



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)

TRIGÉSIMA CUARTA SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA (CT)

En la Ciudad de México siendo las 10:45 horas del treinta y uno 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 Trigésima Cuarta 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 Muñiz 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 Trigésima Cuarta Sesión Extraordinaria.-----

Finalmente se encuentran presentes los enlaces designados de Transparencia la Lic. Silvia María Almazán García, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria; el Lic. Armando Rodríguez Avellaneda, adscrito a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y por parte de la Comisión de Operación Sanitaria, el Lic. Francisco Gerardo González Wulfrath. Asimismo se hace constar que para efecto de aclarar aspectos técnicos respecto de las solicitudes cuya atención corresponde a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, se encuentran presentes como invitados los Lcdos. Alberto Rosales Castillo, Miguel Javier Calderón Vázquez y Rogelio Ríos Quintana. -----

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



la conforman 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 4 (cuatro solicitudes).
- IV. 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 Y RESERVA** de la información derivadas 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 confirma por unanimidad de votos

ACUERDO/COFEPRIS-CONF-RES-31072026: Se **confirma** 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**, son de carácter confidencial.

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 ésta se encuentra en un proceso deliberativo y no ha concluido, aunado a que dicha





información se registra en la base de datos de VigiFlow. Base de datos que fue reservada 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; por lo que se confirma la reserva de la información, toda vez que a la celebración de la sesión subsisten las causas de su reserva. 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.

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

3.2 Presentación y en su caso aprobación de la **RESERVA PARCIAL, INCOMPETENCIA PARCIAL Y CONFIDENCIALIDAD** de la información derivada de las respuestas emitidas por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Unidad Administrativa de la COFEPRIS, a las solicitudes de información:

2. **340007900131826:** Se **revoca** por unanimidad de votos.

3. **340007900131926:** Se **revoca** por unanimidad de votos.

ACUERDO/COFEPRIS-RES-PARC-INCOMP-PARC-CONF-31072026-1: Se **revoca** la clasificación de la información, para atender la solicitud de acceso a la información enlistada en el numeral 2 del punto 3 presentado en esta sesión de Comité, en donde la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos reserva la información **respecto a reportes, bitácora, metadatos, registros electrónicos del sistema y expediente completo respecto de las notificaciones de reacciones adversas relacionadas con Opdivo (Nivolumab 100mg) lote ABL4615 CAD ENE 22 y OPDIVO (Nivolumab 100mg) lote ABP2399 CAD ENE 22 y YERVOY (Ipilimumab) lote 687125 CAD DIC 23**, en razón de que la información se encuentra en un proceso deliberativo, motivo por el cual la información



se reserva por un periodo de cinco años o cuando las causas que dieron origen se extingan.

Ahora bien por lo que refiere a lo solicitado por el peticionario ***"...Toda alerta, notificación, oficio o comunicación institucional emitida o recibida por el CNFV relacionada con sospechas de falsificación, adulteración, defecto de calidad o irregularidad de los lotes de Opdivo (Nivolumab100mg) lote ABL4615 CAD ENE 22 Y OPDIVO (Nivolumab 100mg) lote ABP2399CAD ENE 22 Y YERVOY (Ipilimumab) lote 687125 CAD DIC 23 distribuidos en territorio nacional..."*** (Sic), la Unidad Administrativa señala la incompetencia para contar con la información.

Finalmente respecto a ***"...Correspondencia institucional, incluyendo correos electrónicos institucionales, oficios y minutas, sostenida entre el CNFV y Bristol-Myers Squibb de México, S. de R. L. de C.V., y/o sus representantes legales, relacionada con los productos referidos..."*** (Sic), al respecto la Unidad Administrativa señala que dicha información se considera confidencial; sin embargo, la Unidad Administrativa no justifica la confidencialidad de la información.

Por lo anterior este Comité, revoca la clasificación de la información, de conformidad con los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, 106, 107, 108, 109, 111, 112, fracción VIII, 114, 115, párrafos segundo y tercero, 120, 121 y 122 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Asimismo, se solicita a la Unidad de Transparencia requiera a la Comisión de Autorización Sanitaria su colaboración a efecto de que emita respuesta sobre los puntos de la solicitud que son materia de su competencia, con la finalidad de que la búsqueda de la información sea exhaustiva y la respuesta que se brinde sea congruente con lo solicitado.

ACUERDO/COFEPRIS-RES-PARC-INCOMP-PARC-CONF-31072026-2: Se revoca la reserva de la información, respecto de la solicitud enlistada en el numeral **3**, presentada en esta sesión de Comité, en donde la Unidad Administrativa reserva la información ***respecto a las diversas notificaciones de sospechas de reacciones adversas ingresadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, mismos que se registran en la base vigiflow***, toda vez que el trámite se encuentra en un proceso deliberativo y no ha concluido, motivo por el cual la información se reserva por **5 años**.





Ahora bien por lo que refiere a lo solicitado por el peticionario ***“...Todos los reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) recibidos por el CNFV relacionados con Opdivo (Nivolum ab 100mg) lote BB52497 (producto falso), Opdivo (Nivolumob 100mg presentación para el mercado de Colombia) lotes ABA8045, AAX7296, AAX2331, AAY2837, AAY8237, ABF1511, ABF3242, ABH3625, ABH3626 Y ABH0531, incluyendo los presentados por Bristol-Myers Squibb de México, por profesionales de la salud, por instituciones hospitalarias o por particulares....”*** (Sic), la Unidad Administrativa señala la no competencia para contar con la información.

Finalmente respecto a ***“...Correspondencia institucional, incluyendo correos electrónicos institucionales, oficios y minutas, sostenida entre el CNFV y Bristol-Myers Squibb de México, S. de R. L. de C.V., y/o sus representantes legales, relacionada con los productos referidos, incluyendo los anexos remitidos por Bristol-Myers Squibb de México en dicha correspondencia, los cuales no deberán omitirse en la entrega....”*** (Sic), al respecto la Unidad Administrativa señala que dicha información se considera confidencial; sin embargo, no justifica la confidencialidad de la información.

Por lo anterior este Comité, **revoca** la clasificación de la información, de conformidad con los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II, 102, tercer párrafo, 103, 106, 107, 108, 109, 111, 112, fracción VIII, 114, 115, párrafos segundo y tercero, 120, 121 y 122 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Asimismo, se solicita a la Unidad de Transparencia requiera a la Comisión de Autorización Sanitaria su colaboración a efecto de que emita respuesta sobre los puntos de la solicitud que son materia de su competencia, con la finalidad de que la búsqueda de la información sea exhaustiva y la respuesta que se brinde sea congruente con lo solicitado.

3.3 Presentación y en su caso aprobación de la **RESERVA** 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:

4. 340007900134226: Se **revoca** por unanimidad de votos.

ACUERDO/COFEPRIS-RES-31072026: Se **revoca** 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 **relativa a los resultados de programas de ... muestreo ... realizados en establecimientos dedicados a la producción, procesamiento, distribución o comercialización de alimentos, en la medida en que la información sea del municipio de Chihuahua**, toda vez que el trámite se encuentra en un proceso deliberativo, motivo por el cual la información se reserva por **cinco años**; sin embargo, y debido a que la respuesta no es clara en cuanto a la información que se reserva (bases de datos, reportes, informes, etc.); asimismo, por cuanto a los programas de muestreo se sugiere verificar si la información que obra en la unidad administrativa comprende únicamente contaminantes provenientes del uso de plaguicidas; de manera general se insta a la Unidad Administrativa realizar la búsqueda exhaustiva de la información a fin de proporcionar una respuesta congruente con lo solicitado y orientar al solicitante, respecto del sujeto obligado que pudiese contar con la información requerida. 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.

Asimismo, se solicita a la Unidad de Transparencia requiera a la Comisión de Operación Sanitaria su colaboración a efecto de que emita respuesta sobre los puntos de la solicitud que son materia de su competencia, con la finalidad de que la búsqueda de la información sea exhaustiva y la respuesta que se brinde sea congruente con lo solicitado.

4. CIERRE

Siendo las 12:20 horas del día de su inicio, se da por concluida la Trigésima Cuarta 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** la determinación de las Unidades Administrativas respecto del asunto identificado en el numeral **1**, 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, revoca** la determinación de la Unidad Administrativa respecto de los asuntos identificados en los numerales **2, 3 y 4** del punto **3** 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.

TERCERO.- Este Comité de Transparencia considera que en esta sesión se agotaron los procedimientos establecidos en los artículos 4, 20, fracción VI, 40, fracción II; 65 fracción VIII, 102, párrafo tercero; 103, 106, 109, 110, 111, 112 fracciones I y VIII, 113, 115 párrafos primero, segundo y tercero, 119, 120, 133, 134, 136, 138, 139 y 140 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.

CUARTO.- 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 sí 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



Salud
Secretaría de Salud



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.

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**

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México,
C.P. 11410

Tel: (55) 50 80 52 00 www.gob.mx/cofepris

