



Ciudad de México.
27 de febrero de 2022

www.inai.org.mx



- Hago un llamado a la COFEPRIS para que dé cumplimiento puntual a cada una de sus obligaciones en materia de transparencia y acceso a la información: Adrián Alcalá Méndez
- Su actuar incorrecto e injustificado en la atención de solicitudes conlleva un perjuicio directo al derecho de acceso a la información, aseguró el Comisionado del INAI

COFEPRIS DEBE ENTREGAR COPIA DE CERTIFICADO DE GESTIÓN DE CALIDAD DE EQUIPO MÉDICO, PRESENTADO POR FABRICANTE EXTRANJERO: INAI

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 copia del Certificado ISO13485 o documento equivalente a nombre de un fabricante extranjero, que fue adjuntado a un trámite de solicitud de registro sanitario para un dispositivo médico.

Al presentar el caso ante el Pleno, el Comisionado Adrián Alcalá Méndez advirtió que se ha vuelto una práctica recurrente de la COFEPRIS notificar una prórroga para atender las solicitudes; utilizar respuestas genéricas clasificando la información; omitir la entrega del acta del Comité de Transparencia por la que se aprueba dicha clasificación; no presentar alegatos ni atender requerimientos formulados por las ponencias e incumplir las resoluciones del Instituto.

“Hago un llamado a la COFEPRIS para que dé cumplimiento puntual a cada una de sus obligaciones en materia de transparencia y acceso a la información, ya que su actuar incorrecto e injustificado conlleva un perjuicio directo al derecho de acceso a la información, un derecho humano que debemos garantizar en este Instituto”, expresó.

[Consulta el video #INAIalMomento](#)

Alcalá Méndez expuso que, de acuerdo con los registros del INAI, en 2021, se emitieron 918 resoluciones en contra de la COFEPRIS con alguna instrucción, de las cuales 494 se cumplieron; 10 fueron impugnadas por considerarse que involucran situaciones de seguridad nacional; 78 se atendieron con posterioridad a la denuncia presentada por incumplimiento ante el Órgano Interno de Control; 8 se encuentran en trámite; 20 se determinaron incumplidas; 251 cuentan con una denuncia ante el OIC por incumplimiento y 57 están en proceso de ser denunciadas por la misma situación.

Es respuesta a quien solicitó el documento, la COFEPRIS clasificó la información como confidencial, argumentando que su difusión revelaría datos personales y vulneraría el secreto industrial.

Inconforme, la persona solicitante presentó un recurso de revisión ante el INAI, mediante el cual señaló que la información requerida no se encuentra contemplada en ninguno de los supuestos de confidencialidad, pues se relaciona con registros sanitarios de insumos médicos utilizados en la población mexicana, lo cual es de interés público.

A fin de allegarse de mayores elementos sobre las características y el contenido del documento, la ponencia del Comisionado Alcalá Méndez formuló un requerimiento de información adicional; sin embargo, la dependencia fue omisa tanto en manifestar alegatos como en atender la petición del Instituto.

“Con ello se contraviene el artículo 153 de la Ley Federal de Transparencia, el cual establece con claridad que, en todo momento, las y los Comisionados podemos tener acceso a la información clasificada justo para determinar su naturaleza y que los sujetos obligados tienen el deber de facilitarla para mejor proveer”, señaló el Comisionado.

De acuerdo con la legislación aplicable, en el análisis del caso, se advirtió que el documento solicitado es un certificado de gestión de calidad para equipo médico, emitido en cumplimiento a la normativa de calidad para productos sanitarios, mejor conocido como ISO13485, a través del cual se regula a los equipos de uso médico.

Se constató que se trata del documento mediante el cual la autoridad sanitaria local certifica los dispositivos médicos, ya que dicho estándar es aplicable a cualquier empresa que diseñe, manufacture, venda, distribuya o brinde servicios de reparación, mantenimiento e instalación de equipos médicos, lo cual contribuye a garantizar que son dispositivos seguros para la población.

Con base en lo anterior, se determinó que, al constituir un requisito para solicitar un registro sanitario, es indispensable conocer el documento de certificación que solicitó la persona o empresa interesada en obtener un registro ante la COFEPRIS.

Así, se concluyó que la clasificación del documento es improcedente, ya que no contienen datos personales ni puede ser considerado como un secreto industrial; lo que pudo ser corroborado en asuntos resueltos anteriormente, en los que se ha tenido acceso a este tipo de certificaciones.

Por lo expuesto, el Pleno del INAI determinó revocar la respuesta de la COFEPRIS y le instruyó entregar a la persona solicitante la información de su interés.

-oOo-

Comisionado ponente: [Adrián Alcalá Méndez](#)

Sujeto obligado: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de la solicitud: [330007921003296](#)

Recurso de Revisión de Acceso: RRA 1094/22



[VER VIDEO DE LA SESIÓN](#)



[CONSULTAR VERSIÓN ESTENOGRÁFICA](#)



[VER FOTOGRAFÍA](#)