



## OFICIO No. COFEPRIS-CEMAR-190-2024

Ciudad de México, a 23 de abril 2024

**LIC. JESSICA MARTÍNEZ HUERTA**  
**TITULAR DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA Y**  
**COMITÉ DE TRANSPARENCIA**  
**PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 6 párrafo segundo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública; 1, 3, de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 bis y 194 de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I, V, XI y XII, 4 fracción II inciso a, 11 fracciones IV, VI y XVIII y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; 1, 3, 5, 6, 9, 10 y 15 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; y de conformidad con los Lineamientos que establecen los procedimientos internos de atención a solicitudes de acceso a la información pública publicados en el Diario Oficial de la Federación de fecha 12 de febrero de 2016.

En relación a su solicitud remitida por correo electrónico, mediante la cual hace del conocimiento a esta Unidad Administrativa la solicitud de información pública no. 330007924001958, ingresada el 22 de marzo del 2024 misma que versa en lo siguiente:

330007924001958	<p>Con fundamento en el artículo sexto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 15 de la ley de Transparencia y acceso a la información pública y demás relativos a la materia, formulo y respetuosamente solicito que sean respondidas las siguientes preguntas por la Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.- ¿Cuáles son las contraindicaciones del medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer?</li><li>2.- ¿Con qué evidencias científicas soporta que las incidencias por problemas de derrames cerebrales se encuentran justificadas ante el beneficio que genera su uso?</li><li>3.- ¿Cuál es la base para justificar la autorización del medicamento Xarelto con relación a que no existe antídoto que mitigue el riesgo de un derrame cerebral?</li><li>4.- ¿Cuáles son los efectos secundarios del medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer?</li><li>5.- ¿La institución es consciente de que debido a las consecuencias del uso del medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer en</li></ol>
-----------------	--

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

www.gob.mx/cofepris,  
t: 55 50 80 52 00





	<p>Estados Unidos se han realizado más de 1400 juicios además de una demanda colectiva en Canadá contra Bayer?</p> <p>6.- ¿Qué medidas han realizado para monitorear el medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer cuando es aplicado en los pacientes, es decir saben de las incidencias con derrames cerebrales y sanguíneos que ha tenido el medicamento cuando es usado en los pacientes desde que se permitió su uso hasta la fecha?</p> <p>7.- ¿Que valoraron para considerar que a pesar de los riesgos y probables consecuencias del uso del medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer es factible su uso?</p> <p>8.- ¿Qué médicos pueden recetar el medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer?</p> <p>9.- ¿Qué estudios de laboratorio recomiendan se realicen a los candidatos a los que se les prescriba Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer por primera vez?</p> <p>10.- ¿Qué métodos o protocolos se recomiendan para valorar las escalas o para estratificar el riesgo de hemorragia en el tratamiento de anticoagulación para fibrilación auricular con Xarelto (rivaroxabán) o que aclare si no existen dichos protocolos?</p> <p>11.- ¿Qué estudios previos a la prescripción de Xarelto (rivaroxabán) se requieren para valorar una anticoagulación adecuada?</p> <p>12.- ¿Cuál es la escala o premisa para poder determinar en posología, el medicamento Xarelto respecto de sus diferentes presentaciones?</p>
--	---

En respuesta a su solicitud:

***“Con fundamento en el artículo sexto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 15 de la ley de Transparencia y acceso a la información pública y demás relativos a la materia, formulo y respetuosamente solicito que sean respondidas las siguientes preguntas por la Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios:***

***1.- ¿Cuáles son las contraindicaciones del medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer?***

***2.- ¿Con qué evidencias científicas soporta que las incidencias por problemas de derrames cerebrales se encuentran justificadas ante el beneficio que genera su uso?***

***4.- ¿Cuáles son los efectos secundarios del medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer?***

***5.- ¿La institución es consciente de que debido a las consecuencias del uso del medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer en Estados Unidos se han realizado más de 1400 juicios además de una demanda colectiva en Canadá contra Bayer?***

***8.- ¿Qué médicos pueden recetar el medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer?***

***9.- ¿Qué estudios de laboratorio recomiendan se realicen a los candidatos a los que se les prescriba Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer por primera vez?***

***10.- ¿Qué métodos o protocolos se recomiendan para valorar las escalas o para estratificar el riesgo de hemorragia en el tratamiento de anticoagulación para***





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**fibrilación auricular con Xarelto (rivaroxabán) o que aclare si no existen dichos protocolos?**

**11.- ¿Qué estudios previos a la prescripción de Xarelto (rivaroxabán) se requieren para valorar una anticoagulación adecuada?**

**12.- ¿Cuál es la escala o premisa para poder determinar en posología, el medicamento Xarelto respecto de sus diferentes presentaciones?"**

Al respecto le comento que derivado de la búsqueda exhaustiva en los archivos Físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos Sanitarios, no obra información relativa a la información solicitada, por lo tanto, dicha información es **INEXISTENTE**.

Lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el Criterio INAI **SO/014/2017** emitido por el pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, el cual establece lo siguiente:

*"Inexistencia. La inexistencia es una cuestión de hecho que se atribuye a la información solicitada e implica que ésta no se encuentra en los archivos del sujeto obligado, no obstante que cuenta con facultades para poseerla."*

En lo que respecta a su solicitud identificable con los numerales

**"3.- ¿Cuál es la base para justificar la autorización del medicamento Xarelto con relación a que no existe antídoto que mitigue el riesgo de un derrame cerebral?"**

**7.- ¿Que valoraron para considerar que a pesar de los riesgos y probables consecuencias del uso del medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer es factible su uso?"**

Por lo que después de la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, se le informa, que esta **Unidad Administrativa NO es competente** para conocer la información solicitada, toda vez que, que lo relacionado a autorizaciones para medicamentos corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria, y **NO** es una atribución de esta Unidad Administrativa.

Lo anterior con fundamento en el artículo 12 y 14 del Reglamento de esta Comisión Federal, en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en correlación con el **SO/013/2017** emitido por el pleno del otrora Instituto Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos, el cual establece lo siguiente:

*"Incompetencia. La incompetencia implica la ausencia de atribuciones del sujeto obligado para poseer la información solicitada; es decir, se trata de una cuestión de derecho, en tanto que no existan facultades*





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

*para contar con lo requerido; por lo que la incompetencia es una cualidad atribuida al sujeto obligado que la declara”.*

Por último, en lo referente a la solicitud identificable como:

**6.- ¿Qué medidas han realizado para monitorear el medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer cuando es aplicado en los pacientes, es decir saben de las incidencias con derrames cerebrales y sanguíneos que ha tenido el medicamento cuando es usado en los pacientes desde que se permitió su uso hasta la fecha?**

En respuesta a dicho numeral, considerando la posible expresión documental de la misma y después de haber realizado una búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos Sanitarios, le comento que el titular del Registro Sanitario o sus representantes legales en México, realiza la vigilancia de su producto mediante los Reportes Periódicos de Seguridad, el Plan de Manejo de Riesgos, así como el envío Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas, como lo establece la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia, sin embargo, la información que obra en los archivos de esta CEMAR relativa a estas actividades, es de carácter **RESERVADA**, ello con fundamento en los artículos 100 y 113 fracciones I y XIII de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública que refieren:

*“Artículo 100. La clasificación es el proceso mediante el cual el sujeto obligado determina que la información en su poder actualiza alguno de los supuestos de reserva o confidencialidad, de conformidad con lo dispuesto en el presente Título.*

*Los supuestos de reserva o confidencialidad previstos en las leyes deberán ser acordes con las bases, principios y disposiciones establecidos en esta Ley y, en ningún caso, podrán contravenirla.*

*Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley, la Ley Federal y de las Entidades Federativas.”*

*“Artículo 113. Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:*

*I. Comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino y un efecto demostrable;*

*”*

*XIII. Las que por disposición expresa de una ley tengan tal carácter, siempre que sean acordes con las bases, principios y disposiciones establecidos en esta Ley y no la contravengan; así como las previstas en tratados internacionales.”*

Lo anterior en relación con los artículos 97, 98 fracción I y 110 fracciones I y XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública que indican:



**"Artículo 97.** La clasificación es el proceso mediante el cual el sujeto obligado determina que la información en su poder actualiza alguno de los supuestos de reserva o confidencialidad, de conformidad con lo dispuesto en el presente Título.

En el proceso de clasificación de la información, los sujetos obligados observarán, además de lo establecido en el Título Sexto de la Ley General, las disposiciones de la presente Ley.

Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General y la presente Ley.

Los sujetos obligados deberán aplicar, de manera restrictiva y limitada, las excepciones al derecho de acceso a la información previstas en el presente Título y deberán acreditar su procedencia, sin ampliar las excepciones o supuestos de reserva o confidencialidad previstos en las leyes, de conformidad con lo establecido en la Ley General.

Los sujetos obligados no podrán emitir acuerdos de carácter general ni particular que clasifiquen documentos o expedientes como reservados, ni clasificar documentos antes de dar respuesta a una solicitud de acceso a la información.

La clasificación de información reservada se realizará conforme a un análisis caso por caso, mediante la aplicación de la prueba de daño."

**"Artículo 98.** La clasificación de la información se llevará a cabo en el momento en que:

I. Se reciba una solicitud de acceso a la información;  
..."

**"Artículo 110.** Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:

I. Comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino y un efecto demostrable;  
..."

XIII. Las que por disposición expresa de una ley tengan tal carácter, siempre que sean acordes con las bases, principios y disposiciones establecidos en la Ley General y esta Ley y no las contravengan; así como las previstas en tratados internacionales.;

..."

Lo anterior a razón de que algunas Unidades Administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, son consideradas como áreas de seguridad nacional, específicamente la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, unidad administrativa generadora de la información solicitada, como así se sustenta en el acuerdo PRIMERO del Acuerdo que modifica las bases de colaboración suscritas entre la Secretaría de Gobernación y la Secretaría de Salud, instrumento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de marzo del 2014:





**"PRIMERO.-** Las "PARTES", de conformidad con lo dispuesto en la Base Octava de las "BASES", acuerdan modificar el numeral uno de las declaraciones conjuntas del citado instrumento, conforme a lo siguiente:

**"1.-** En cumplimiento de los acuerdos adoptados en la Quinta Sesión de 2011 y Primera Sesión de 2013 del Consejo de Seguridad Nacional, se suscriben las presentes Bases de Colaboración, reconociendo como Instancias de Seguridad Nacional a las siguientes unidades administrativas de la "SECRETARÍA DE SALUD":

- I. Dirección General de Epidemiología.  
De la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- II. Oficina del Comisionado Federal,
- III. **Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos,**
- IV. Comisión de Autorización Sanitaria,
- IV. Comisión de Operación Sanitaria, y
- V. Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura."

En razón de lo anterior, se deberán adoptar las medidas necesarias para proteger la información generada por dichas áreas, de lo contrario se pudiera generar un probable daño a la Nación por el posible mal uso de la misma, obligación señalada en la fracción III de la PRIMERA base de las Bases Generales de colaboración que en el marco de la Ley de Seguridad Nacional celebran la Secretaría de Gobernación, publicadas en el Diario Oficial de la Federación en fecha 5 de agosto del 2013, que refiere:

**"PRIMERA.-** A fin de consolidar la acción del Estado en materia de Seguridad Nacional, las "Partes" se comprometen, en lo que corresponde estrictamente al ámbito de su respectiva competencia, a:

- ...
- III. Adoptar las medidas necesarias para la protección de la información considerada de seguridad nacional, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.
- ..."

Sumando a ello, la Ley de Seguridad Nacional, en materia de protección de información y seguridad nacional refiere lo siguiente:

**"Artículo 3.-** Para efectos de esta Ley, por Seguridad Nacional se entienden las acciones destinadas de manera inmediata y directa a mantener la integridad, estabilidad y permanencia del Estado Mexicano, que conlleven a:

- I. La protección de la nación mexicana frente a las amenazas y riesgos que enfrente nuestro país;
- II. La preservación de la soberanía e independencia nacionales y la defensa del territorio;
- III. El mantenimiento del orden constitucional y el fortalecimiento de las instituciones democráticas de gobierno;
- IV. El mantenimiento de la unidad de las partes integrantes de la Federación señaladas en el artículo 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA EL MANEJO DE RIESGOS  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

V. La defensa legítima del Estado Mexicano respecto de otros Estados o sujetos de derecho internacional, y

VI. La preservación de la democracia, fundada en el desarrollo económico social y político del país y sus habitantes.”

**“Artículo 4.-** La Seguridad Nacional se rige por los principios de legalidad, responsabilidad, respeto a los derechos fundamentales de protección a la persona humana y garantías individuales y sociales, confidencialidad, lealtad, transparencia, eficiencia, coordinación y cooperación.”

**“Artículo 8.-** A falta de previsión expresa en la presente Ley, se estará a las siguientes reglas de supletoriedad:

““

V. Por cuanto hace a la información de Seguridad Nacional, se estará a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental,

““

**“Artículo 50.-** Cada instancia representada en el Consejo es responsable de la administración, protección, clasificación, desclasificación y acceso de la información que genere o custodie, en los términos de la presente Ley y de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública gubernamental.”

**“Artículo 51.-** Además de la información que satisfaga los criterios establecidos en la legislación general aplicable, es información reservada por motivos de Seguridad Nacional:

““

II. Aquella cuya revelación pueda ser utilizada para actualizar o potenciar una amenaza.”

Al respecto, se procede a fundar y motivar la causal de RESERVA invocada en la presente solicitud, a través de la aplicación de la prueba de daño por el sujeto obligado en términos de los artículos 102, 105 y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en relación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, con el propósito de acreditar que la divulgación de información requerida por el particular lesiona el interés jurídicamente protegido por la normativa aplicable y, que el daño que puede producirse con la publicidad de la información es mayor que el interés de la reserva de la información, por lo que se procede a declarar la siguiente:

## PRUEBA DE DAÑO

Partiendo de la premisa de que la información solicitada y clasificada como RESERVADA, es generada por un área administrativa considerada como de seguridad nacional cuya divulgación representa un riesgo inminente de alterar el orden nacional.

Atendiendo a lo anterior, el objeto primario de la causal de reserva es lograr que la información generada por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos 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.

### **Aplicación de la prueba de daño:**

Como bien lo precisa el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en la aplicación de la prueba de daño, el sujeto obligado deberá justificar que:

a) **La divulgación de la información representa un riesgo real, demostrable e identificable de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional.**- En el entendido de que la divulgación de la información solicitada, conllevaría un riesgo real, demostrable e identificable al tener una naturaleza de seguridad nacional, pudiendo actualizar o potenciar una amenaza.

Ahora bien, el **daño presente**, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 113 fracciones I y XIII de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; otorgar acceso a la información en cuestión, podría ocasionar un riesgo a la seguridad nacional y por ende, ocasionaría una responsabilidad administrativa del o los servidores públicos por incumplimiento a las obligaciones establecidas en la citada ley.

En cuanto al **daño probable**, este consiste en que la difusión de la información solicitada, al ser generada por un área de seguridad nacional pudiera representar una latente amenaza a irrumpir en la estabilidad del estado Mexicano así como el impacto en el cumplimiento de las políticas y o estrategias del actuar Administrativo Federal.

Lo anterior en razón de que el artículo 3 de la Ley de Seguridad Nacional señala que

**“Artículo 3.-Para efectos de esta Ley, por Seguridad Nacional se entienden las acciones destinadas de manera inmediata y directa a mantener la integridad, estabilidad y permanencia del Estado Mexicano, que conlleven a:**

- I. La protección de la nación mexicana frente a las amenazas y riesgos que enfrente nuestro país;
- II. La preservación de la soberanía e independencia nacionales y la defensa del territorio;
- III. **El mantenimiento del orden constitucional y el fortalecimiento de las instituciones democráticas de gobierno;**
- IV. El mantenimiento de la unidad de las partes integrantes de la Federación señaladas en el artículo 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;
- V. La defensa legítima del Estado Mexicano respecto de otros Estados o sujetos de derecho internacional, y





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**

COMISIÓN EJECUTIVA PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

VI. *La preservación de la democracia, fundada en el desarrollo económico social y político del país y sus habitantes.*

Por lo que respecta al **daño específico**, radica en una flagrante violación, a la Ley de Seguridad Nacional, aunado que, se estaría en condiciones de generar un riesgo irreparable, violentando a los principios de legalidad, responsabilidad, respeto a los derechos de protección de datos clínicos, de confidencialidad, lealtad, transparencia, eficiencia, coordinación y cooperación así como al principio de discrecionalidad establecido en el artículo 51 de la misma Ley en comento que señala que es información reservada por motivos de Seguridad Nacional aquella cuya revelación pueda ser utilizada para actualizar o potenciar una amenaza y en su caso que atente en contra del orden constitucional y el fortalecimiento de las instituciones de gobierno, como lo es en el caso en específico, aquellas relativas a la vigilancia farmacológica de un medicamento, misma que se realiza por la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, cuyas atribuciones se establecen en el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 7 de abril del 2010 en el Diario Oficial de la Federación, en lo específico en su artículo TERCERO que indica:

**"TERCERO.** *Se delegan en la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la Comisión Federal, las siguientes facultades:*

*I. Proponer los criterios para la elaboración y coordinar las acciones para mantener actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y participar en la elaboración de los acuerdos y catálogos básicos de medicamentos e insumos para la salud;*

*II. Establecer los lineamientos internos para operar el programa permanente de farmacovigilancia;*

*III. Participar en el proceso de elaboración y expedición de las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones de carácter general en las materias a que se refiere el presente artículo;*

*IV. Formular dictámenes e informes, así como emitir opiniones relativas a las materias a que se refiere este artículo, y*

*V. Suscribir los documentos que dentro de sus facultades les correspondan por suplencia, así como notificar las resoluciones o acuerdos emitidos por su superior jerárquico inmediato."*

En razón de lo anterior, la divulgación del trabajo generado en ejercicio de las atribuciones antes descritas, pudiera poner en riesgo la seguridad del Estado Mexicano.

**b) El riesgo de perjuicio que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda**





**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

La publicidad de las acciones internas de farmacovigilancia, pondría en riesgo la integridad, estabilidad y permanencia del Estado Mexicano, aunado que si bien es cierto que el derecho a la información es un derecho fundamental, también lo es la protección de datos clínicos y aquellos que garantizan el goce y ejercicio de los derechos y garantías en los ámbitos económico, social, político, cultural, geográfico, ambiental y militar de los principios y valores constitucionales por la población, ya que la revelación de la información solicitada, puede ser utilizada para actualizar o potenciar una amenaza, en consecuencia, por lo que se considera que esto pesa más y debe prevalecer frente al derecho a la información, evitando así, la violación a los derechos fundamentales mencionados, en detrimento de la actuación de la autoridad en un marco de libertad, objetividad e imparcialidad.

**EL RIESGO DE PERJUICIO** que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda. En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada según el artículo 110 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento.

Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos expresados de seguridad, se determina establecer un plazo de **RESERVA DE CINCO AÑOS**.

**c) La limitación se adecua al principio de proporcionalidad y representa el medio menos restrictivo disponible para evitar el perjuicio.**

Como consideraciones al **principio de proporcionalidad** cabe señalar que, si bien el derecho a la información consagrado en el artículo 6 Constitucional, consiste en la posibilidad real de que los ciudadanos conozcan la información en poder de los sujetos obligados, es decir, se trata de un derecho positivo a obtener de éstos la información pública que obre en sus archivos, no obstante, el mismo tiene como limitante que dicha información tenga restricciones para hacerla del conocimiento de éstos, en razón de que la información proporcionada también alude a otros derechos, lo cual no significa que ambos derechos el de la información y el de la información restringida se encuentren en conflicto, sino que respecto del segundo la Ley considera que deben ser resguardados temporalmente, hasta que cesen las causas que motivaron su reserva.

Ahora bien, 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 información relativa a actividades de farmacovigilancia.

Ahora bien, de conformidad con el artículo 113 fracciones I y XIII de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se entenderá como información reservada la que comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino y un efecto demostrable, así como las que por disposición expresa de una ley tengan tal carácter, siempre que sean acordes con las bases, principios y disposiciones establecidos en esta Ley y no la contravengan; así como las previstas en tratados internacionales, en apoyo con el artículo 51 fracción II de la Ley de Seguridad Nacional que refiere que además de la información que satisfaga los criterios establecidos en la legislación general aplicable, es información reservada por motivos de Seguridad Nacional aquella cuya revelación pueda ser utilizada para actualizar o potenciar una amenaza.

En razón de lo anterior, resulta necesario clasificar la información solicitada en modalidad de reservada, toda vez que el permitir el acceso a la misma, implicaría una afectación mayor al interés público frente a la difusión, pues conlleva a lesionar la protección de datos clínicos del titular de registro sanitario y generar un disturbio por difundir información en materia de farmacovigilancia sin sustento mayor alguno.

En este sentido, se hace notar que una vez que se extingan las causales de reserva, podrá desclasificarse la misma y ser pública de conformidad con el artículo 101 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Finalmente, al tenor de los argumentos vertidos esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos solicita que se convoque a Sesión del Comité de Transparencia de esta Comisión Federal para la protección Contra Riesgos Sanitarios, con objeto de que se apruebe la reserva de información relativa a las medidas realizadas *para monitorear el medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer*; de conformidad con el artículo 100 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
COMISIONADA DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS**



**MIRIAM JACKELINE LOERA ROSALES**



DEAS/kprr/ikvr  
VOLANTE NO: OEMR24000649  
CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA: 12C.



