

Ciudad de México, a 4 de junio de 2020  
INAI/143/20

## **COFEPRIS DEBE ENTREGAR FORMATOS DE AVISO DE EVENTOS SOBRE SOSPECHAS Y REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS**

- **“El derecho a la salud siempre ha sido primordial y fundamental para el bienestar de las personas, pero hoy, más que nunca, se requiere la suma de voluntades y acciones para garantizar el acceso a todas y todos los mexicanos sin distinción”, señaló la Comisionada Josefina Román Vergara**
- **La Cofepris respondió a la solicitud del particular que la información reviste el carácter de reservada y confidencial**

El Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) instruyó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) entregar los "Formatos de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos", protegiendo los datos personales.

“El derecho a la salud, en recientes días, ha cobrado la mayor de las relevancias para el mundo. Actualmente, más que nunca, hemos sido cautelosos en el cuidado de nuestra salud y de nuestro bienestar ante la pandemia que enfrenta la humanidad”, afirmó la Comisionada Josefina Román Vergara, al presentar el recurso de revisión durante la sesión del Pleno del INAI.

La Comisionada Román Vergara destacó que este asunto es relevante porque puede brindar información necesaria para garantizar el derecho a la protección de la salud de las y los mexicanos, previsto en el artículo 4 de la Constitución Federal y, de forma más específica, en la Ley General de Salud y sus diversos reglamentos, en los que se establecen una serie de reglas que regulan la materia de los registros sanitarios.

“El derecho a la salud siempre ha sido primordial y fundamental para el bienestar de las personas, pero hoy, más que nunca, se requiere la suma de voluntades y acciones para garantizar el acceso a todas y todos los mexicanos sin distinción”, enfatizó.

Un particular solicitó a la Cofepris todos los reportes de sospechas de reacciones adversas de medicamentos que contengan los datos del paciente, datos de la sospecha de reacción adversa, la información sobre el medicamento sospechoso, la farmacoterapia concomitante, la procedencia de la información y los datos del informante, desde la fecha en que entraron en vigor las Normas Oficiales Mexicanas NOM-220-SSA1-2002, NOM-220-SSA1-2012 y NOM-220-SSA1-2016, relacionadas con la instalación y operación de la farmacovigilancia.

En respuesta, la Comisión señaló que la información requerida se encuentra inmersa en un proceso deliberativo pendiente de resolución y, de difundirse, podría poner en riesgo la vida de las personas por lo que, en su opinión, reviste el carácter de reservada y confidencial de conformidad con los artículos 110, fracciones V y VIII, y 113, fracciones I, II y III de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Inconforme, el solicitante presentó recurso de revisión manifestando como agravio la clasificación invocada por el sujeto obligado.

En el análisis del caso, a cargo de la ponencia de la Comisionada Josefina Román Vergara, se consideró que el agravio del particular resultó fundado, en razón de que del análisis a la solicitud y a las normas oficiales mexicanas aplicables a la materia desde el año 2002, el documento denominado "Formatos de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos", es la expresión documental que da respuesta a la información requerida, por lo que, contrario a lo referido por el sujeto obligado no es necesaria la entrega de los expedientes de sospecha completos.

En este sentido, se advierte que la Cofepris fue omisa en aportar elementos objetivos que permitan la actualización de alguno de los supuestos de reserva invocados, ya que solo explicó en qué consiste el proceso de farmacovigilancia en general, sin delimitar claramente cuál es el proceso deliberativo pendiente o cuándo concluye.

Aunado a lo anterior, la Comisionada señaló que se determinó que el formato de referencia no pone en riesgo la vida y la salud de las personas, pues justamente al notificar la reacción adversa de un medicamento se busca que la información sea valorada y evaluada para establecer la gravedad y causalidad entre el medicamento sospechoso y, en su caso, tomar las medidas correspondientes.

Además, dijo, se estimó que los reportes son la base para determinar efectos adversos en los pacientes con la utilización de medicamentos sin perjuicio de nuevos casos, por lo que no es viable pretender que el análisis de las posibles reacciones adversas por el uso de un medicamento se encuentre permanentemente inconcluso.

La comisionada Román Vergara agregó que la farmacovigilancia es un programa internacional de la Organización Mundial de Salud que México cumple a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia, razón por la que se reitera que no es procedente equiparar dicho programa permanente a un proceso deliberativo continuo, siendo que es obligación de la Cofepris aplicarlo para dar seguimiento y garantizar que los medicamentos que están en el mercado cumplan con los estándares de calidad.

El Pleno del INAI revocó, por unanimidad, la respuesta de la Cofepris y le instruyó que elabore y entregue versión pública de los "Formatos de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos" donde elimine datos personales, como son nombres de particulares, registro federal de contribuyentes, clave única de registro de población, teléfono y correo electrónico, con fundamento en la Ley Federal de Transparencia y emita el acta donde apruebe la misma a través de su correspondiente Comité de Transparencia.

-o0o-

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

**Sujeto obligado:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

**Folio:** 1215101127319

**Expediente:** RRA 01897/20