



Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales

Ciudad de México, a 2 de octubre de 2018  
INAI/131/18

## **COFEPRIS DEBE DAR A CONOCER REPORTES SOBRE INCIDENTES QUE INVOLUCRAN DISPOSITIVOS MÉDICOS**

- **El acceso a la información en materia de farmacovigilancia contribuye a garantizar el derecho a la salud: Rosendoevgueni Monterrey, comisionado del INAI**
- **El INAI instruyó informar fecha, tipo de dispositivo médico, consecuencia del incidente y razón social del titular del registro sanitario**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) debe dar a conocer los reportes finales sobre incidentes que involucraron dispositivos médicos clase II y III, que recibió el Centro Nacional de Farmacovigilancia de 2013 a 2018, instruyó el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI).

El sujeto obligado deberá desglosar la información, de acuerdo con lo requerido por el particular; es decir, fecha, tipo de dispositivo médico, consecuencia del incidente, marca o denominación distintiva y razón social del titular del registro sanitario, entre otros datos.

Al presentar el asunto ante el Pleno, el comisionado Rosendoevgueni Monterrey Chepov subrayó que la información solicitada se vincula directamente con la necesidad que tiene la sociedad de conocer la regulación en dispositivos médicos por parte de la autoridad a cargo de la farmacovigilancia en el país.

“Conocer la información contenida en los reportes finales sobre los incidentes médicos a partir del año 2013, a la fecha que fueron solicitados a la Cofepris, resulta relevante para el ejercicio del derecho de acceso a la información en materia de farmacovigilancia, haciendo viable la garantía del derecho a la salud de la ciudadanía”, enfatizó.

Monterrey Chepov añadió que el derecho de acceso a la información contribuye a evaluar las actividades que deben realizar los agentes de salud para disminuir o atender las incidencias que puedan provocar daños a la salud de los usuarios.

El particular requirió el número de reportes finales sobre incidentes que involucraron dispositivos médicos clase II y III, que recibió el Centro Nacional de Farmacovigilancia de 2013 a la fecha en que presentó la solicitud, el 23 de mayo de 2018.

La Cofepris proporcionó los datos de 2014 a la fecha en que presentó la solicitud y señaló que no cuenta con la información correspondiente al 2013, porque la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, "Instalación y operación de la tecnovigilancia" fue publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el día 30 de octubre de 2012 y entró en vigor 180 días naturales posteriores a dicha publicación.

Inconforme, el particular presentó un recurso de revisión ante el INAI, en el que manifestó que el sujeto obligado violó el principio de máxima publicidad, pues además de entregarle la información incompleta, omitió presentar los fundamentos que impedían proporcionarle la totalidad de los datos solicitados.

En el análisis del caso, a cargo del comisionado Rosendoevgueni Monterrey Chepov, se advirtió que aun cuando la NOM-240-SSA1-2012 entró en vigor 180 días posteriores a su publicación, los reportes pudieron generarse desde que la norma se dio a conocer en el DOF y fueron obligatorios a partir del 28 de abril de 2013.

Además, la ponencia encontró un formato expedido por la Cofepris, mediante el cual se realizan los reportes de "incidentes" o "incidentes adversos" de dispositivos clínicos, en los que se pueden observar diversas características solicitadas por el particular.

Con base en los argumentos presentados, es evidente que el sujeto obligado cuenta con documentos que den cuenta de los reportes finales de incidentes adversos, los cuales, dentro de sus características incluyen aquellas que se refieren a la información solicitada por el particular.

Por lo anterior, el Pleno, por unanimidad, resolvió modificar la respuesta de la Cofepris y le instruyó realizar una búsqueda exhaustiva de la información referente a los incidentes que involucraron dispositivos médicos clase II y III, que recibió el Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el año 2013 a la fecha de la presente solicitud (23 de mayo de 2018) y entregue los mismos con el nivel de detalle solicitado por el particular.

-o0o-

**Sujeto obligado:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**Ponente:** Rosendoevgueni Monterrey Chepov

**Expediente:** RRA 4899/18

**Folio de la solicitud:** 1215100430318