+MATERIA+ADMINISTRATIVA+DEL+P](http://www.dgpej.cjf.gob.mx/internet/expedientes/expedienteYTIPO.ASP?TIPOASUNTO=10&TIPOPROCEDIMIENTO=979&EXPEDIENTE=57%2F2014&BUSCAR=BUSCAR&CIRCUITO=1&CIRCUITONAME=PRIMER+CIRCUITO&ORGANISMO=36&ORGNAME=CUARTO+TRIBUNAL+COLEGIADO+EN+MATERIA+ADMINISTRATIVA+DEL+P)

RIMER+CIRCUITO&TIPOORGANISMO=0&ACCION=1

5. [HTTP://WWW.DGPEJ.CJF.GOB.MX/INTERNET/EXPEDIENTES/EXPEDIENTEYTIPO.ASP?TIPOASUNTO=10&TIPOPROCEDIMIENTO=979&EXPEDIENTE=933%2F2013&BUSCAR=BUSCAR&CIRCUITO=1&CIRCUITONAME=PRIMER+CIRCUITO&ORGANISMO=708&ORNAME=D%E9CIMO+QUINTO+TRIBUNAL+COLEGIADO+EN+MATERIA+ADMINISTRATIVA+DEL+PRIMER+CIRCUITO&TIPOORGANISMO=0&ACCION=1](http://www.dgpej.cjf.gob.mx/INTERNET/EXPEDIENTES/EXPEDIENTEYTIPO.ASP?TIPOASUNTO=10&TIPOPROCEDIMIENTO=979&EXPEDIENTE=933%2F2013&BUSCAR=BUSCAR&CIRCUITO=1&CIRCUITONAME=PRIMER+CIRCUITO&ORGANISMO=708&ORNAME=D%E9CIMO+QUINTO+TRIBUNAL+COLEGIADO+EN+MATERIA+ADMINISTRATIVA+DEL+PRIMER+CIRCUITO&TIPOORGANISMO=0&ACCION=1)

6. [HTTP://WWW.DGPEJ.CJF.GOB.MX/INTERNET/EXPEDIENTES/EXPEDIENTEYTIPO.ASP?TIPOASUNTO=10&TIPOPROCEDIMIENTO=979&EXPEDIENTE=596%2F2014&BUSCAR=BUSCAR&CIRCUITO=1&CIRCUITONAME=PRIMER+CIRCUITO&ORGANISMO=61&ORNAME=S%E9PTIMO+TRIBUNAL+COLEGIADO+EN+MATERIA+ADMINISTRATIVA+DEL+PRIMER+CIRCUITO&TIPOORGANISMO=0&ACCION=1](http://www.dgpej.cjf.gob.mx/INTERNET/EXPEDIENTES/EXPEDIENTEYTIPO.ASP?TIPOASUNTO=10&TIPOPROCEDIMIENTO=979&EXPEDIENTE=596%2F2014&BUSCAR=BUSCAR&CIRCUITO=1&CIRCUITONAME=PRIMER+CIRCUITO&ORGANISMO=61&ORNAME=S%E9PTIMO+TRIBUNAL+COLEGIADO+EN+MATERIA+ADMINISTRATIVA+DEL+PRIMER+CIRCUITO&TIPOORGANISMO=0&ACCION=1) PAGINA 142

7.- [HTTP://WWW.CNDH.ORG.MX/QUE_SON_DERECHOS_HUMANOS](http://www.cndh.org.mx/QUE_SON_DERECHOS_HUMANOS)

8.- [WWW.CNDH.ORG.MX](http://www.cndh.org.mx)

9. [HTTP://WWW.PODERJUDICIAL.ES/SEARCH/DOACTION?ACTION=CONTENTPDF&DATABASEMATCH=TS&REFERENCE=6524028&LINKS=RESPONSABILIDAD%20PATRIMONIAL%20DEL%20ESTADO%20DEFINICION&OPTIMIZE=20121029&PUBLICINTERFACE=TRUE](http://www.poderjudicial.es/search/doaction?action=CONTENTPDF&DATABASEMATCH=TS&REFERENCE=6524028&LINKS=RESPONSABILIDAD%20PATRIMONIAL%20DEL%20ESTADO%20DEFINICION&OPTIMIZE=20121029&PUBLICINTERFACE=TRUE)

10. [HTTP://WWW.PODERJUDICIAL.ES/SEARCH/DOACTION?ACTION=CONTENTPDF&DATABASEMATCH=AN&REFERENCE=7407797&LINKS=RESPONSABILIDAD%20PATRIMONIAL%20DEL%20ESTADO&OPTIMIZE=20150616&PUBLICINTERFACE=TRUE](http://www.poderjudicial.es/search/doaction?action=CONTENTPDF&DATABASEMATCH=AN&REFERENCE=7407797&LINKS=RESPONSABILIDAD%20PATRIMONIAL%20DEL%20ESTADO&OPTIMIZE=20150616&PUBLICINTERFACE=TRUE)

11.- [HTTP://WWW.OHCHR.ORG/FR/ISSUES/PAGES/WHATAREHUMANRIGHTS.ASPX](http://www.ohchr.org/fr/issues/pages/whatarehumanrights.aspx)

12.- [HTTP://WWW.OHCHR.ORG/FR/ISSUES/PAGES/WHATAREHUMANRIGHTS.ASPX](http://www.ohchr.org/fr/issues/pages/whatarehumanrights.aspx)

13. [HTTP://WWW.LEGIFRANCE.GOUV.FR/AFFICHJURIADMIN.DO?OLDACTION=RECHJURIADMIN&IDTEXTE=CETATEXT000008267065&FASTREQID=1815098467&FASTPOS=1](http://www.legifrance.gouv.fr/affichjuriadmin.do?oldaction=rechjuriadmin&idtexte=cetatext000008267065&fastreqid=1815098467&fastpos=1)

14. [HTTP://WWW.MEXIKO.DIPLO.DE/VERTRETUNG/MEXIKO/ES/03_20POLITIK/DERECHOS__HUMANOS/0-DEUTSCHE-MENSCHENRECHTSPOLITIK.HTML](http://www.mexiko.diplo.de/vertretung/mexiko/es/03_20politik/derechos__humanos/0-deutsche-menschenrechtspolitik.html)

- 15.**-[HTTP://WWW.HUMANRIGHTS.COM/ES/WHAT-ARE-HUMAN-RIGHTS/BRIEF-HISTORY/DECLARATION-OF-INDEPENDENCE.HTML](http://www.humanrights.com/es/what-are-human-rights/brief-history/declaration-of-independence.html)
- 16.**- [HTTP://WWW.STATE.GOV/J/DRL/HR/](http://www.state.gov/j/drl/hr/)
- 17.**- [HTTP://WWW.ARGENTINA.GOB.AR/INFORMACION/26-DERECHOS-HUMANOS.PHP](http://www.argentina.gob.ar/informacion/26-derochos-humanos.php)
- 18.**[HTTP://WWW.CARTAPACIO.EDU.AR/OJS/INDEX.PHP/CTP/ARTICLE/VIEWFILE/944/](http://www.cartapacio.edu.ar/ojs/index.php/ctp/article/viewfile/944/)
820
- 19.**[HTTP://WWW.PICSHEME.ORG/PDF/PS_INF_72_2012_PICS_PRESENTATION_ESPANOL_SEPT_2012.PDF](http://www.picscheme.org/pdf/ps_inf_72_2012_pics_presentation_espanol_sept_2012.pdf)
- 20.**[HTTP://WWW.COFEPRIS.GOB.MX/MJ/DOCUMENTS/NORMAS/ANEXO6NOM059.PDF](http://www.cofepris.gob.mx/mj/documents/normas/anexo6nom059.pdf)
- 21.**[HTTP://WWW.PAHO.ORG/HQ/INDEX.PHP?OPTION=COM_DOCMAN&TASK=DOC_VIEW&GID=19765&ITEMID=](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=19765&itemid=)
- 22.**- [HTTP://APPS.WHO.INT/MEDICINEDOCS/DOCUMENTS/S18625ES/S18625ES.PDF](http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf)