



**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
(COFEPRIS)**

**DÉCIMA OCTAVA SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA (CT)**

En la Ciudad de México siendo las 10:42 del día veinticuatro de abril de dos mil veintiséis, se celebra la Décima Octava Sesión Extraordinaria presencial del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, lo anterior con fundamento en los artículos 39 y 40 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**1. LISTA DE ASISTENCIA Y DECLARACIÓN DE QUÓRUM LEGAL.**-----

Para el desarrollo de la sesión se cuenta con la asistencia de quienes integran este órgano colegiado.-----

Lic. Rocío Torres Rivera, Suplente de la Titular del Órgano Interno de Control, Lic. Heidi Jiménez Reyes. -----

Lic. Carlos Aldana Hernández, Suplente de Secretaría General y Responsable equivalente del Área Coordinadora de Archivos, Lic. Alondra Vianney Sánchez Payan.-----

Lic. Mónica Castañeda Cruz, Suplente del Presidente del Comité de Transparencia, Lic. Javier Muñoz Marmolejo.-----

Tras verificar la asistencia de los miembros del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se declara la existencia de quórum legal para la celebración de la Décima Octava Sesión Extraordinaria-----

Finalmente se encuentran presentes los enlaces designados de Transparencia adscritos a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos el Lic. Armando Rodríguez Avellaneda y el Lic. Carlos Eduardo Garnica Vergara.-----

**2. LECTURA Y, EN SU CASO, APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.**-----

En uso de la voz, la suplente del Presidente del Comité de Transparencia somete a consideración de las y los integrantes del Comité para su aprobación con los puntos que lo integran para el desahogo de los temas a tratar en la presente sesión, siendo los siguientes:

- I. Verificación de quórum.
- II. Aprobación del orden del día.
- III. Revisión de clasificación de información de 25 (veinticinco solicitudes).





- IV. Revisión de clasificación de información para la atención de 4 (cuatro) recursos de revisión.
- V. Revisión y en su caso aprobación de las versiones públicas y reservas parciales relativas a los Contratos para la contratación y/o adquisición de servicios de la COFEPRIS, 6 (cuatro versiones públicas, dos pruebas de daño).
- VI. Asuntos generales: respuesta a la solicitud de espacio para revisión de información por parte del Órgano Interno de Control.
- VII. Cierre.

Sin más asuntos por agregar, los miembros del Comité Aprueban en sus términos el orden del día.

**3. REVISIÓN Y EN SU CASO APROBACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LAS SIGUIENTES SOLICITUDES:**

3.1 Presentación y en su caso aprobación de la **CONFIDENCIALIDAD** de la información derivada de las respuestas emitidas por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa de la COFEPRIS, a la solicitudes de información:

- 1. **340007900074426:** Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.
- 3. **340007900076326:** Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.
- 4. **340007900075726:** Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.
- 15. **340007900075226** Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.
- 16. **340007900075326:** Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.
- 17. **340007900075926:** Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.

**ACUERDO/COFEPRIS-CONF-24042026-1:** Se **confirma** la confidencialidad de la información, respecto de las solicitudes enlistadas en los numerales **1, 3, 4, 15, 16 y 17**, presentadas en esta sesión de Comité, en donde las Unidades Administrativas señalan que la información técnica científica relativa a los registros sanitarios **1509C2024 SSA**,





**0813C2024 SSA y 1198C2024 SSA**, es información confidencial por contener información considerada secreto industrial y comercial. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, 106, 107, 108, 109, 111, y 115 párrafo segundo y tercero de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

3.2 Presentación y en su caso aprobación de la **CONFIDENCIALIDAD PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA** de la información derivada de las respuestas emitidas por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa de la COFEPRIS, a la solicitudes de información:

2. **340007900074526**: Se **REVOCA** por unanimidad de votos, se insta a la Unidad Administrativa remita las observaciones realizadas a la versión pública y atender los comentarios vertidos por el representante de la Secretaria General.
5. **340007900074826**: Se **REVOCA** por unanimidad de votos, se insta a la Unidad Administrativa remita las observaciones realizadas a la versión pública y atender los comentarios vertidos por el representante de la Secretaria General.
6. **340007900075826**: Se **REVOCA** por unanimidad de votos, se insta a la Unidad Administrativa remita las observaciones realizadas a la versión pública y atender los comentarios vertidos por el representante de la Secretaria General.
18. **340007900074126**: Se **REVOCA** por unanimidad de votos, se insta a la Unidad Administrativa remita las observaciones realizadas a la versión pública y atender los comentarios vertidos por el representante de la Secretaria General.
19. **340007900075526** Se **REVOCA** por unanimidad de votos, se insta a la Unidad Administrativa remita las observaciones realizadas a la versión pública y atender los comentarios vertidos por el representante de la Secretaria General.





**20. 340007900076026:** Se **REVOCA** por unanimidad de votos, se insta a la Unidad Administrativa remita las observaciones realizadas a la versión pública y atender los comentarios vertidos por el representante de la Secretaria General.

**25. 340007900075426:** Se **REVOCA** por unanimidad de votos, se insta a la Unidad Administrativa remita las observaciones realizadas a la versión pública y atender los comentarios vertidos por el representante de la Secretaria General.

**ACUERDO/COFEPRIS-CONF-PARC-VER-PÚB-24042026-2:** Se **revoca** la confidencialidad parcial de la información y las versiones públicas, respecto de las solicitudes enlistadas en los numerales **2, 5, 6, 18, 19, 20 y 25**, presentadas en esta sesión de Comité, en donde las Unidades Administrativas señalan que la información técnica y científica relativa a los registros sanitarios **1509C2024 SSA, 0813C2024 SSA, 1198C2024 SSA y 0448C2024 SSA**, es información confidencial por contener información considerada secreto industrial y comercial; sin embargo, por lo que refiere a la información legal, respecto de los registros antes señalados, la Unidad Administrativa pone a disposición del peticionario la versión pública. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, 106, 107, 108, 109, 111, 115 párrafo segundo y tercero, 120, 121 y 122 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

3.3 Presentación y en su caso aprobación de la **RESERVA** de la información derivada de las respuestas emitidas por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidades Administrativas de la COFEPRIS, a las solicitudes de información:

**7. 340007900039626** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR): Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.

**8. 340007900041826** Comisión de Autorización Sanitaria (CAS): Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.





9. **340007900076426** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM): Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.
10. **340007900076526** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM): Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.
11. **340007900076626** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM): Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.
12. **340007900079826** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR): Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.

**ACUERDO/COFEPRIS-RES-24042026-1:** Se **confirma** la reserva de la información, respecto del solicitud enlistada en el numeral **7**, presentadas en esta sesión de Comité, en donde la Unidad Administrativa reserva la información **referente a agua de uso y consumo humano**, toda vez que el daño que pueda producirse con la publicación de la información es mayor que el interés público de conocer la información de referencia, motivo por el cual la información se reserva por **5 años**. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, 106, 107, 108, 109, 111, 112, fracción XIII y 114 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Lo anterior, tomando en consideración que la Unidad Administrativa, a través de la prueba de daño, demostró que:

- a) La divulgación de la información representa un riesgo real, demostrable e identificable de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional.- En el entendido de que la divulgación de la información solicitada conllevaría, previo a que se concluya el proceso de investigación, un riesgo real, demostrable e identificable respecto al sentido de la resolución correspondiente.

Ahora bien, el daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información que es parte esencial de una investigación, lo que podría ocasionar un riesgo a la seguridad nacional y por ende, una responsabilidad administrativa del o los servidores públicos por incumplimiento a las obligaciones establecidas en la Ley General de Salud.

En cuanto al daño probable, este consiste en que la difusión de la información solicitada, al formar parte de un procedimiento deliberativo, puede verse afectada de factores externos al procedimiento, lo que daría pie a una determinación parcial y subjetiva. Por





lo que en el supuesto sin conceder de otorgar acceso a dicha información, generaría que la autoridad sanitaria, sea sujeta a presiones indebidas de carácter externo que comprometan o condicionen formal y materialmente, el resultado de sus determinaciones, generando obstáculos y entorpecimientos dentro del proceso de investigación.

- b) El riesgo de perjuicio que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda. En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, como lo establece el artículo 104, fracción III de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, El sujeto obligado tiene el deber de preservar un equilibrio entre el perjuicio y el beneficio a favor del interés público, a fin de que la decisión que se tome respecto a la entrega de la información, siempre genere un mayor bien a la población, por lo tanto se debe demostrar que el daño que se produce al entregar la información materia de la solicitud es mayor que el beneficio que pudiera tener el solicitante.
- c) La limitación de la publicación de información, se adecua al principio de proporcionalidad, ya que la reserva tiene por objeto que se salvaguarde la conducción de los expedientes administrativos integrados por el ejercicio de las funciones de las autoridades competentes.

**ACUERDO/COFEPRIS-RES-24042026-2:** Se **confirma** la reserva de la información, respecto de la solicitud enlistada en el numeral **8**, presentadas en esta sesión de Comité, en donde la Unidad Administrativa reserva la información respecto al **Procedimiento Operativo Interno CAS-SELS-P02-POI-01**, toda vez que dicha información se encuentra en proceso deliberativo, motivo por el cual la información se reserva por 5 años. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, 106, 107, 108, 109, 111, 112, fracciones VI y XIII y 114 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Lo anterior, tomando en consideración que la Unidad Administrativa, a través de la prueba de daño, demostró que:

- a) El riesgo real, consiste en proporcionar información clasificada como reservada con forme a la ley, que al revelar información contravendría por lo dispuesto en el artículo 107, 112 fracciones VI Y XIII y 113 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; lo que sería susceptible de valoración en medios ajenos a los que





emitirían el fallo correspondiente, lo que implicaría una responsabilidad administrativa por incumplimiento a las obligaciones que impone la Función Pública por parte de los servidores públicos y la citada Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que lo solicitado forma parte de un expediente que contiene opiniones, recomendaciones o puntos de vista de un proceso deliberativo; por lo que es necesario determinar que la información no se puede otorgar.

Por lo anteriormente señalado, la divulgación de la información representa un riesgo real, demostrable e identificable de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional; por lo que conforme a los artículos 102, 104 párrafo segundo, 107 y 112 fracción VI y XIII de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como en el ACUERDO que modifica las bases de colaboración suscritas entre la Secretaría de Gobernación y la Secretaría de Salud, publicado el 12 de marzo de 2014 en el Diario Oficial de la Federación. Por lo que, se aplica la siguiente:

- b) El riesgo identificable, se origina por el hecho de que la información contenidos en los Procedimientos Operativos Internos conciernen a la operación interna de esta Comisión, por lo que dar a conocer la información puede poner en riesgo los procesos de esta Comisión y por lo tanto la función regulatoria del estado.
- c) Resulta importante precisar que el conocimiento de la información requerida por el particular en esta solicitud, de ninguna manera representa un beneficio directo para la sociedad, ni siquiera satisface una necesidad de naturaleza colectiva, con lo cual, claramente se persigue un interés individual o privado, al satisfacerse pretensiones para beneficio particular.

**ACUERDO/COFEPRIS-RES-24042026-3:** Se confirma/revoca la reserva de la información, respecto de las solicitudes enlistadas en los numerales **9, 10 y 11**, presentadas en esta sesión de Comité, en donde la Unidad Administrativa reserva la información respecto a los **trámites 253300401B0635 y 2253300401B0637**, toda vez que dicha información se encuentra en proceso deliberativo, motivo por el cual la información se reserva por **2 años** o hasta que las causas que dieron origen a dicha reserva concluyan. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, 106, 107, 108, 109, 111, 112, fracción VI y 114 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Lo anterior, tomando en consideración que la Unidad Administrativa, a través de la prueba de daño, demostró que:





- a) La divulgación de la información relacionada al proceso deliberativo de la solicitud de registro sanitario que nos ocupa (información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley), representaría un acto indebido del servidor público responsable de la evaluación, por las razones siguientes:

Pone en riesgo al proceso deliberativo llevado a cabo por la autoridad sanitaria, al menoscabar la confidencialidad de la información evaluada, así como, de la determinación que se adoptará en relación a la emisión de la prórroga,  
Permite identificar la estrategia de la autoridad sanitaria en la valoración realizada en el proceso deliberativo,  
Lesiona el interés jurídicamente protegido por la normativa aplicable, al darle publicidad, a un secreto industrial y comercial, es decir, a la información confidencial confiada a esta autoridad sanitaria, con el propósito de obtener una autorización,  
Incide directamente la ventaja competitiva, económica y patrimonial de la empresa que confía su información a esta autoridad, respecto a otras empresas dedicadas al mismo giro o actividad.

- b) Al divulgar la información de un proceso deliberativo, causaría un perjuicio presente y específico, al existir en el mercado oferta de dispositivos médicos fraudulentos, lo que redundaría en una lesión al bien jurídicamente tutelado, la salud de la población.  
La divulgación de la referida información representa un riesgo de perjuicio significativo, y un perjuicio material que a su vez se configura en un perjuicio patrimonial, ya que a partir de su conocimiento público es posible afectar el resultado de proceso deliberativo, análisis de pruebas, instalaciones, etcétera y por ende, la estabilidad del titular de [a información, es decir de aquella persona que tiene por objeto obtener licencias, permisos o registros.
- c) Si bien, la transparencia de la información en posesión del sujeto obligado es la regla, en este caso particular, el daño que generaría la divulgación de la información de un proceso deliberativo, supera el interés público de conocer la información. Esto es así, porque el conocimiento de la información requerida por el particular en esta solicitud, de ninguna manera representa un beneficio directo para [a sociedad. ni siquiera satisface una necesidad de naturaleza colectiva, con lo cual, claramente se persigue un interés individual o privado, al satisfacerse pretensiones para beneficio de determinados sujetos cuya actividad económica pertenece al mismo sector productivo, lo que redundaría en una actividad encubierta y desleal, de espionaje.





**ACUERDO/COFEPRIS-RES-24042026-4:** Se **confirma** la reserva de la información, respecto de la solicitud enlistada en el numeral **12**, presentadas en esta sesión de Comité, en donde la Unidad Administrativa reserva la información respecto a la **información contenida en la base de datos de Vigiflow**, toda vez que dicha información se encuentra en proceso deliberativo, motivo por el cual la información se reserva por 5 años o hasta que las causas que dieron origen a dicha reserva concluyan. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, 106, 107, 108, 109, 111, 112, fracción VIII y 114 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Lo anterior, tomando en consideración que la Unidad Administrativa, a través de la prueba de daño, demostró que:

**a) LA DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN REPRESENTA UN RIESGO REAL, DEMOSTRABLE E IDENTIFICABLE DE PERJUICIO SIGNIFICATIVO AL INTERÉS PÚBLICO O A LA SEGURIDAD NACIONAL.**

Partiendo de que los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) recibidos por la COFEPRIS, como lo es todos los casos de sospechas de reacciones adversas es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes relacionados con los medicamentos y vacunas, integrantes del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos que realicen investigación en seres humanos, titulares del registro sanitario o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.

b) Atendiendo a lo anterior, el objeto primario de la causal de reserva es lograr que la información resguardada por la COFEPRIS, a través de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Unidad Administrativa que cuenta con la atribución de "Operar los instrumentos programáticos en materia del programa permanente de farmacovigilancia" (fracción IX del artículo 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios), se lleve bajo los principios rectores que prevalecen en el actuar del servicio público, como lo es la transparencia como principio rector, la disciplina, la legalidad, la objetividad, el profesionalismo, la honradez, la lealtad, la imparcialidad, la integridad, la rendición de cuentas, la eficacia y la eficiencia, y así obtener resultados favorecedores en beneficio de la población mexicana, en la operatividad de la farmacovigilancia, ya que se debe lograr en todas las etapas de dicha actividad, que el proceso sea objetivo, claro, certero e imparcial.





En el entendido de que la farmacovigilancia es un proceso constante y vigente, ya que atiende a cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno Q más medicamentos, misma que es evaluada técnicamente por expertos en la materia y su divulgación representa un riesgo real, demostrable e identificable, ya que conllevaría el entorpecimiento de los resultados.

c) Ahora bien, el daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información que aún no arriba a un resultado final, reiterando que, los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs), como lo es todos los casos de sospechas de reacciones adversas registradas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, forman parte de la actividad de Farmacovigilancia, el cual es un proceso vigente y constante.

3.4 Presentación y en su caso aprobación de la **RESERVA PARCIAL** de la información derivada de la respuesta emitida por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Unidad Administrativa de la COFEPRIS, a la solicitud de información:

**13. 340007900039026** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR): Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.

**ACUERDO/COFEPRIS-RES-PARC-24042026:** Se **confirma** la reserva parcial de la información, respecto de la solicitud enlistada en el numeral **13**, presentada en esta sesión de Comité, en donde la Unidad Administrativa reserva la información respecto a lo **referente a copia fiel de cualquier documento en el que conste determinación de riesgo sanitario derivado de la presencia de contaminantes en agua de mar en playas del municipio de Tijuana y copia fiel de cualquier documento en el que conste evaluación institucional sobre el carácter recurrente o persistente de riesgos sanitarios derivados de contaminación de agua de mar en el municipio de Tijuana**, toda vez que el daño que pueda producirse con la publicación de la información es mayor que el interés público de conocer la información de referencia, motivo por el cual la información se reserva por 5 años o hasta que las causas que dieron origen a dicha reserva concluyan. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, 106, 107, 108, 109, 111, 112, fracción XIII y 114 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Lo anterior, tomando en consideración que la Unidad Administrativa, a través de la prueba de daño, demostró que:





- a) El objeto primario de la causal de reserva es evitar que dicha información pueda ser usada para afectar la integridad y la soberanía nacionales en materia de salud, toda vez que la coordinación interinstitucional en materia de seguimiento y acciones para recuperar la calidad del agua de mar en aquellos sitios en los cuales se lleven actividades de uso recreativo con contacto primario y que se identifiquen niveles de entero cocos por arriba de los límites permisibles (>200 NMP de entero cocos por 100 mL) la información puede ser usada para afectar las acciones que las dependencias con injerencia en el tema realizan en estos casos y puedan obstruir las actividades de verificación, inspección y auditoría relativas al cumplimiento de las leyes; Así mismo, generaría una alteración en los usuarios de las playas, ya que se considera que la información puede ser usada para promover de forma sesgada y discrecional la comunicación a la población.
- b) La divulgación de la información representa un riesgo real, demostrable e identificable de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional.- En el entendido de que la divulgación de la información solicitada conllevaría, previo a que se concluya el proceso de investigación, un riesgo real, demostrable e identificable respecto al sentido de la resolución correspondiente.  
Ahora bien, el daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información que es parte esencial de una investigación, lo que podría ocasionar un riesgo a la seguridad nacional y por ende, una responsabilidad administrativa del o los servidores públicos por incumplimiento a las obligaciones establecidas en la Ley General de Salud.  
En cuanto al daño probable, este consiste en que la difusión de la información solicitada, al formar parte de un procedimiento deliberativo, puede verse afectada de factores externos al procedimiento, lo que daría pie a una determinación parcial y subjetiva. Por lo que en el supuesto sin conceder de otorgar acceso a dicha información, generaría que la autoridad sanitaria, sea sujeta a presiones indebidas de carácter externo que comprometan o condicionen formal y materialmente, el resultado de sus determinaciones, generando obstáculos y entorpecimientos dentro del proceso de investigación.
- c) EL RIESGO DE PERJUICIO que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda. En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, con fundamento en el artículo 104, fracción III de la LGTAIP, El sujeto obligado tiene el deber de preservar un equilibrio entre el perjuicio y el beneficio a favor del interés público, a fin de que la decisión que se tome respecto a la entrega de la información, siempre genere un mayor bien a la población, por lo tanto





se debe demostrar que el daño que se produce al entregar la información materia de la solicitud es mayor que el beneficio que pudiera tener el solicitante.

La limitación de la publicación de información, se adecua al principio de proporcionalidad, ya que la reserva tiene por objeto que se salvaguarde la conducción de los expedientes administrativos integrados por el ejercicio de las funciones de las autoridades competentes.

3.5 Presentación y en su caso aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información derivada de las respuestas emitidas por la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos y la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y dispositivos Médicos adscritas a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa de la COFEPRIS, a las solicitudes de información:

**14. 340007900074326** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM): Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.

**21. 340007900073926** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM): Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos, se insta a la Unidad Administrativa realizar las adecuaciones a la versión pública.

**22. 340007900074026** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM): Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.

**23. 340007900074226** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM): Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.

**24. 340007900077026** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM): Se **CONFIRMA** por unanimidad de votos.

Lo anterior en razón que la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, contempla en el artículo 115 como información confidencial toda aquella que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable; así como la información de las personas físicas y morales, los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a las personas particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, por lo que conforme a lo estipulado en el artículo 120 de la Ley General y





capítulo II de los Lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información; así como para la elaboración de versiones públicas, señalan que cuando un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados a través de sus áreas, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una versión pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica, fundando y motivando su clasificación, en términos de lo que determine el Sistema Nacional. Por lo que este Comité de Transparencia emite el siguiente acuerdo, respecto a las versiones públicas presentadas en esta sesión, para atender las solicitudes de acceso a la información enlistadas anteriormente.

**ACUERDO/COFEPRIS-VER-PÚB-24042026:** Se **confirman** las versiones públicas de la información, respecto de las solicitudes enlistadas en los numerales **14, 21, 22, 23 y 24** presentadas en esta sesión de Comité, en donde la Unidad Administrativa testa datos personales y secretos industriales como **son nombre de un particular, RFC, firma, datos bancarios y fórmulas**, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, 106, 111, 115, párrafo primero, segundo y tercero, 120, 121 y 122 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

#### 4. REVISIÓN Y EN SU CASO APROBACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN PARA ATENDER LOS RECURSOS DE REVISIÓN:

4.1 Presentación y en su caso aprobación de la información para atender los Recursos de Revisión que se enlistan a continuación:

NO.	FOLIO	CLASIFICACIÓN	ÁREA ADMINISTRATIVA QUE PRESENTA	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	COFEP2604454 340007900034226 ALEGATOS	RESERVA	Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos	Se <b>CONFIRMA</b> por unanimidad de votos.
2	COFEPAI2501887 330007925001421 INCUMPLIMIENTO	INEXISTENCIA	Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos y Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales	Se <b>CONFIRMA</b> por unanimidad de votos.





NO.	FOLIO	CLASIFICACIÓN	ÁREA ADMINISTRATIVA QUE PRESENTA	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
3	COFEPAI2508336 340007900135525 INCUMPLIMIENTO	VERSIÓN PÚBLICA	Dirección ejecutiva de Autorización de Productos y Servicios	Se <b>CONFIRMA</b> por unanimidad de votos.
4	COFEPAI2508333 340007900135325 INCUMPLIMIENTO	VERSIÓN PÚBLICA	Dirección ejecutiva de Autorización de Productos y Servicios	Se <b>CONFIRMA</b> por unanimidad de votos.

**ACUERDO/COFEPRIS-ALEG-RES-24042026:** Se **confirma** la reserva de la información, respecto del recurso de revisión enlistado en el numeral 1, del inciso 4, presentado en esta sesión de Comité, en donde la Unidad Administrativa reserva la información respecto al **trámite 213300401B1932**, toda vez que dicha información se encuentra en proceso deliberativo, motivo por el cual la información se reserva por 2 años o hasta que las causas que dieron origen a dicha reserva concluyan. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, 106, 107, 108, 109, 111, 112, fracción VI y 114 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Lo anterior, tomando en consideración que la Unidad Administrativa, a través de la prueba de daño, demostró que:

- a) El daño: Consiste en la posibilidad latente de divulgar la información sometida a un proceso deliberativo, el cual, aún no ha concluido con una determinación definitiva por parte de la autoridad sanitaria. Dar publicidad a la información contenida en el expediente administrativo (información científica y técnica), formado al trámite de SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, con número de trámite 21330040181932, el cual, actualmente ésta sujeto a un proceso de evaluación por parte de esta Unidad Administrativa, consistente en evaluar los requisitos legales, técnicos y científicos requeridos conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Insumas para la Salud.
- b) La divulgación de la información relacionada al proceso deliberativo de la solicitud de prórroga que nos ocupa (información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley), representaría un acto indebido del servidor público responsable de la evaluación, por las razones siguientes:





Pone en riesgo al proceso deliberativo llevado a cabo por la autoridad sanitaria, al menoscabar la confidencialidad de la información evaluada, así como, de la determinación que se adoptará en relación a la emisión de la prórroga, Permite identificar la estrategia de la autoridad sanitaria en la valoración realizada en el proceso deliberativo,

Lesiona el interés jurídicamente protegido por la normativa aplicable, al darle publicidad, a un secreto industrial y comercial, es decir, a la información confidencial confiada a esta autoridad sanitaria, con el propósito de obtener una autorización, Incide directamente la ventaja competitiva, económica y patrimonial de la empresa que confía su información a esta autoridad, respecto a otras empresas dedicadas al mismo giro o actividad.

Afectación del bien jurídico, la salud de la población mexicana, toda vez que, a través del "espionaje industrial", tendrá la oferta de dispositivos médicos fraudulentos, desprovistos de calidad, seguridad y eficacia, producidos por empresas competidoras al apropiarse indebidamente de la información sujeta a un proceso deliberativo, causando riesgos en la salud de la población, representa una lesión al interés público.

- c) Si bien, la transparencia de la información en posesión del sujeto obligado es la regla, en caso particular, el daño que generaría la divulgación de la información de un proceso deliberativo, supera el interés público de conocer la información. Esto es así, porque el conocimiento de la información requerida por el particular en esta solicitud, de ninguna manera representa un beneficio directo para la sociedad, ni siquiera satisface una necesidad de naturaleza colectiva, con lo cual, claramente se persigue un interés individual o privado, al satisfacer pretensiones para beneficio de determinados sujetos cuya actividad económica pertenece al mismo sector productivo. lo que redundará en una actividad encubierta y desleal, de espionaje.

**ACUERDO/COFEPRIS-INCUM-INEX-24042026:** Se **confirma** la **inexistencia** de la información respecto del recurso de revisión en etapa de incumplimiento enlistado en el numeral **2** del inciso 4, presentado en esta sesión del Comité; lo anterior toda vez que las respuestas emitidas por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos y la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales, dan certeza de que efectuaron la búsqueda exhaustiva y razonable en los archivos con los que cuentan, agotando el procedimiento señalado en el artículo 140, fracción III y 141 primer párrafo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

*"...Artículo 140. Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, el Comité de Transparencia:*





- I. Analizará el caso y tomará las medidas necesarias para localizar la información;
- II. Expedirá una resolución que confirme la inexistencia del Documento;
- III. Ordenará, a través de la Unidad de Transparencia, se exponga de forma fundada y motivada, las razones por las cuales en el caso particular no cuenta con la información, lo cual notificará a la persona solicitante, y
- IV. En su caso, notificará al órgano interno de control o equivalente del sujeto obligado.

Sirve de sustento los criterios SO/014/2017 y SO/004/2019, que rezan lo siguiente:

**Criterio SO/014/2017: Inexistencia.** La inexistencia es una cuestión de hecho que se atribuye a la información solicitada e implica que ésta no se encuentra en los archivos del sujeto obligado, no obstante que cuenta con facultades para poseerla.

**Criterio SO/002/2017: Congruencia y exhaustividad.** Sus alcances para garantizar el derecho de acceso a la información. De conformidad con el artículo 3 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en términos de su artículo 7; todo acto administrativo debe cumplir con los principios de congruencia y exhaustividad. Para el efectivo ejercicio del derecho de acceso a la información, la congruencia implica que exista concordancia entre el requerimiento formulado por el particular y la respuesta proporcionada por el sujeto obligado; mientras que la exhaustividad significa que dicha respuesta se refiera expresamente a cada uno de los puntos solicitados. Por lo anterior, los sujetos obligados cumplirán con los principios de congruencia y exhaustividad, cuando las respuestas que emitan guarden una relación lógica con lo solicitado y atiendan de manera puntual y expresa, cada uno de los contenidos de información

En consecuencia este Comité **confirma** la **inexistencia** de la información, por lo expuesto en párrafos anteriores y de conformidad con los artículos 140, fracción II y 141 primer párrafo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**ACUERDO/COFEPRIS-INCUMP-VER-PÚB-24042026.-** Se **confirma** la versión pública de la información, respecto del recurso de revisión en su etapa de incumplimiento, listado en el numeral **3 del inciso 4**, presentado en esta sesión de Comité, y en la cual se protegen datos relativos a **nombre y firma de un particular**, lo anterior de conformidad



**2026**  
año de  
**Margarita Maza**



con lo dispuesto en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, fracción II, 106, 111, 115, primer y segundo párrafo, 120, 121, 122, 153, fracciones II y IV, 154, fracción II y 156, segundo párrafo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**ACUERDO/COFEPRIS-INCUMP-VER-PÚB-24042026.-** Se **confirma** la versión pública de la información, respecto del recurso de revisión en su etapa de cumplimiento, listado en el numeral **4 del inciso 4**, presentado en esta sesión de Comité, y en la cual se protegen datos relativos a **nombre y firma de un particular**, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, fracción II, 106, 111, 115, primer y segundo párrafo, 120, 121, 122, 153, fracciones II y IV, 154, fracción II y 156, segundo párrafo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**5. PRESENTACIÓN Y EN SU CASO, APROBACIÓN DE LAS VERSIONES PÚBLICAS Y RESERVAS PARCIALES RESPECTO DE LA DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS CONTRATOS PARA LA ADQUISICIÓN Y/O CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ESTA COMISIÓN, PARA LA CARGA Y PUBLICACIÓN EN EL POT (ARTÍCULO 65, FRACCIÓN XXVI).**

5.1 Presentación y, en su caso, aprobación de 4 versiones públicas y 2 pruebas de daño relativas a los Oficios de notificación y contratos de 2026, para la adquisición y/o contratación de servicios de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con fundamento en el artículo 65 fracción XXVI.

NO.	NOMBRE DEL ARCHIVO
1	OFICIO DE NOTIFICACIÓN DEL CONTRATO COFEPRIS-AD-001-26
2	CONTRATO COFEPRIS-AD-001-26
3	OFICIO DE NOTIFICACIÓN DEL CONTRATO COFEPRIS-AD-003-26
4	CONTRATO COFEPRIS-AD-003-26





NO.	NOMBRE DEL ARCHIVO
5	ACUSE DEL OFICIO COFEPRIS-SG-DERMSG-085-2026
6	ACUSE DEL OFICIO COFEPRIS-SG-DERMSG-086-2026

**ACUERDO/COFEPRIS-VER-PÚB-24042026:** Se confirman las versiones públicas por unanimidad de votos, respecto del oficio de notificación y el contrato para la contratación y/o adquisición de servicios de la COFEPRIS listados en los numerales **1 y 2**, presentadas en esta sesión del Comité de Transparencia, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 20, fracción VI, 40, fracción II, 65, fracción XXVI, 102, tercer párrafo, 103, fracción III, 111, 115, 120, 121, 122 y 156, segundo párrafo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**ACUERDO/COFEPRIS-RES-PARC-VER-PÚB-RES-PARC-24042026:** Se confirman por unanimidad de votos las pruebas de daño de los numerales 5 y 6 referente a las versiones públicas y reserva parcial de la información en el oficio de notificación del numeral 3 y el contrato listado en el numeral **4**, presentadas en esta sesión del Comité de Transparencia, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 20, fracción VII, 65, fracción XXVI, 112 fracción VII, 120, 121, 122 y 156, segundo párrafo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**6. ASUNTOS GENERALES:** Los miembros del Comité toman conocimiento de la respuesta brindada por el área de sistemas respecto al uso de la nube para poder compartir los asuntos relativos al Comité de Transparencia.

**7. CIERRE**

Siendo las 12:27 horas del día veinticuatro de abril del presente año, se da cierre a la Décima Octava Sesión Extraordinaria presencial del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, lo anterior con fundamento en los artículos 39 y 40 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Por lo expuesto y fundado, se

**RESUELVE**





**PRIMERO.-** Este Comité, **por unanimidad de votos, confirma** las determinaciones de las Unidades Administrativas respecto de los asuntos identificados en los numerales **1, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 23 y 24** del punto **3** del orden del día, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en los oficios con los que se da cuenta en la presente acta.

**SEGUNDO.-** Este Comité, **por unanimidad de votos, revoca** las determinaciones de las Unidades Administrativas respecto de los asuntos identificados en los numerales **2, 5, 6, 18, 19, 20 y 25** del punto **3** del orden del día, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en los oficios con los que se da cuenta en la presente acta.

**TERCERO.-** Este Comité, **por unanimidad de votos, confirma** las determinaciones de las Unidades Administrativas respecto de los asuntos identificados en los numerales **1, 2, 3 y 4** del punto **4** del orden del día, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en los oficios con los que se da cuenta en la presente acta.

**CUARTO.-** Este Comité, **por unanimidad de votos, confirma** las determinaciones de las Unidades Administrativas respecto de los asuntos identificados en los numerales **1, 2, 3, 4, 5, y 6** del punto **5** del orden del día, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en las versiones públicas y los oficios con los que se da cuenta en la presente acta.

**QUINTO.-** Este Comité de Transparencia considera que en esta sesión se agotaron los procedimientos establecidos en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II; 102, párrafo tercero; 103, 106, 109, 110, 111, 112, 113, 115, 119, 120, 133, 134, 136, 138, 139, 140 y 141 primer párrafo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 49, fracción X y 78, fracción III de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

**SEXTO.-** Para los efectos legales procedentes, publíquese la presente acta en la página electrónica de la COFEPRIS y en la Plataforma Nacional de Transparencia (PNT), a fin de que pueda ser consultada ya que la misma constituye información pública: <https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/transparencia/acceso-informacion/resoluciones-del-comite>.



**QUINTO.-** Las personas inconformes podrán interponer por si o a través de su representante, el recurso de revisión previsto en los artículos 144 y 145 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, ante la Unidad de Asuntos Jurídicos de la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno, ubicado en Avenida Insurgentes Sur número 3211, Colonia Insurgentes Cuicuilco, C.P. 04530, en esta Ciudad de México, o ante la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. La guía y pasos de presentación del medio de impugnación, podrá obtenerlos en la página de Internet del mencionado Instituto, en la dirección electrónica <https://portal-transparencia.buengobierno.gob.mx/acceso-a-la-informacion/recursos-de-revision/>.

**FIRMAS**

**LIC. CARLOS ALDANA HERNÁNDEZ**

**DIRECTOR DE RECURSOS FINANCIEROS Y SUPLENTE DE LA SECRETARÍA GENERAL  
COMO RESPONSABLE EQUIVALENTE DEL ÁREA COORDINADORA DE ARCHIVOS DE LA  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
(COFEPRIS)**

**LIC. MÓNICA CASTAÑEDA CRUZ**

**SUPLENTE DEL TITULAR DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA Y SUPLENTE DEL  
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA**

**LIC. ROCÍO TORRES RIVERA**

**DIRECTORA DEL ÁREA DE RESPONSABILIDADES Y SUPLENTE  
DEL TITULAR DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL**



**2026**  
año de  
**Margarita  
Maza**