



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)

VIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA (CT)

En la Ciudad de México siendo las 10:43 horas del tres de julio de dos mil veintiséis, con fundamento en los artículos 39 y 40 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se celebra la Vigésima Novena Sesión Extraordinaria presencial del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

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 Vigésima Novena Sesión Extraordinaria.-----

Finalmente se encuentran presentes los enlaces designados de Transparencia adscritos a la Comisión de Autorización Sanitaria la Lic. Silvia María Almazán García y el Lic. Daniel Octavio Gutiérrez Escarpulli y los enlaces designados de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, el Lic. Carlos Eduardo Garnica Vergara y Armando Rodríguez Avellaneda; contando además con la participación de la Lic. Karla Maricela Felix Rodriguez. -----

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:



2026
año de
Margarita Maza

[Handwritten signature]



- I. Verificación de quórum.
- II. Aprobación del orden del día.
- III. Revisión y en su caso aprobación de las versiones públicas y reservas parciales relativas a los contratos para la adquisición y/o contratación de bienes y servicios para la COFEPRIS, 8 contratos (6 versiones públicas y dos versiones públicas con prueba de daño).
- IV. Revisión de clasificación de información para la atención de 4 (cuatro) recursos de revisión.
- V. Revisión de clasificación de información de 1 (una solicitud).
- VI. Cierre.

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

3. 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).

3.1 Presentación y, en su caso, aprobación de 8 versiones públicas y 2 pruebas de daño relativas a los 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.	VERSIÓN PÚBLICA
1	COFEPRIS-LPN-004-26_VIAJES_PASAJES_COMP
2	COFEPRIS-AD-005-26_VIAJES_SERV_INT_COMP
3	COFEPRIS-AD-006-26_IEPSA_PAPEL_SEG_CON_PD
4	COFEPRIS-AD-007-26_GAS_URIBE_GAS_CON_PD
5	COFEPRIS-AD-008-26_DAMAG_MAT_OF_COMP
6	COFEPRIS-AD-009-26_CICOVISA_MAT_OF_COMP
7	COFEPRIS-AD-010-26_ABASTECEDOR_MAT_OF_COMP

Handwritten signature



2026
año de
**Margarita
Maza**

Handwritten signature



NO.	VERSIÓN PÚBLICA
8	COFEPRIS-AD-014-26_EMA_ACREDITACION_COMP

ACUERDO/COFEPRIS-VER-PÚB-03072026: Se confirman las versiones públicas por unanimidad de votos, respecto de los contratos para la contratación y/o adquisición de servicios de la COFEPRIS listados en los numerales **1, 2, 5, 6, 7 y 8**, 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-03072026: Se confirman por unanimidad de votos la prueba de daño del numeral **3 y 4** referente a las versiones públicas y reserva parcial de la información, presentada 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.

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 en etapa de alegatos y cumplimiento respectivamente, que se enlista a continuación:

NO.	FOLIO	CLASIFICACIÓN	ÁREA ADMINISTRATIVA QUE PRESENTA	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	COFEP2610346 340007900078526 ALEGATOS	VERSIÓN PÚBLICA	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias	Se confirma por unanimidad de votos.
2	COFEP2604453 340007900034426 CUMPLIMIENTO	INEXISTENCIA	Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos	Se revoca por unanimidad de votos, se insta a la Unidad Administrativa modifique su pronunciamiento en razón





NO.	FOLIO	CLASIFICACIÓN	ÁREA ADMINISTRATIVA QUE PRESENTA	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
				de lo instruido por el Órgano Garante.
3	COFEP2604718 340007900023126 CUMPLIMIENTO	VERSIÓN PÚBLICA	Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos	Se confirma por unanimidad de votos
4	COFEP2602092 340007900017626 CUMPLIMIENTO	RESERVA	Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos	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 la versión pública presentada en esta sesión, para atender el recurso de revisión enlistado anteriormente.

ACUERDO/COFEPRIS-ALEG-VER-PÚB-26062026-1: Se **confirma** por unanimidad de votos la Versión Pública de la información, para atender el recurso de revisión en su etapa de alegatos enlistado en el numeral 1 del punto 4 presentado en esta sesión de Comité, en donde la Unidad Administrativa testa **información técnica, nombre de persona física, código QR e Identificación Oficial**. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, 106,

Handwritten signature



2026
año de
Margarita Maza

Handwritten signature



111, 115, párrafos primero, segundo y tercero, 120, 121 y 122 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

ACUERDO/COFEPRIS-INCUM-INEX-26062026: Se **revoca** la **inexistencia** de la información respecto del recurso de revisión en etapa de cumplimiento enlistado en el numeral **2** del punto 4, presentado en esta sesión del Comité; lo anterior toda vez que la respuesta emitida por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, resulta incongruente respecto a lo instruido por el Órgano Garante en la resolución de cumplimiento, pues si bien la resolución a la que desea tener acceso el solicitante se encuentra en un proceso de evaluación, no se puede señalar una inexistencia del mismo pues el estado en el que se encuentra no necesariamente representa la inexistencia del trámite en cuestión, en razón de lo anterior se insta a la Unidad Administrativa modifique su pronunciamiento.

ACUERDO/COFEPRIS-CUMP-VER-PÚB-26062026-2: Se **confirma** por unanimidad de votos la Versión Pública de la información, para atender el recurso de revisión en su etapa de cumplimiento enlistado en el numeral **3** del punto 4 presentado en esta sesión de Comité, en donde la Unidad Administrativa testa **nombres de personas físicas**. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, 106, 111, 115, párrafos primero y segundo, 120, 121 y 122 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

ACUERDO/COFEPRIS-CUMP-RES-03072026: 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, se **confirma** la reserva de la información, respecto del solicitud enlistada en el numeral **4**, presentada en esta sesión de Comité, en donde la Unidad Administrativa reserva la información **respecto a los reportes de reacciones adversas a medicamento (RAM) relacionados con los Inhibidores Selectivos de la Receptación de Serotonina (ISRS), reportes que se encuentran referidos en la base Vigiflow** toda vez que se encuentra en un proceso deliberativo y no ha concluido. Es de mencionar que en sesión de este Comité de Transparencia celebrada el **veintiuno de octubre de dos mil veinticinco, se reservó la información que se integra en la base conocida como Vigiflow por un periodo de cinco años**. Por lo que se confirma que la información conserva ese carácter hasta en tanto se extingan las causas que dieron origen a su





clasificación o se actualice alguno de los supuestos previstos en el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Reserva que se aprueba en razón del análisis que se efectúa a la prueba de daño, en la que se demostró que:

1. 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 registradas, forman parte de la Farmacovigilancia, la cual es una actividad discrecional de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos y vacunas en seres humanos.

Por lo tanto, 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.

Ahora bien, en acato a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, misma que es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, el deber de la COFEPRIS, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, es administrar la información de seguridad de los medicamentos y vacunas (artículo 7.1.4) y salvaguardar la información confidencial del notificante y del paciente, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.

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

uf



2026
año de
Margarita Maza



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 o 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.

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.

III. LA LIMITACIÓN SE ADECUA AL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD Y REPRESENTA EL MEDIO MENOS RESTRICTIVO DISPONIBLE PARA EVITAR EL PERJUICIO.

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 el proceso de la farmacovigilancia realizado por las autoridades competentes.

Por lo antes expuesto, este Comité confirma la reserva de la información respecto al contenido y propiamente la base denominada Vigiflow.

5. REVISIÓN Y EN SU CASO APROBACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA SIGUIENTE SOLICITUD:





5.1 Presentación y en su caso aprobación de la **CONFIDENCIALIDAD Y RESERVA** de la información derivada de las respuestas emitidas por la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria y la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Unidades Administrativas de la COFEPRIS, a la solicitud de información:

1. **340007900109726:** Se **revoca**, se insta a la Comisión de Autorización Sanitaria remita las modificaciones solicitadas por este Comité, en la que precise los datos considerados como confidenciales.

ACUERDO/COFEPRIS-CONF-RES-03072026: Se **revoca** la confidencialidad de la información, respecto de la solicitud enlistada en el numeral **1**, presentada en esta sesión de Comité, en donde la Comisión de Autorización Sanitaria, señala que los **estudios clínicos, estudios farmacocinéticos, estudios farmacodinámicos, estudios de comparabilidad, estudios de inmunogenicidad, evidencia bibliográfica, revisiones clínicas, reportes de seguridad o cualquier otro soporte clínico presentado por GENBIO, S.A. DE C.V. para sustentar la autorización de los medicamentos VIMUGEN, registro 002M2026 SSA, y ARMOBIOX, registro 310M2025 SSA;** sin embargo, derivado de que la Comisión de Autorización Sanitaria no señala que tipo de información contiene lo requerido por el particular que sea considerado de índole confidencial, en razón de lo anterior se insta a la Unidad Administrativa, modifique su pronunciamiento.

Ahora bien por lo que corresponde a los **reportes de seguridad o cualquier otro soporte clínico presentado por GENBIO, S.A. de C.V. para sustentar la autorización de los medicamentos VIMUGEN, registro 002M2026 SSA y ARMOBIOX, registro 310M2025 SSA,** la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos reserva la información, toda vez que dicha información se encuentra en un proceso deliberativo y no ha concluido, en razón de ello la información se reserva por un periodo de cinco años, misma que fue aprobada por el Comité de Transparencia de esta Comisión en la Vigésima Cuarta sesión de veintiuno de octubre de dos mil veinticinco. 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, 114 y 115 párrafo segundo y tercero de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

27
anf



2026
año de
**Margarita
Maza**



6. CIERRE

Siendo las 12:30 horas del día de su inicio, se da por concluida la Vigésima Novena 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, 2, 3 5, 6, 7 y 8** del punto **3** del orden del día, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en las versiones públicas y las pruebas de daño con los que se da cuenta en la presente acta.

SEGUNDO.- Este Comité, **por unanimidad de votos, confirma** las determinaciones de las Unidades Administrativas respecto de los asuntos identificados en los numerales **1, 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.

TERCERO.- Este Comité, **por unanimidad de votos, revoca** la determinación de la Unidad Administrativa respecto del asunto identificado en el numeral **2** del punto **4** del orden del día, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en el oficio con el que se da cuenta en la presente acta.

CUARTO.- Este Comité, **por unanimidad de votos, revoca** las determinaciones de las Unidades Administrativas respecto del asunto identificado en el numeral **1** del punto **5** del orden del día, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en el oficio con el 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 y 140 primer párrafo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información



[Handwritten signature]



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>.

SÉPTIMO.- 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/>.

Así, lo resuelven y firman las personas servidoras públicas integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 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 de la COFEPRIS y la Lic. Rocío Torres Rivera, Directora del Área de Responsabilidades y Suplente del Titular del Órgano Interno de Control Específico en la COFEPRIS.

Handwritten signature



2026
año de
**Margarita
Maza**

Handwritten signature



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**

Nota*: Esta hoja forma parte de la Vigésima Novena sesión extraordinaria de Comité, celebrada el día 03 de julio del presente año.



2026
año de
**Margarita
Maza**

