

Ciudad de México, a doce de agosto de dos mil dieciséis, se constituye este Comité de Transparencia en sesión extraordinaria, la cual en su turno es la **SEPTUAGÉSIMA PRIMERA**, para resolver las solicitudes de acceso a la información pública que se enlistan en el presente orden del día.

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	PROPÓSITO DE RESOLUCIÓN
1.-1215100138716	"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0682C86 SSA..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PÚBLICA
2.- 1215100139016	"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR MODIFICACIÓN (ES) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0682C86 SSA..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PÚBLICA
3.- 1215100139116	"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR PRÓRROGA (S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0682C86 SSA..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PÚBLICA
4.- 1215100184216	"...Por este medio, solicito a la COFEPRIS copia fotostática de los siguientes registros sanitarios (enlistados). En caso de que alguno se encuentre revocado o hubiese sido sustituido por otro número de registro, agradezco y me puedan mandar el registro correspondiente o en su caso notificármelo. Favor de mandar solo la copia del registro, ya que en otras ocasiones me han mandado copias de los ipp's y el costo se eleva. Gracias. Registro Comercial Celecoxib Lemery, S.A. de C.V. Celecoxib Nafar Laboratorios S.A. De C.V. Celecoxib Siegfried 378M2002 421M2002 046M2003 218M2002 198M2011 498M2015 502M2015 509M2015 332M2002 261M2001 389M2014 163M2003 048M2009 178M2013 515M2015 020M2016 211M2013 538M94 297M2002 554M2004 217M2012 229M2013 105M2000 210M88 211M88 077M90 035M97 377M97 555M99 550M2000 106M2005 503M2005 272M2008 025M2010..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA
5.- 1215100184316	"...Por este medio, solicito a la COFEPRIS copia fotostática de los siguientes registros sanitarios (enlistados). En caso de que alguno se encuentre revocado o hubiese sido sustituido por otro número de registro, agradezco y me puedan mandar el registro correspondiente o en su caso notificármelo. Favor de mandar solo la copia del registro, ya que en otras ocasiones me han mandado copias de los ipp's y el costo se eleva. Gracias. Registro 126M2013 425M2014 125M2016 503M2015 049M2016 294M92 039M93 042M95 288M95 236M96 279M97 284M98 295M98 041M2000 091M2000 155M2000 508M2000 149M2001 196M2001 283M2001 437M2001 539M2001 043M2002 123M2002 280M2002 160M2002 326M2002 082M2003 148M2003 245M2003 286M2003 376M2003 575M2003 087M2004 200M2004 318M2004 319M2004..." (Sic)	SE CONFIRMA LA RESERVA Y VERSIÓN PÚBLICA

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

6.- 1215100207416	“...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (en adelante "COFEPRIS") la versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (en adelante "IMPI"), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa "Tadalafil", que se hayan emitido en los últimos 6 años. Dichos informes son requeridos por la COFEPRIS al IMPI de conformidad con lo previsto con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud que para mayor referencia preciso a dicho instituto: "Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante." De esta manera, la suscrita solicita la versión pública de todos los informes que el IMPI haya presentado en cumplimiento a lo previsto en el artículo 167 bis segundo párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud, en todos los procedimientos en los que se haya solicitado a la COFEPRIS autorización para la comercialización de medicamentos que contengan la sustancia activa "Tadalafil", que se hayan emitido en los últimos 6 años..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA E INEXISTENCIA
7.- 1215100227916	“...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos a favor de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA

	para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento..." (Sic)	
8.- 1215100228316	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos a favor de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
9.- 1215100228416	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien del documento que contiene las observaciones realizadas por el Comité de Moléculas Nuevas y por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos relativas a la información de calidad y a la evidencia preclínica respecto del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab presentado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., lo anterior en relación a la reunión llevada a cabo el día 29 de enero de 2015 ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la solicitud No.14330EL480144 de fecha 10 de diciembre de 2014 presentada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
10.-1215100228516	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien del documento que contiene las observaciones realizadas por el Comité de Moléculas Nuevas relativas a la información de calidad y a la evidencia preclínica respecto del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab presentado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., lo anterior en relación a la reunión llevada a cabo el día 29 de enero de 2015 ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la solicitud No.14330EL480144 de fecha 10 de	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**Cofepris**Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

11.- 1215100228716	diciembre de 2014 presentada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..." (Sic) "...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien del documento que contiene las observaciones realizadas por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos relativas a la información de calidad y a la evidencia preclínica respecto del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab presentado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., lo anterior en relación a la reunión llevada a cabo el día 29 de enero de 2015 ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la solicitud No.14330EL480144 de fecha 10 de diciembre de 2014 presentada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
12.- 1215100228916	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien del documento que contiene las observaciones realizadas por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos relativas a la información de calidad y a la evidencia preclínica respecto del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab presentado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., lo anterior en relación a la reunión llevada a cabo el día 29 de enero de 2015 ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la solicitud No.14330EL480144 de fecha 10 de diciembre de 2014 por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
13.- 1215100231616	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA

	respuesta por parte de dicho Subcomité... "(Sic).	
14.- 1215100231816	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité... "(Sic).	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
15.- 1215100232316	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas... "(Sic).	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
16.- 1215100234316	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas..."	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA E INEXISTENCIA
17.- 1215100234416	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES LABORATORIES LTD., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta,	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA E INEXISTENCIA



	<i>cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas..."(Sic).</i>	
13.- 1215100234516	<i>"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES TRANSNATIONAL INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas..."(Sic).</i>	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA E INEXISTENCIA
19.- 1215100234616	<i>"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas..."(Sic).</i>	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA E INEXISTENCIA
20.- 1215100234716	<i>"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..."(Sic).</i>	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA E INEXISTENCIA
21.- 1215100234816	<i>"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental,</i>	SE CONFIRMA LA VERSIÓN

	atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES LABORATORIES LTD, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..."(Sic).	PUBLICA E INEXISTENCIA
22.- 1215100234916	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..."(Sic).	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA E INEXISTENCIA
23.- 1215100235016	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES TRANSNATIONAL INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..."(Sic).	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA E INEXISTENCIA
24.- 1215100237516	"...En relación a la solicitud de reunión ante el Subcomité de Evaluación de	SE CONFIRMA

	Productos Biotecnológicos para la molécula nivolumab, se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) lo siguiente: Fecha de Solicitud de la reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos biotecnológicos, Datos del Solicitante, Número de Solicitud, fecha de reunión y copia del oficio de resolución con las observaciones derivadas de la reunión..."(Sic).	LA VERSIÓN PUBLICA
25.- 1215100237616	"...En relación a la solicitud de reunión ante el Comité de Nuevas Moléculas para la molécula nivolumab, se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) lo siguiente : la Fecha de Solicitud de la reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas, Datos del Solicitante, Número de Solicitud, fecha de reunión y copia del oficio de resolución con las observaciones derivadas de la reunión...."(Sic).	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
26.- 1215100238016	"...En relación a la solicitud de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos para la molécula pembrolizumab, se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) lo siguiente: Fecha de Solicitud de la reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos biotecnológicos, Datos del Solicitante, Número de Solicitud, fecha de reunión y copia del oficio de resolución con las observaciones derivadas de la reunión..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
27.- 1215100238116	"...En relación a la solicitud de reunión ante el Comité de Nuevas Moléculas para la molécula pembrolizumab, se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) lo siguiente : la Fecha de Solicitud de la reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas, Datos del Solicitante, Número de Solicitud, fecha de reunión y copia del oficio de resolución con las observaciones derivadas de la reunión...." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
28.- 1215100238616	"...En relación a la solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos para las moléculas: ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir, por separado o en combinación; se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) lo siguiente : Fecha de la Solicitud de registro sanitario, datos del Solicitante, Número de entrada de la Solicitud, y copia del formato de solicitud..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
29.- 1215100238816	"...En relación al Registro Sanitario de Medicamentos para la la Vacuna Bivalente contra el virus del Papiloma Humano (tipos 16 y 18), se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) lo siguiente: copia del registro sanitario, proyectos de marbetes autorizados e Información para Prescribir autorizados..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
30.- 1215100250216	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos a favor de LABORATORIOS PISA, S.A. DE	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA

	C.V., respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento...." (Sic)	
31.- 1215100250916	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas...." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
32.- 1215100251116	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados...." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA E INEXISTENCIA
33.- 1215100251716	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y en su caso, me proporcione copia simple del documento que contiene los criterios de extrapolación del Comité de Moléculas Nuevas que conforme al artículo 177bis5 fueron requeridos para el otorgamiento del registro sanitario No. 398M2014 SSA del medicamento con Denominación Distintiva REMSIMA, expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para su fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación...." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA



34.- 1215100252116	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
35.- 1215100254516	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien del documento que contiene las observaciones realizadas por el Comité de Moléculas Nuevas relativas a la información de calidad y a la evidencia preclínica respecto del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab presentado por QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., lo anterior en relación a la reunión llevada como consecuencia de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
36.- 1215100254916	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y en su caso, me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien de cualquier documento que contenga la petición por parte del Comité de Moléculas Nuevas y por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos de los casos en los que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el perfil de grecocilación..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
37.- 1215100255016	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y en su caso, me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien de cualquier documento que contenga la petición por parte del Comité de Moléculas Nuevas y por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos de los casos en los que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el mapeo del epítopo o cristalografía de rayos x..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
38.- 1215100259416	"...Atentamente se solicita un listado de todas y cada una de las solicitudes	SE CONFIRMA

	de registro sanitario que haya recibido COFEPRIS para medicamentos que contengan el principio activo LEVOTIROXINA desde el 1 de enero de 2014 hasta la fecha en que se responda a esta petición de transparencia, precisando el nombre o razón social del solicitante, número y fecha de ingreso de la solicitud, estado y/o resolución del trámite, y en su caso, número de registro otorgado..." (Sic)	LA INEXISTENCIA
39.- 1215100259516	Atentamente se solicita versión pública de todas y cada de las solicitudes de registro sanitario, específicamente del formato oficial que se haya llenado al respecto, que haya recibido COFEPRIS para medicamentos que contengan el principio activo LEVOTIROXINA desde el 1 de enero de 2014 hasta la fecha en que se responda a esta petición de transparencia, precisando el nombre o razón social del solicitante, número y fecha de ingreso de la solicitud, estado y/o resolución del trámite, y en su caso, número de registro otorgado.	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
40.- 1215100265316	"... Versión Pública del Oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud en donde se establezca que no se violan los derechos patentarios en el registro 020M2013 denominación distintiva TEINEMIA del titular del registro Laboratorios Piza, S. A. de C. V...." (Sic).	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
41.- 1215100301916	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe tanto el número de Oficio de Aprobación inicial como el de las enmiendas subsecuentes respecto del protocolo para estudios clínicos del medicamento con denominación genérica Adalimumab en favor de la empresa denominada LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., así como copia simple de dichos Oficios...." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
42.- 1215100302516	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe tanto el número de Oficio de Aprobación inicial como el de las enmiendas subsecuentes respecto del protocolo para estudios clínicos del medicamento con denominación genérica Adalimumab en favor de la empresa denominada LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., así como copia simple de dichos Oficios...." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
43.- 1215100305316	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe tanto el número de Oficio de Aprobación inicial como el de las enmiendas subsecuentes respecto del protocolo para estudios clínicos del medicamento con denominación	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA

	genérica Adalimumab en favor de la empresa denominada LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., así como copia simple de dichos Oficios..." (Sic)	
44.- 1215100305716	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de CELLTRION, INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
45.- 1215100305916	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de HOSPIRA, INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
46.- 1215100306016	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de LEMERY, S.A. DE C.V. para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
47.- 1215100306116	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de PFIZER, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA

	parte de dicho Subcomité..." (Sic)	
48.- 1215100306316	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
49.- 1215100307316	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y en su caso, me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien de cualquier documento que contenga la petición por parte del Comité de Moléculas Nuevas y por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos de los casos en los que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el mapeo del epítipo o cristalografía de rayos x..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
50.- 1215100307416	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y en su caso, me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien de cualquier documento que contenga la petición por parte del Comité de Moléculas Nuevas y por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos de los casos en los que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el mapeo de péptidos o digestión enzimática..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
51.- 1215100308516	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de ZYDUS CADILA, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
52.- 1215100308816	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental,	SE CONFIRMA LA



	atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité..." (Sic)	INEXISTENCIA
53.- 1215100310016	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
54.- 1215100310116	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de ZYDUS CADILA, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
55.- 1215100317216	"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de la sustancia Fumarato de Dimetilo ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respectodel nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
56.- 1215100317716	"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto d ela sustancia Metilfenidato Hidroclorida ya sea en forma aislada o en	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA

	combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respectodel nombre, denominación y ó razón social del los terceros solicitantes de tales autorizaciones y ó permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia..." (Sic)	
57.- 1215100319016	"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes otorgados del periodo o ejercicio 2014 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, que contengan las indicaciones terapéuticas para curar o controlar el Miopia y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles registros sanitarios y a quien les pertenecen..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
58.- 1215100319416	"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA (INCLUYENDO ANEXOS) DEL REGISTRO SANITARIO No. 273M2011 SSA IV..." (Sic)	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PUBLICA
59.- 1215100321116	"...Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado Lenalidomida..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
60.- 1215100322916	"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR PRÓRROGA (S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0097C2014 SSA..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
61.- 1215100343716	"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atontamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y en su caso, me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien de cualquier documento que contenga la petición por parte del Comité de Moléculas Nuevas y por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos de los casos en los que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el mapeo de péptidos o digestión enzimática..." (Sic)	SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA
62.- 1215100000616	"...Versión Pública del Oficio del IMSS con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de Insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios en el registro 003M2011 del titular Laboratorios Keton , denominación distintiva Forcedol..." (Sic)	CUMPLIMIENTO RESOLUCIÓN RDA 2092/16

Punto 01 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100138716:

1.- En fecha 18 de abril del 2016 se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100138716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0682C86 SSA..." (Sic)

2.- Con fecha **18 de abril del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01668/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **22 de junio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/5472/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente

Así mismo se anexa al presente cuatro (04) fojas simples de la versión pública del registro sanitario 132M2016, señalando como titular del Registro Sanitario la razón social denominada INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, las cuales contienen la información requerida para ponerse a disposición del peticionario, previo pago de derechos en términos de lo dispuesto por los artículos 118 y 145 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial; 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal en correlación con la Ley Federal de Derechos..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constantes en **5,918 (cinco mil novecientos dieciocho)** fojas. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiéndolo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 02 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100139016:

1.- En fecha **18 de abril del 2016** se recibió a través del "Sistema de **INFOMEX Gobierno Federal**", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100139016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR MODIFICACIÓN (ES) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0682C86 SSA..." (Sic)

2.- En fecha **18 de abril del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/1671/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **24 de mayo del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/4118/2016** dió contestación de la siguiente manera:

*"...Por lo anterior y con la finalidad de encontrar la expresión documental esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se anexa a la presente **4516 fojas útiles**, correspondientes a la versión pública de las información relacionada con las modificaciones del registro sanitario número 0682C86 SSA, lo anterior para ponerse a disposición con el objeto de que se cubran los costos de reproducción que indica la Ley Federal de Derechos, en términos del artículo 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; los artículos 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial; artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se trata de información con carácter de confidencial por tratarse de datos personales y secretos industriales..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **4,516 (cuatro mil quinientos dieciséis) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 03 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100139116:

1.- En fecha **18 de abril del 2016** se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100139116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR PRÓRROGA (S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0682C86 SSA..."
(Sic)

2.- En fecha **18 de abril del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/1672/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de mayo del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/OR/4119/2016** dió contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos con los que cuenta, de la cual se anexa a la presente **868 fojas útiles** de la versión pública correspondientes a la documentación presentada a fin de solicitar la prórroga del registro sanitario número 0682C86 SSA, lo anterior para ponerse a disposición con el objeto de que se cubran los costos de reproducción que indica la Ley Federal de Derechos, en términos de los artículos 113 fracción I, II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; los artículos 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial; artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de datos personales y secretos industriales.

Finalmente, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, localizo el trámite número 153300421C2010, correspondiente a la solicitud de prórroga del registro sanitario número 0682C86 SSA, el cual se advierte que es de **Carácter Reservado**. Ello es así, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión del Registro Sanitario por lo que no es posible otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en **Proceso de Evaluación** por parte de esta Autoridad Sanitaria.

No omito señalar, que el periodo de reserva es de 2 años, o bien, una vez que cesen las causas que motivan la reserva en mención, esta Comisión de Autorización Sanitaria se encontrara en aptitud de proporcionar la

información respectiva. Lo anterior de conformidad con el artículo 110 Fracción VIII de la ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública... (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **868 (ochocientos sesenta y ocho) fojas útiles** y declaró la **RESERVA PARCIAL** correspondiente a "...la solicitud de prórroga del registro sanitario número 0682C86 SSA..." Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 99, 110 fracción VIII y 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 04 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100184216:

1.- En fecha **09 de mayo del 2016** se recibió a través de la "**Sistema de INFOMEX Gobierno Federal**", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100184216**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Por este medio, solicito a la COFEPRIS copia fotostática de los siguientes registros sanitarios (enlistados). En caso de que alguno se encuentre revocado o hubiese sido sustituido por otro número de registro, agradezco y me puedan mandar el registro correspondiente o en su caso notificármelo. Favor de mandar solo la copia del registro, ya que en otras ocasiones me han mandado copias de los ipp's y el costo se eleva. Gracias. Registro Comercial Celecoxib Lemery, S.A. de C.V. Celecoxib Nafar Laboratorios S.A. De C.V. Celecoxib Siegfried 378M2002 421M2002 046M2003 218M2002 198M2011 498M2015 502M2015 509M2015 332M2002 261M2001 389M2014 163M2003 048M2009 178M2013 515M2015 020M2016 211M2013 538M94 297M2002 554M2004 217M2012 229M2013 105M2000 210M88 211M88 077M90 035M97 377M97 555M99 550M2000 106M2005 503M2005 272M2008 025M2010..." (Sic)

2.- En fecha **10 de mayo del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02137/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.



3.- En fecha **08 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/7345/2016** dió contestación de la siguiente manera:

"...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se anexa a la presente la versión pública de los registros sanitarios y de los oficios de revocación de los citados registros sanitarios. Por lo anterior se pone a disposición 80 fojas útiles con el objeto de que se cubran los costos de reproducción que indica la Ley Federal de Derechos. Lo anterior en términos de lo establecido en los artículos 98 fracción III, 113 fracción I y II, 118, 138 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y de los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, toda vez que se testó Secretos Industriales por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello. Así mismo se testó la firma de una persona física por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.

En razón de lo anterior, y en alcance al oficio número CAS/4/UR/5233/2016 de fecha 17 de junio del año en curso, me permito hacer de su conocimiento el estatus de los registros sanitarios solicitados:

No. de Registro Sanitario	Estatus
378M2002 SSA	A través del oficio número 103300412X1203 se revocó el registro sanitario número 378M2002 SSA
421M2002 SSA	Vencido
046M2003 SSA	A través del oficio número 103300412X2945 se revocó el registro sanitario número 046M2003 SSA
218M2002 SSA	Vencido
198M2011 SSA	Vencido
498M2015 SSA	Vigente hasta el 19 de noviembre de 2020

502M2015 SSA	Vigente hasta el 19 de noviembre de 2020
509M2015 SSA	Vigente hasta el 19 de noviembre de 2020
332M20002 SSA	Vigente hasta el 02 de diciembre de 2020
261M2001 SSA	A través del oficio número 103300412X2945 se revocó el registro sanitario número 046M2003 SSA
389M2014 SSA	Vigente hasta el 07 de noviembre de 2020
163M2003 SSA	Vigente hasta el 31 de octubre de 2016
048M2009 SSA	Vencido
178M2013 SSA	Vigente hasta el 05 de noviembre de 2018
515M2015 SSA	Vigente hasta el 09 de diciembre de 2020
020M2016 SSA	Vigente hasta el 11 de febrero de 2021
211M2013 SSA	El número de registro sanitario fue cancelado por tema de invasión de patente
538M94 SSA	Vigente hasta el 23 de octubre de 2017
297M2002 SSA	Vigente hasta el 02 de diciembre de 2018
554M2004 SSA	Vigente hasta el 01 de diciembre de 2020
217M2012 SSA	Vigente hasta el 18 de octubre de 2017

229M2013 SSA	Vigente hasta el 05 de diciembre de 2018
105M2000 SSA	Vigente hasta el 25 de enero de 2016
210M88 SSA	Vigente hasta el 29 de febrero de 2019
211M88 SSA	Vigente hasta el 27 de marzo de 2019
077M90 SSA	Vigente hasta el 25 de febrero de 2019
035M97 SSA	Vigente hasta el 24 de marzo de 2019
377M97 SSA	Vigente hasta el 20 de septiembre de 2017
555M99 SSA	Vigente hasta el 03 de junio de 2021
550M2000 SSA	Vigente hasta el 19 de junio de 2021
105M2005 SSA	A través del oficio número 133501412A0004 se revocó el registro sanitario número 105M2005 SSA
503M2005 SSA	A través del oficio número 143300412A00066 se revocó el registro sanitario número 503M2005 SSA

No. de Registro Sanitario	Estatus
272M2008 SSA	Vigente hasta el 13 de noviembre de 2019

025M2010 SSA

Vigente hasta el 10 de febrero de 2020

Por lo anteriormente expuestos, se desprende que esta Unidad Administrativa NO expidió el registro sanitario número **211M2013 SSA**. Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos... (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **80 (ochenta) fojas útiles** respecto a "...el estatus de los registros sanitarios solicitados..." (sic). Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. Asimismo, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuentan, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** en cuanto a "...el registro sanitario número 211M2013 SSA..." (sic). Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 05 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100184316:

1.- En fecha **09 de mayo del 2016** se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100184316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Por este medio, solicito a la COFEPRIS copia fotostática de los siguientes registros sanitarios (enlistados). En caso de que alguno se encuentre revocado o hubiese sido sustituido por otro número de



registro, agradezco y me puedan mandar el registro correspondiente o en su caso notificármelo. Favor de mandar solo la copia del registro, ya que en otras ocasiones me han mandado copias de los ipp's y el costo se eleva. Gracias. Registro 126M2013 425M2014 125M2016 503M2015 049M2016 294M92 039M93 042M95 288M95 236M96 279M97 284M98 295M98 041M2000 091M2000 155M2000 508M2000 149M2001 196M2001 283M2001 437M2001 539M2001 043M2002 123M2002 280M2002 160M2002 326M2002 082M2003 148M2003 245M2003 286M2003 376M2003 575M2003 087M2004 200M2004 318M2004 319M2004..." (Sic)

2.- En fecha 10 de mayo del 2016 el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJCUDE/02138/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha 16 de junio del 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Gerente de Medicamentos Alopáticos, mediante oficio número, **CASI/4/OR/5228/2016** dió contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, se anexa al presente 88 fojas en copia simple, correspondientes a la versión pública de los registros sanitarios números 126M2013 SSA, 425M2014 SSA, 125M2016 SSA, 503M2015 SSA, 049M2016 SSA, 294M92 SSA, 039M93 SSA, 042M95 SSA, 288M95 SSA, 236M96 SSA, 279M97 SSA, 284M98 SSA, 295M98 SSA, 041M2000 SSA, 091M2000 SSA, 155M2000 SSA, 149M2001 SSA, 196M2001 SSA, 283M2001 SSA, 437M2001 SSA, 539M2001 SSA, 123M2002 SSA, 280M2002 SSA, 160M2002 SSA, 326M2002 SSA, 082M2003 SSA, 148M2003 SSA, 245M2003 SSA, 286M2003 SSA, 376M2003 SSA, 575M2003 SSA, 087M2004 SSA, 200M2004 SSA, 318M2004 SSA, 319M2004 SSA, lo anterior para ponerse a disposición con el objeto de que se cubran los costos de reproducción que indica la Ley Federal de Derechos, en términos de los artículos 113 Fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; los artículos 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial; artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse secretos industriales.

Ahora bien respecto de los siguientes registros

Registro sanitario	Razon social	Trámite	Estatus
508M2000	Lemery, S.A. de C.V.	15330023AI0007	Prorroga en proceso de evaluación
043M2002	Productos Maver, S.A. de C.V.	153300423A0076	Prorroga en proceso de evaluación

Encontramos que dicha información debe ser considerada de carácter reservado, toda vez que la documentación presentada a fin de obtener la expedición (prorroga) de los mismos, se encuentra en Proceso de Evaluación (dictamen) por parte de esta Autoridad Sanitaria el cual aún no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el

artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión a continuación se transcribe.

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

(...)

VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada;".

En correlación con lo anterior también resulta aplicable por analogía al caso en concreto, el Vigésimo Noveno de los lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, emitido por el Instituto Nacional de Transparencia Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, el cual señala lo siguiente:

Vigésimo Noveno.- Para los efectos de la fracción VI del artículo 14 de la Ley, se considerara que se ha adoptado la decisión definitiva cuando el o los servidores públicos responsables de tomar la última determinación resuelvan el proceso deliberativo de manera concluyente, sea o no susceptible de ejecución.

En el caso de procesos deliberativos cuya decisión sea impugnada, esta se considerara adoptada de manera definitiva una vez que haya transcurrido el plazo respectivo sin que se haya presentado dicha impugnación.

También se considera que se ha tomado la decisión definitiva en un proceso deliberativo, cuando a juicio del responsable de tomar dicha decisión, se considere que aquel ha quedado sin materia o cuando por cualquier otra causa no se continúe con su desarrollo.

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a una unidad administrativa distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si esta ha sido adoptada, la unidad receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada.

Por lo antes expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se procede a realizar la siguiente prueba de daño:

PRUEBA DE DAÑO

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 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentra en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.



El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentra sujeta a los elementos de prueba o en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta autoridad al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la ley general de salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición de los registros sanitarios en comento, debido principalmente que este se encuentra relacionada con un procedimiento deliberativo, mismo que integra elementos probatorios que permiten a la autoridad competente comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

El daño específico, radica en una flagrante violación, a el derecho de la protección de datos , prerrogativa consagrada en el párrafo segundo del artículo 16 constitucional, misma que en su ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales, En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso a la información solicitada únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto

Así las cosas se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con los tramites de expedición los registro se estaría en el supuesto que dicha información, al tratarse de documentos materia de propiedad intelectual, patentes o marcas las cuales se encuentran en poder de este sujeto obligado en procedimiento administrativo de autorización de registro sanitario, no solo causaría un detrimento al patrimonio de los sujetos involucrados sino que pudiera anular o menoscabar su libre y buen desarrollo, sumado a que también contravendría a lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, En este orden de ideas resulta preciso señalar que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla y que su divulgación lesiona el interés que protege

Motivo por el cual se reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, por un periodo de 2 años, con fundamento en el artículo 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

De esta manera se actualiza el supuesto normativo establecido en los artículos 97 ultimo párrafo y 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, estableciendo un periodo de 2 dos años de reserva no se omite señalar que se puede desclasificar cuando se extingan las causas que dieron origen a si clasificación..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **80 (ochenta y ocho) fojas útiles** respecto a "...de los registros sanitarios números 126M2013 SSA, 425M2014 SSA, 125M2016 SSA, 503M2015 SSA, 049M2016 SSA, 294M92 SSA, 039M93 SSA, 042M95 SSA, 288M95 SSA, 236M96 SSA, 279M97 SSA, 284M98 SSA, 295M98 SSA, 041M2000 SSA, 091M2000 SSA, 155M2000 SSA, 149M2001 SSA, 196M2001 SSA, 283M2001 SSA, 437M2001 SSA, 539M2001 SSA, 123M2002 SSA, 280M2002 SSA, 160M2002 SSA, 326M2002 SSA, 082M2003 SSA, 148M2003 SSA, 245M2003 SSA, 286M2003 SSA, 376M2003 SSA, 575M2003 SSA, 087M2004 SSA, 200M2004 SSA, 318M2004 SSA, 319M2004 SSA..." en virtud de que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas, sin embargo, respecto a

"...de los siguientes registros 508M2000 y 043M2002..." dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a un proceso deliberativo de los servidores públicos, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada por un periodo de dos años, en términos de los artículos artículo 110, fracción XIII, y 99 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia a celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 65, 118 y 140 en correlación con el 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 06 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100207416:

1.- En fecha **25 de mayo del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100207416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (en adelante "COFEPRIS") la versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (en adelante "IMPI"), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa "Tadalafil", que se hayan emitido en los últimos 6 años. Dichos informes son requeridos por la COFEPRIS al IMPI de conformidad con lo previsto con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud que para mayor referencia preciso a dicho instituto: "Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante." De esta manera, la suscrita solicita la versión pública de todos los informes que el IMPI haya presentado en cumplimiento a lo previsto en el artículo 167 bis segundo párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud, en todos los procedimientos en los que se haya solicitado a la COFEPRIS autorización para la comercialización de medicamentos que contengan la sustancia activa "Tadalafil", que se hayan emitido en los últimos 6 años..." (Sic)

2.- En fecha **26 de mayo del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02386/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **30 de junio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/UR/5827/2016** dió contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, respecto del periodo comprendido del 2010 al 2016, de las consultas que esta Autoridad Sanitaria realizó al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y de las respuestas que ha emitido el mencionado Instituto en términos de lo dispuesto por el artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, respecto del principio activo denominado **"TADALAFIL"**.

Por lo anterior se pone a disposición del peticionario **copia certificada** de la **versión pública** constante de **107 fojas útiles** con el objeto de que se cubran los costos de reproducción que indica la Ley Federal de Derechos. Lo anterior en términos de lo establecido en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118, 138 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y de los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, toda vez que se trata de Secretos Industriales por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, solo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

Es importante señalar que de la búsqueda que realizó esta Comisión de Autorización Sanitaria, **NO** se advirtió resultado alguno sobre las consultas que esta Autoridad Sanitaria solicitó al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y de las respuestas que ha emitido el mencionado Instituto, respecto del principio activo denominado **"TADALAFIL"** durante los años 2010, 2011, 2012, 2013 y 2014. Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **107 (ciento siete) fojas útiles** respecto **"...del principio activo denominado "TADALAFIL"..."** Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza,

características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. Asimismo, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuentan, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** en cuanto "...del principio activo denominado "TADALAFIL" durante los años 2010, 2011, 2012, 2013 y 2014....". Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 07 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100227916:

1.- En fecha **03 de junio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Información", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100227916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos a favor de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento..." (Sic)

2.- Con fecha **06 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02584/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/OR/5665/2016** dió contestación de la siguiente manera:

*...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razon Social	Tipo de reunion	Resolution
1	143300EL480144.	Laboratorios Pisa SA. de C.V.	Ordinaria	Insuficiente

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **tres fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de la opinión técnica de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480144, ingresada por la sociedad denominada "Laboratorios Pisa", S.A. de C.V., para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se trató información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales... (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constantes en **03 (tres) fojas**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 08 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100228316:

1.- En fecha **03 de junio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Información", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100228316**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos a favor de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento..." (Sic)

2.- Con fecha **06 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02588/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/OR/5667/2016** dió contestación de la siguiente manera:

"...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razon Social	Tipo de reunion	Resolution
1	143300EL480144.	Laboratorios Pisa SA. de C.V.	Ordinaria	Insuficiente

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **tres fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de la opinión técnica de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480144, ingresada por la sociedad denominada "Laboratorios Pisa", S.A. de C.V., para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testo información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constantes en **03 (tres) fojas**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los



cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 09 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100228416:

1.- En fecha **03 de junio del 2016** se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Información"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100228416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien del documento que contiene las observaciones realizadas por el Comité de Moléculas Nuevas y por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos relativas a la información de calidad y a la evidencia preclínica respecto del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab presentado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., lo anterior en relación a la reunión llevada a cabo el día 29 de enero de 2015 ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la solicitud No.14330EL480144 de fecha 10 de diciembre de 2014 presentada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..."
(Sic)

2.- Con fecha **06 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02589/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/OR/5668/2016** dió contestación de la siguiente manera:

"...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razon Social	Tipo de reunion	Resolution
1	143300EL480144.	Laboratorios Pisa SA. de C.V.	Ordinaria	Insuficiente

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **tres fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de la opinión técnica de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480144, ingresada por la sociedad denominada "Laboratorios Pisa", S.A. de C.V., para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se trata de información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 10 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100228516:

1.- En fecha **03 de junio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Información", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100228516**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:



"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien del documento que contiene las observaciones realizadas por el Comité de Moléculas Nuevas relativas a la información de calidad y a la evidencia preclínica respecto del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab presentado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., lo anterior en relación a la reunión llevada a cabo el día 29 de enero de 2015 ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la solicitud No.14330EL480144 de fecha 10 de diciembre de 2014 presentada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..." (Sic)

2.- Con fecha **06 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02590/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/OR/5669/2016** dió contestación de la siguiente manera:

"...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razon Social	Tipo de reunion	Resolution
1	143300EL480144.	Laboratorios Pisa SA. de C.V.	Ordinaria	Insuficiente

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **tres fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de la opinión técnica de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480144, ingresada por la sociedad denominada "Laboratorios Pisa", S.A. de C.V., para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se trató información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 11 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100228716:

1.- En fecha **03 de junio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Información", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100228716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien del documento que contiene las observaciones realizadas por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos relativas a la información de calidad y a la evidencia preclínica respecto del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab presentado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., lo anterior en relación a la reunión llevada a cabo el día 29 de enero de 2015 ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la solicitud No.14330EL480144 de fecha 10 de diciembre de 2014 presentada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V..." (Sic)

2.- Con fecha **06 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02592/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CASI/2/OR/5670/2016** dió contestación de la siguiente manera:

"...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razon Social	Tipo de reunion	Resolution
1	143300EL480144.	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	Ordinaria	Insuficiente

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **tres fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de la opinión técnica de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480144, ingresada por la sociedad denominada "Laboratorios Pisa", S.A. de C.V., para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constantes. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 12 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100228916:

1.- En fecha **03 de junio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Información", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100228916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien del documento que contiene las observaciones realizadas por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos relativas a la información de calidad y a la evidencia preclínica respecto del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab presentado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., lo anterior en relación a la reunión llevada a cabo el día 29 de enero de 2015 ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la solicitud No.14330EL480144 de fecha 10 de diciembre de 2014 por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..." (Sic)

2.- Con fecha **06 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02594/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/OR/5671/2016** dió contestación de la siguiente manera:

"...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razon Social	Tipo de reunion	Resolution
1	143300EL480144.	Laboratorios Pisa SA. de C.V.	Ordinaria	Insuficiente

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **tres fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de la opinión técnica de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480144, ingresada por la sociedad denominada "Laboratorios Pisa", S.A. de C.V., para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se trató información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constantes en **03 (tres) fojas**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 13 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100231616:

1.- En fecha **03 de JUNIO del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100289716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...."(Sic).

2.- En fecha **07 de JUNIO del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02621/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Titular de la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/2/OR/5673/2016** dio contestación de la siguiente manera:

... Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razón Social	Tipo de reunión
1	143300EL480144.	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	Ordinaria.

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **tres fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de la opinión técnica de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480144, ingresada por la sociedad denominada "Laboratorios Pisa", S.A. de C.V., para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales...(Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constantes en **3 (tres) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 14 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100231816:



1.- En fecha **03 de JUNIO del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100231816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...."(Sic).

2.- En fecha **07 de JUNIO del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02623/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/5675/2016** dio contestación de la siguiente manera:

... Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razón Social	Tipo de reunión	Resolución
1	143300EL480115.	Quintiles México, S. de R.L. de C.V.	Ordinaria.	Sin Reunión

*No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **siete folios útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de reunión para evaluación del protocolo de estudio clínico de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480115, ingresada por la sociedad denominada "Quintiles México, S. de R.L. de C.V.", para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la*

Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales....(Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constantes en **7 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 15 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100232316:

1.- En fecha **03 de JUNIO del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100232316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

**...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas...."(Sic).*

2.- En fecha **08 de JUNIO del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02649/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad



Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/5676/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*En razón de lo anterior, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a "...copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

Ahora bien del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

*No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **siete fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de reunión para evaluación del protocolo de estudio clínico de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480115, ingresada por la sociedad denominada "Quintiles México, S. de R.L. de C.V.", para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales....(Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **67 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la Información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular sobre copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de

manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es,

No.	No de solicitud	Razón Social	Tipo de reunión	Resolución
-----	-----------------	--------------	-----------------	------------

realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

6.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 118 en correlación con el 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 17 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100234416:

1.- En fecha **03 de JUNIO del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100234416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES LABORATORIES LTD., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas...."(Sic).

2.- En fecha **08 de JUNIO del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02650/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.



1	143300EL480115	Quintiles México, S. de R.L. de C.V.	Ordinaria.	Sin Reunión
---	----------------	---	------------	-------------

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CASI/2/OR/5677/2016** dio contestación de la siguiente manera:

... En razón de lo anterior, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a "...copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES LABORATORIES LTD., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Ahora bien del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **siete fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de reunión para evaluación del protocolo de estudio clínico de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480115, ingresada por la sociedad denominada "Quintiles México, S. de R.L. de C.V.", para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales...(Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **07 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular sobre "...copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES LABORATORIES LTD"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

6.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 118 en correlación con el 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 18 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100234516:

1.- En fecha **03 de JUNIO del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100234516**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES TRANSNATIONAL INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas...."(Sic).

2.- En fecha **08 de JUNIO del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02651/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CASI/2/OR/5678/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*... En razón de lo anterior, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a "...copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES TRANSNATIONAL INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

*En razón de lo anterior, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a "...copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES LABORATORIES LTD., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

Ahora bien del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

*No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **siete fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de reunión para evaluación del protocolo de estudio clínico de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480115, ingresada por la sociedad denominada "Quintiles México, S. de R.L. de C.V.", para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales...(Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **07 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y

datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular sobre copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES TRANSNATIONAL INC"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

6.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 118 en correlación con el 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 19 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100234616:

1.- En fecha **03 de JUNIO del 2016**, se recibió a través de la **"Plataforma Nacional de Transparencia"**, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100234616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas..."(Sic).

2.- En fecha **08 de JUNIO del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02652/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/5679/2016** dio contestación de la siguiente manera:

... En razón de lo anterior, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a "...copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Ahora bien del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razón Social	Tipo de reunión	Resolución
1	143300EL480115.	Quintiles México, S. de R.L. de C.V.	Ordinaria.	Sin Reunión

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **siete fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de reunión para evaluación del protocolo de estudio clínico de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480115, ingresada por la sociedad denominada "Quintiles México, S. de R.L. de C.V., para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte

de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales... (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **07 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

6.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 118 en correlación con el 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 20 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100234716:

1.- En fecha **03 de JUNIO del 2016**, se recibió a través de la **"Plataforma Nacional de Transparencia"**, la solicitud de acceso a la información pública número **1215100234716**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la



solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados... (Sic).

2.- En fecha 08 de JUNIO del 2016, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número CGJC/UDE/02653/2016 turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha 01 de julio del 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, CAS/2/OR/5680/2016 dio contestación de la siguiente manera:

... En razón de lo anterior, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a "...copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Ahora bien del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razón Social	Tipo de reunión	Resolución
1	143300EL480115.	Quintiles México, S. de R.L. de C.V.	Ordinaria.	Sin Reunión

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **siete fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de reunión para evaluación del protocolo de estudio clínico de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480115, ingresada por la sociedad denominada "Quintiles México, S. de R.L. de C.V.", para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales... (sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **07 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

6.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 118 en correlación con el 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 21 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100234816:



1.- En fecha **03 de JUNIO del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100234816**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES LABORATORIES LTD, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..."(Sic).

2.- En fecha **08 de JUNIO del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02654/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CASI/2/OR/5681/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*... En razón de lo anterior, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a "...copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES LABORATORIES LTD, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados...". Por lo que se colige que 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/00015- 09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

Ahora bien del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razón Social	Tipo de reunión	Resolución
1	143300EL480115.	Quintiles México, S. de R.L. de C.V.	Ordinaria.	Sin Reunión

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **siete fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de reunión para evaluación del protocolo de estudio clínico de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480115, ingresada por la sociedad denominada "Quintiles México, S. de R.L. de C.V.", para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales...(sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **07 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

6.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 118 en correlación con el 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 22 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100234916:

1.- En fecha 03 de JUNIO del 2016, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100234916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..."(Sic).

2.- En fecha 08 de JUNIO del 2016, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número CGJC/UDE/02655/2016 turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha 01 de julio del 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, CAS/2/OR/5682/2016 dio contestación de la siguiente manera:

"... En razón de lo anterior, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..." Por lo que se colige que 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/00015- 09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Ahora bien del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razón Social	Tipo de reunión	Resolución
1	143300EL480115.	Quintiles México, S. de R.L. de C.V.	Ordinaria.	Sin Reunión

*No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **siete fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de reunión para evaluación del protocolo de estudio clínico de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480115, ingresada por la sociedad denominada "Quintiles México, S. de R.L. de C.V.", para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales... (sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **07 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue



búsqueda de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

6.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 118 en correlación con el 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 23 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100235016:

1.- En fecha **03 de JUNIO del 2016**, se recibió a través de la 'Plataforma Nacional de Transparencia', la solicitud de acceso a la información pública número 1215100235016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES TRANSNATIONAL INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..."(Sic).

2.- En fecha **08 de JUNIO del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02656/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/5683/2016** dio contestación de la siguiente manera:

... En razón de lo anterior, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a "...copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES TRANSNATIONAL INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados...". Por lo que se colige que 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/00015- 09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Ahora bien del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razón Social	Tipo de reunión	Resolución
1	143300EL480115.	Quintiles México, S. de R.L. de C.V.	Ordinaria.	Sin Reunión

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **siete fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de reunión para evaluación del protocolo de estudio clínico de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480115, ingresada por la sociedad denominada "Quintiles México, S. de R.L. de C.V., para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se trató información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales...(sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **07 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual

necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

6.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 118 en correlación con el 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 24 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100237516:

1.- En fecha **08 de JUNIO del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de Acceso a la información pública número 1215100237516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

**...En relación a la solicitud de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos para la molécula nivolumab, se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) lo siguiente: Fecha de Solicitud de la reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos biotecnológicos, Datos del Solicitante, Número de Solicitud, fecha de reunión y copia del oficio de resolución con las observaciones derivadas de la reunión...*(Sic).*

2.- En fecha **08 de JUNIO del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02699/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **26 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Titular de la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/2/OR/6790/2016** dio contestación de la siguiente manera:

... En razón de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria al realizar el análisis del contenido de la solicitud a efecto de localizar la expresión documental con los datos requeridos, llevándose a cabo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos correspondientes en el oficio de mérito, de la cual se advierte en torno a los puntos vertidos por el particular lo siguiente:

Fecha de Solicitud	Número de Solicitud	Datos del Solicitante	Fecha de reunión
17/06/2015	153300EL480077	Bristol Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.	27 de Agosto de 2015
06/11/2015	153300EL480156	Bristol Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.	21 de Enero de 2016

Finalmente, se anexa copia de los oficios de las resoluciones correspondientes a las solicitudes mencionadas en la tabla que antecede para el fármaco denominado Nivolumab, conteniendo las observaciones solicitadas consistentes en **06 (seis) fojas útiles simples**.

Del tal manera que, se solicita a la Unidad de Transparencia, ponga a disposición previo pago de derechos un total de **06 (seis) fojas útiles simples** para iniciar la reproducción de la **VERSIÓN PÚBLICA**, ya que des de la Administración Pública Federal, así como lo estipulado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI.

Lo anterior con fundamento en el artículo derivado de la revisión de la documental contiene información Técnico-Industrial, considerada como **CONFIDENCIAL**, de conformidad con lo señalado en los Artículos 113 fracción II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, en concordancia de los Artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidad 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública...(Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constantes en **6 (seis) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la



Fecha de Solicitud	Número de Solicitud	Datos del Solicitante	Fecha de reunión
18/11/2015	153300EL480163	Schering Plough, S.A. de C.V.	28 de Enero de 2016

Finalmente, se anexa copia de los oficios de las resoluciones correspondientes a las solicitudes mencionadas en la tabla que antecede para el fármaco denominado Pembrolizumab conteniendo las observaciones solicitadas consistentes en **08 (ocho) fojas útiles simples**.

Del tal manera que, se solicita a la Unidad de Transparencia, ponga a disposición previo pago de derechos un total de **08 (ocho) fojas útiles simples** para iniciar la reproducción de la **VERSIÓN PÚBLICA**, ya que derivado de la revisión de la documental contiene información Técnico-Industrial, considerada como **CONFIDENCIAL**, de conformidad con lo señalado en los Artículos 113 fracción II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, en concordancia de los Artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, así como lo estipulado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI...." (Slc)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **08 (ocho) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 27 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100238116:

1.- En fecha **08 de junio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100238116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...En relación a la solicitud de reunión ante el Comité de Nuevas Moléculas para la molécula pembrolizumab, se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) lo siguiente : la Fecha de Solicitud de la reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas, Datos del Solicitante, Número de Solicitud, fecha de reunión y copia del oficio de resolución con las observaciones derivadas de la reunión...." (Sic)

2.- En fecha **08 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02704/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **26 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/5808/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*"...En razón de lo anterior, ésta Unidad Administrativa informa que realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, a efecto de localizar la información requerida, advirtiendo como resultado la documental solicitada, consistente en un total de **16 (dieciséis) fojas útiles simples**.*

*Del tal manera que, se solicita a la Unidad de Transparencia, ponga a disposición previo pago de derechos un total de **16 (dieciséis) fojas útiles simples** para iniciar la reproducción de la **VERSIÓN PÚBLICA**, ya que derivado de la revisión de la documental contiene información Técnico-Industrial así como Datos Personales, que identifican y hacen identificable a las personas, considerados como **CONFIDENCIAL**, de conformidad con lo señalado en los Artículos 113 fracciones I y II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, en concordancia de los Artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, así como lo estipulado en el CRITERIO/0013- 13 emitido por el Pleno del INAI..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **16 (dieciséis) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.



5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 40 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 28 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100238616:

1.- En fecha **08 de junio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100238616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...En relación a la solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos para las moléculas: ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir, por separado o en combinación; se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) lo siguiente : Fecha de la Solicitud de registro sanitario, datos del Solicitante, Número de entrada de la Solicitud, y copia del formato de solicitud..." (Sic)

2.- En fecha **08 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02710/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **18 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/03/OR/6872/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria a efecto de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, respecto a solicitudes de Registro Sanitario con los principios activos señalados, advirtiendo que la información INEXISTENTE, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con lo señalado en el CRITERIO/OOI5-09 emitido por el Pleno del INAI.

No obstante, al día de hoy se localizó **01 (uno) registro sanitario** con las características señaladas por el hoy peticionario, consistentes en **04 (cuatro) fojas útiles**.

Por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario un total constante de **04 (cuatro) fojas útiles**, en su **Versión Pública**, en virtud de contener datos de carácter técnico-industrial, considerados como **CONFIDENCIAL**, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial así como 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, así como el CRITERIO/OOI3-13 emitido por el Pleno del INAI...." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **04 (cuatro) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 29 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100238816:

1.- En fecha **08 de junio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100238816**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...En relación al Registro Sanitario de Medicamentos para la la Vacuna Bivalente contra el virus del Papiloma Humano (tipos 16 y 18), se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) lo siguiente: copia del registro sanitario, proyectos de marbetes autorizados e Información para Prescribir autorizados...." (Sic)

2.- En fecha **14 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia De la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02712/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **18 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/03/OR/6967/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Respecto del requerimiento señalado, esta Comisión de Autorización Sanitaria, del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos, advirtiéndose como resultado la localización del Registro Sanitario número



369M2007, así como de la Información para Prescribir Amplia y Reducida, constante de **52 (cincuenta y dos) fojas útiles**.

Por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición previo pago de derechos un total de **52 (cincuenta y dos) fojas útiles, 50 (cincuenta) fojas útiles simples de la VERSIÓN ÍNTEGRA de la Información Para Prescribir y 02 (dos) fojas útiles del Registro Sanitario, para iniciar la reproducción de la VERSIÓN PÚBLICA E ÍNTEGRA, ya que en la Versión Pública, se testarán datos de carácter técnico-industrial, considerados como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 113, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial así como 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI...** (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **52 (cincuenta y dos) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 30 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100250216:

1.- En fecha **17 de junio del 2016** se recibió a través de la **"Plataforma Nacional de Transparencia"**, la solicitud de acceso a la información pública número **1215100250216**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos a favor de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida

obtención de un medicamento biocomparable respecto al medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento...." (Sic)

2.- En fecha **20 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02879/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/5705/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razón Social	Tipo de reunión	Resolución
1	143300EL480144.	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	Ordinaria.	Insuficiente

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **tres fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de la opinión técnica de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480144, ingresada por la sociedad denominada "Laboratorios Pisa", S.A. de C.V., para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales...." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **03 (tres) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los

métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 31 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100250916:

1.- En fecha **17 de junio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100250916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas...." (Sic)

2.- En fecha **20 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02886/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/5704/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razón Social	Tipo de reunión	Resolución
1	143300EL480115.	Quintiles México, S. de R.L. de C.V.	Ordinaria.	Sin Reunión

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **siete fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de reunión para evaluación del protocolo de estudio clínico de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480115, ingresada por la sociedad denominada "Quintiles México, S. de R.L. de C.V.", para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales...." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **07 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 32 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100251116:

1.- En fecha **17 de junio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100251116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o en general, de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab. Entendiendo como respuesta, cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la



COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados...." (Sic)

2.- En fecha **20 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02888/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/5703/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razón Social	Tipo de reunión	Resolución
1	143300EL480115.	Quintiles México, S. de R.L. de C.V.	Ordinaria.	Sin Reunión

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **siete fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de reunión para evaluación del protocolo de estudio clínico de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480115, ingresada por la sociedad denominada "Quintiles México, S. de R.L. de C.V.", para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se trató información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales.

Finalmente, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a **"...Permisos Sanitarios otorgados al medicamento con denominación genérica Adalimumab...."**. Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, por lo que respecta a la "...**Permisos Sanitarios otorgados al medicamento con denominación genérica Adalimumab...**", **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **07 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

6.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141, así como, 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 33 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100251716:

1.- En fecha **17 de junio del 2016** se recibió a través de la "**Plataforma Nacional de Transparencia**", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100251716**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y en su caso, me proporcione copia simple del documento que contiene los criterios de extrapolación del Comité de Moléculas Nuevas que conforme al artículo 177bis5 fueron requeridos para el otorgamiento del registro sanitario No. 398M2014 SSA del medicamento con Denominación Distintiva

REMSIMA, expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para su fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación...." (Sic)

2.- En fecha **20 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02894/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/03/OR/7356/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, después de haber realizado el análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiéndose que **NO** se localizó documento que contenga los criterios de extrapolación del Comité de Moléculas Nuevas que conforme al artículo 177bis5 fueron requeridos para el otorgamiento del registro sanitario No. 398M2014 SSA, por lo que la información es **INEXISTENTE**.

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con lo señalado en el **CRITERIO/00015-09**, emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental...." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 34 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100252116:

1.- En fecha **17 de junio del 2016** se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número **1215100252116**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...." (Sic)

2.- En fecha **20 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia De la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02898/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/5698/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razón Social	Tipo de reunión	Resolución
1	143300EL480115.	Quintiles México, S. de R.L. de C.V.	Ordinaria.	Sin Reunión

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **siete fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de reunión para evaluación del protocolo de estudio clínico de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480115, ingresada por la sociedad denominada "Quintiles México, S. de R.L. de C.V.", para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales...." (Sic)



4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **07 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 35 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100254516:

1.- En fecha **17 de junio del 2016** se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número **1215100254516**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien del documento que contiene las observaciones realizadas por el Comité de Moléculas Nuevas relativas a la información de calidad y a la evidencia preclínica respecto del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab presentado por QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., lo anterior en relación a la reunión llevada como consecuencia de la solicitud No. 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab...." (Sic)

2.- En fecha **20 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02922/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/5743/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No.	No de solicitud	Razón Social	Tipo de reunión	Resolución
1	143300EL480115.	Quintiles México, S. de R.L. de C.V.	Ordinaria.	Sin Reunión

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **siete fojas útiles**, correspondiente a la respuesta que emitió el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, relacionada con la solicitud de reunión para evaluación del protocolo de estudio clínico de la sustancia denominada "Adalimumab", con número de entrada 143300EL480115, ingresada por la sociedad denominada "Quintiles México, S. de R.L. de C.V.", para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales...." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **07 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 36 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100254916:

1.- En fecha **17 de junio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100254916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y en su caso, me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien de cualquier documento que contenga la petición por parte del Comité de Moléculas Nuevas y por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos de los casos en los que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el perfil de farmacología..." (Sic)

2.- En fecha **20 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02926/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **04 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/6930/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de alguna minuta, oficio o cualquier documento que contenga la petición del Comité de Moléculas Nuevas y/o del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, referente a los casos en lo que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el perfil de grecoilación, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información es **inexistente**, lo preliminar con fundamento en fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **'NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular'** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 37 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100255016:

1.- En fecha **17 de junio del 2016** se recibió a través de la **"Plataforma Nacional de Transparencia"**, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100255016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y en su caso, me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien de cualquier documento que contenga la petición por parte del Comité de Moléculas Nuevas y por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos de los casos en los que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el mapeo del epítipo o cristalografía de rayos x..." (Sic)

2.- En fecha **20 de junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02927/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **04 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/6931/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de alguna minuta, oficio o cualquier documento que contenga la petición del Comité de Moléculas Nuevas y/o del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, referente a los casos en lo que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, con el mapeo del epítipo o cristalografía de rayos x, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información **es inexistente**, lo preliminar 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta,

NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 38 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100259416:

1.- En fecha **20 de Junio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100259416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Atentamente se solicita un listado de todas y cada una de las solicitudes de registro sanitario que haya recibido COFEPRIS para medicamentos que contengan el principio activo LEVOTIROXINA desde el 1 de enero de 2014 hasta la fecha en que se responda a esta petición de transparencia, precisando el nombre o razón social del solicitante, número y fecha de ingreso de la solicitud, estado y/o resolución del trámite, y en su caso, número de registro otorgado..." (Sic)

2.- En fecha **22 de Junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02966/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **09 Agosto 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/2/OR/6810/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:



"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXI, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de solicitudes de registros sanitarios relacionadas al principio activo **LEVOTIROXINA**, ingresadas en el periodo que comprende del 1 de enero del 2014 al 22 de junio del 2016, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo anterior, se colige que dicha información **es inexistente**, lo preliminar con fundamento en fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/15-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 39 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100259516:

1.- En fecha **20 de Junio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100259516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Atentamente se solicita versión pública de todas y cada de las solicitudes de registro sanitario, específicamente del formato oficial que se haya llenado al respecto, que haya recibido COFEPRIS para medicamentos que contengan el principio activo LEVOTIROXINA desde el 1 de enero de 2014 hasta la fecha en que se responda a esta petición de transparencia, precisando el nombre o razón social del solicitante, número y fecha de ingreso de la solicitud, estado y/o resolución del trámite, y en su caso, número de registro otorgado..." (Sic)

2.- En fecha **22 de Junio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02967/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **09 Agosto 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/2/OR/6901/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano descentralizado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de solicitudes de registros sanitarios relacionadas al principio activo LEVOTIROXINA, ingresadas en el periodo que comprende



del 1 de enero del 2014 hasta la fecha en que se responda a esta petición, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo anterior, se colige que dicha información **es inexistente**, lo preliminar con fundamento en fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/15-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 40 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100265316:

1.- En fecha **21 de JUNIO del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100265316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Versión Pública del Oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud en donde se establezca que no se violan los derechos patentarios en el registro 020M2013 denominación distintiva TEINEMIA del titular del registro Laboratorios Pisa, S. A. de C. V...." (Sic).

2.- En fecha **07 de JUNIO del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02623/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/5675/2016** dio contestación de la siguiente manera:

... Por lo anterior y con la finalidad de encontrar la expresión documental solicitada esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva de dicha información en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se anexan a la presente 16 copias simples de la versión pública de la consulta intragubernamental sobre patentes de medicamentos alopáticos realizada en fecha 27 de junio de 2012 en la que se advierte que la información solicitada se encuentra inserta en estas copias, lo anterior con fundamento en el artículo 113 fracción II y para ponerse a disposición del peticionario en términos del artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.....(Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constantes en **16 (dieciseis) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 41 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100301916:

1.- En fecha **01 de Julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100301916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe tanto el número de Oficio de Aprobación inicial como el de las enmiendas subsiguientes respecto del protocolo para estudios clínicos del medicamento con denominación genérica Adalimumab en favor de la empresa denominada LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., así como copia simple de dichos Oficios...." (Sic)



2.- En fecha **01 de Julio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/3455/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **04 Agosto 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/7219/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXI, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre *"...el número de Oficio de Aprobación inicial como el de las enmiendas subsecuentes respecto del protocolo para estudios clínicos del medicamento con denominación genérica Adalimumab en favor de la empresa denominada LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., así como copia simple de dichos Oficios..."*. Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de julio del 2015 al 01 de julio de 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el **Criterio 009/2013** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su

solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 42 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100302516:

1.- En fecha **01 de Julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100302516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe tanto el número de Oficio de Aprobación inicial como el de las enmiendas subsecuentes respecto del protocolo para estudios clínicos del medicamento con denominación genérica Adalimumab en favor de la empresa denominada LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., así como copia simple de dichos Oficios...." (Sic)

2.- En fecha **01 de Julio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/3461/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **03 Agosto 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CASI/3/UR/7185/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre *"...cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos a favor de PROBIOMED, S.A DE C.V., respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento..."*. Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la

información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 43 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100305316:

1.- En fecha **01 de Julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100305316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe tanto el número de Oficio de Aprobación inicial como el de las enmiendas subsecuentes respecto del protocolo para estudios clínicos del medicamento con denominación genérica Adalimumab en favor de la empresa denominada LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., así como copia simple de dichos Oficios...." (Sic)

2.- En fecha **01 de Julio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/3461/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **03 Agosto 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/6527/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII,



XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

1. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de SANDOZ, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..(sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 44 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100305716:

1.- En fecha **01 de Julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100305716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de CELLTRION, INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic)

2.- En fecha **01 de Julio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/3492/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 Agosto 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/UR/6527/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de SANDOZ, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...(sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 44 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100305716:

1.- En fecha **01 de Julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100305716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de SANDOZ, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...." (Sic)

2.- En fecha **01 de Julio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/3489/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 Agosto 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/UR/6527/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de SANDOZ, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...(sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 45 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100305916:

1.- En fecha **01 de Julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100305916**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de HOSPIRA, INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...." (Sic)

2.- En fecha **01 de Julio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03494/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **03 Agosto 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/7183/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo

que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de HOSPIRA, INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...". Por lo que se colige que 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/00015- 09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...(sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 46 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100306016:

1.- En fecha **01 de Julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100306016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental,



atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de LEMERY, S.A. DE C.V. para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic)

2.- En fecha **01 de Julio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03495/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **03 Agosto 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/7182/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

1. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno sobre "...solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de LEMERY, S.A. DE C. V. para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...(sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 47 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100306116:

1.- En fecha **01 de Julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100306116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de PFIZER, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic)

2.- En fecha **01 de Julio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03496/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **03 Agosto 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/7181/2016** dio contestación de la siguiente manera:



"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXI, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de PFIZER, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...(sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia

y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 48 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100306316:

1.- En fecha **01 de Julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100306316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité". (Sic)

2.- En fecha **01 de Julio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03498/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **03 Agosto 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/7180/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:



1. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...(sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 49 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100307316:

1.- En fecha **01 de Julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100307316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y en su caso, me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien de cualquier documento que contenga la petición por parte del Comité de Moléculas Nuevas y por el Subcomité de

Evaluación de Productos Biotecnológicos de los casos en los que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el mapeo del epítipo o cristalografía de rayos x"... (Sic)

2.- En fecha **04 de Julio del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03510/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **28 Julio 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/7023/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de alguna minuta, oficio o cualquier documento que contenga la petición del Comité de Moléculas Nuevas y/o del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, referente a los casos en lo que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el mapeo del epítipo o cristalografía de rayos X, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno.*

*Por lo anterior, se colige que dicha información es **inexistente**, lo preliminar 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...(sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 50 del Orden del Día.- Solicitud 1215100307416:

1.- En fecha **01 de julio del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número **1215100307416**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y en su caso, me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien de cualquier documento que contenga la petición por parte del Comité de Moléculas Nuevas y por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos de los casos en los que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el mapeo de péptidos o digestión enzimática..." (Sic)

2.- Con fecha **04 de julio del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03511/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **29 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/7024/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de

Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic)

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de alguna minuta, oficio o bien de cualquier documento que contenga la petición por parte del Comité de Moléculas Nuevas y por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos de los casos en los que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el mapeo de péptidos o digestión enzimática, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información **es inexistente**, lo preliminar 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la información y Protección de Datos..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **'NO advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular'**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 51 del Orden del Día.- Solicitud 1215100308516:

1.- En fecha **01 de julio del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100308516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de ZYDUS CADILA, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité..." (Sic)

2.- Con fecha **04 de julio del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03523/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/6363/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic)

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

***1. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;...* (Sic)**

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de ZYDUS CADILA, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la información y Protección de Datos..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **"NO advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 52 del Orden del Día.- Solicitud 1215100308816:

1.- En fecha **01 de julio del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100308816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité..." (Sic)



2.- Con fecha **04 de julio del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03526/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **11 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/6361/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic)

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **"NO advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que

efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 53 del Orden del Día.- Solicitud 1215100310016:

1.- En fecha **01 de julio del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número **1215100310016**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic)

2.- Con fecha **04 de julio del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03538/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **03 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/7179/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic)

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la información y Protección de Datos..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **"NO advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 54 del Orden del Día.- Solicitud 1215100310116:

1.- En fecha **01 de julio del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100310116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de ZYDUS CADILA, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic)

2.- Con fecha **04 de julio del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03539/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **03 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/7177/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic)

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)



Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de ZYDUS CADILA, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la información y Protección de Datos..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **"NO advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 55 del Orden del Día.- Solicitud 1215100317216:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100317216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de la sustancia Fumarato de Dimetilo ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia..." (Sic)

2.- Con fecha **08 de julio del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número CGJC/UDE/03680/2016, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad

Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **04 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/7213/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic)

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de la sustancia Fumarato de Dimetilo ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respectodel nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la información y Protección de Datos..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **'NO advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular'**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que

efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 56 del Orden del Día.- Solicitud 1215100317716:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100317716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de la sustancia Metilfenidato Hidroclorido ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y ó razón social del los terceros solicitantes de tales autorizaciones y ó permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia..." (Sic)

2.- Con fecha **07 de julio del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03620/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **04 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/7215/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic)

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de la sustancia Metilfenidato Hidroclorido ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y ó razón social del los terceros solicitantes de tales autorizaciones y ó permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia...". Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la información y Protección de Datos..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **"NO advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 57 del Orden del Día.- Solicitud 1215100319016:

1.- En fecha **06 de julio del 2016**, se recibió a través de la **"Plataforma Nacional de Transparencia"**, la solicitud de acceso a la información pública número **1215100319016**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes otorgados del periodo o ejercicio 2014 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, que contengan las indicaciones terapéuticas para curar o controlar el Miopia y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles registros sanitarios y a quien les pertenecen..." (Sic)

2.- Con fecha **08 de julio del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03683/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/7025/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic)

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de registros sanitarios vigentes otorgados en el periodo o ejercicio 2014 al 08 de julio del 2016, que contenga las indicaciones terapéuticas para curar o controlar la miopía, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno.

*Por lo anterior, se colige que dicha información es **inexistente**, lo preliminar 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la información y Protección de Datos..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **'NO advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular'**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 58 del Orden del Día.- Solicitud 1215100319416:

1.- En fecha **06 de julio del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100319416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA (INCLUYENDO ANEXOS) DEL REGISTRO SANITARIO No. 273M2011 SSA IV..." (Sic)

2.- Con fecha **07 de julio del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03625/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **20 de julio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/3/OR/6764/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Derivado del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y bases de datos correspondientes, por lo que en este sentido se anexan al presente veintidós (22)

*fojas útiles correspondientes a la Versión Pública del Registro Sanitario 273M2011 SSA, correspondiente al producto con denominación distintiva **SILCAREX** señalando como titular del mismo la razón social denominada **ULTRA LABORATORIOS, S.A. de C.V.**, lo anterior a efecto de ponerse a disposición del peticionario, previo pago de derechos en términos de lo dispuesto en la ley Federal de Derechos así como en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II 118 y 145 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal en correlación con los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, toda vez que se testó la fórmula del registro por tratarse de un Secreto Industrial y ser información confidencial por ser de interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **"pone a disposición 22 (VEINTIDÓS) fojas útiles"**. Es importante precisar que la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información testada es referente a secretos industriales. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas, y respecto de la cual se hayan adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos, a los métodos o procesos de producción, o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, por ende, tales datos son **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 59 del Orden del Día.- Solicitud 1215100321116:

1.- En fecha **06 de julio del 2016**, se recibió a través de la **"Plataforma Nacional de Transparencia"**, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100321116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

*"...Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado **Lenalidomida**..." (Sic)*

2.- Con fecha **11 de julio del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03719/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/2/OR/7051/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic)

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado Lenalidomida, de la cual **NO** advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la información y Protección de Datos..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **"NO advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 60 del Orden del Día.- Solicitud 1215100322916:

1.- En fecha **07 de julio del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100322916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR PRÓRROGA (S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0097C2014 SSA..." (Sic)

2.- Con fecha **07 de julio del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03657/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/2/OR/6560/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic)

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

- I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)*

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno sobre prórroga (s) del registro sanitario número 0097C2014 SSA. Por lo que se colige que 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...” (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **“NO advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular”**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 61 del Orden del Día.- Solicitud 1215100343716:

1.- En fecha **15 de julio del 2016**, se recibió a través de la **“Plataforma Nacional de Transparencia”**, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100343716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y en su caso, me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien de cualquier documento que contenga la petición por parte del Comité de Moléculas Nuevas y por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos de los casos en los que ha solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el mapeo de péptidos o digestión enzimática...” (Sic)

2.- Con fecha **18 de julio del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/03901/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **09 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/7017/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic)

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic)

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de alguna minuta, oficio o cualquier documento que contenga la petición del Comité de Moléculas Nuevas y/o del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, referente a los casos en lo que solicitado como prueba preclínica para la aprobación de un medicamento, el mapeo de péptidos o digestión enzimática, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno.*

*Por lo anterior, se colige que dicha información **es inexistente**, lo preliminar 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la información y Protección de Datos..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **"NO advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así

como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 62 del Orden del Día.- Cumplimiento de la resolución recaída al Recurso de Revisión RDA 2092/16, derivada de la Solicitud 1215100000616:

1.- En fecha **06 de enero del 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100000616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Versión Pública del Oficio del IMSS con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de Insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios en el registro 003M2011 del titular Laboratorios Keton, denominación distintiva Forcedol..." (Sic)

2.- Con fecha **21 de enero del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0311/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **17 de febrero del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/OR/1106/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*"...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente de la documental solicitada, advirtiendo como resultado la localización del Contrato de Licencia de Uso de Derechos de Propiedad Intelectual, celebrado entre LABOTARIOS KETON, S.A. DE C.V. y REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V., para el uso de la Patente protegida número 266401, señalada en el oficio antes descrito, constante de **09 (nueve) fojas útiles**.*

*De tal forma que se solicita a la Unidad de Enlace ponga a disposición previo pago de derechos parte del solicitante un total de **09 (nueve) fojas útiles simples**, de la **VERSIÓN PÚBLICA** de dicha documental, en virtud de contener Información de Datos Personales, considerada **CONFIDENCIAL**, de conformidad con lo señalado en los Artículos 18, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, 7,8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública, en correlación con lo señalado en el **CRITERIO/0013-13** emitido por el Pleno del INAI..." (Sic).*

4.- Inconforme con la respuesta a la solicitud de información **1215100000616**, el solicitante presentó Recurso de Revisión al que le recayó el número de expediente **RDA: 2092/16**.

5.- En fecha **20 de abril del 2016**, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, admitió el recurso de revisión interpuesto por el solicitante, el cual fue notificado a esta Comisión Federal el pasado **12 de mayo del 2016**, en el cual se menciona el acto que se recurre y los puntos petitorios los cuales son los siguientes:

Descripción de la solicitud: "...Versión Pública del Oficio del IMSS con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de Insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios en el registro 003M2011 del titular Laboratorios Keton, denominación distintiva Forcitol..." (Sic).

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...Por medio del presente interpongo recurso de reclamación pues de la información que me fue entregada a través de la presente solicitud no se desprende que dicha información haya sido substanciada en el trámite del procedimiento que culminó en el registro sanitario 003M2011, información que fue lo solicitado ya que no se describe nada sobre en donde o como se encontró dicha información, por lo que no es conforme a lo solicitado por mi representada, ya que en la solicitud específicamente se pedía la información con respecto al procedimiento del registro sanitario específico..." (Sic).

6.- En fecha **10 de mayo del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/UR/2185/2016**, comunicó a la Comisión de Autorización Sanitaria, que fue interpuesto el recurso de revisión al cual se le asignó el número de expediente **RDA: 2092/16**, con la finalidad de emitir los alegatos correspondientes en el recurso que nos ocupa.

7.- En fecha **18 de mayo del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Gerente de Medicamentos Alopáticos, mediante oficio número **CAS/4/OR/4145/2016**, emitió los alegatos correspondientes del recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que, realizando una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta esta Comisión, se localizó el Expediente del Registro número 003M2011 con denominación distintiva "FORCEDOL", en el cual se detectó que obra un contrato de licenciamiento de la Patente número 266401, entre las razones sociales Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V. y Laboratorios Keton de México, S.A. de C.V., el cual fue presentado en la respuesta inicial al peticionario mediante oficio número CAS/03/OR/1207/2016, de fecha 17 de febrero del año en curso.

Sin embargo en aras de transparentar la información, se llevó a cabo una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y bases de datos, advirtiéndose como resultado la localización del expediente de la Prórroga del Registro Sanitario en comento, en el cual se desprende que en dicha documental, se localizó un escrito presentado por Laboratorios Keton de México, S.A. de C.V. señalando el contrato antes mencionado, por lo que se procedió a realizar la búsqueda de la consulta intergubernamental COFEPRIS-IMPI, dando como resultado el oficio de respuesta de ese Instituto con número DDP.2014.999, de fecha 20 de octubre de 2014,

signado por la Directora Divisional de Patentes, QUIM. NAHANNY MARISOL CANAL REYES, en el cual señala como materia protegida la patente registrada con número 266401.

De tal forma que se pone a disposición del peticionario la **VERSIÓN PÚBLICA** de dicha documental, toda vez que parte del contenido es información de carácter Técnico-Industrial así como Datos Personales considerados como **CONFIDENCIAL**, de conformidad con lo señalado en el Artículo 113, Fracc. I y II, 118, 119 y 120 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación al CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI.

De tal manera que, se solicita al Comité de Información, tengan a bien **MODIFICAR** la respuesta inicial entregada al peticionario.

Finalmente solicito se tenga por contestado y presentados dichos alegatos en tiempo y forma..." (Sic).

8.- En fecha **14 de junio del 2016**, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, emitió resolución al Recurso de Revisión número **RDA: 2092/16**, en el que se instruyó a esta Comisión Federal lo siguiente:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: "...Mediante Notificación de Resolución el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), notifica que se **MODIFIQUE** la respuesta emitida por esta Comisión Federal, e **instruye** a efecto de que se entregue al hoy recurrente la información consistente en:

El acta emitida por su Comité de Información, por medio de la cual, de manera fundada y motivada, confirme la confidencialidad de la formulación de la sustancia activa Clorhidrato de Tramadol y Ketorolaco Trometamina, contenida en el oficio de consulta intergubernamental entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con fundamento en el artículo 18, fracción I de la Ley de la materia, en relación con el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial..." (Sic).

9.- En fecha **07 de agosto del 2015**, y en cumplimiento a la resolución en la que se instruyó a este Sujeto Obligado a que "Proporcione a la particular el acta emitida por su Comité de Información, por medio de la cual, de manera fundada y motivada, confirme la confidencialidad de la formulación de la sustancia activa Clorhidrato de Tramadol y Ketorolaco Trometamina, contenida en el oficio de consulta intergubernamental entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con fundamento en el artículo 18, fracción I de la Ley de la materia, en relación con el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial", la Coordinación General Jurídica y Consultiva, mediante oficio **CGJC/3/UR/4346/2016**, dio respuesta en los siguientes términos:

"...Con base en lo solicitado por dicho Instituto, se informa que esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Unidad Administrativa denominada como Coordinación General Jurídica y Consultiva, específicamente la Unidad de Transparencia, es el área responsable de ver todo lo relacionado con las solicitudes de acceso a la información ingresadas a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, así como los recursos de revisión notificados a través de la Herramienta de Comunicación a

este Sujeto Obligado, en este sentido se manifiesta que respecto a la solicitud 1215100000616 se dio como respuesta en su momento procesal oportuno a través del oficio CAS/03/OR/1207/2016 manifestándose que se ponía a disposición el contrato de Licencia de uso de Derechos de Propiedad Industrial, celebrado entre LABORATORIOS KETON, S.A. DE C.V. y REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C.V. para el uso de patente, a lo cual se puso a disposición en versión pública 9 fojas simples, en las cuales se testó información considerada como CONFIDENCIAL, toda vez que se trataba de Datos Personales, por lo que este comité llevo a cabo el estudio y análisis de dicho oficio e información puesta a disposición conforme a lo establecido en los artículos 18 fracción II, de la entonces Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y el cual señalaba:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

"...Artículo 18. Como información confidencial se considerará:

- II. Los datos personales que requieran el consentimiento de los individuos para su difusión, distribución o comercialización en los términos de esta Ley..." (Sic).

En este sentido, el particular inconforme con la respuesta otorgada a su solicitud de acceso a la información interpuso recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RDA 2092/16, en el cual recurria que no se le entregó la información donde se establecía que no se violó derechos de patente del registro sanitario 003M2011 SSA, por lo cual este Sujeto Obligado a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, llevo a cabo una nueva búsqueda de la información, por lo que se respondió vía ALEGATOS a través del oficio CAS/4/OR/4145/2016, que se MODIFICABA la respuesta a la solicitud 1215100000616, toda vez ya que se llevó a cabo la consulta intergubernamental COFEPRIS-IMPI, dando como resultado el oficio de respuesta DDP.2014.999 suscrito por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en el cual señala como materia protegida la patente registrada con número 266401, y analizando la información contenida en dicho oficio se encontró que este contenía información considerada como CONFIDENCIAL, por lo que se llevó a cabo la versión pública testándose información de carácter Técnico-Industrial conforme a lo establecido en los artículos 113 fracciones I y II, 118, 119 y 120 de la nueva Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en amparo a lo señalado en los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, y los cuales señalan lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Artículo 113. Se considera información confidencial:

- I. La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;
- II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y

Artículo 118. Cuando un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados a través de sus áreas, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una versión pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido

de manera genérica, fundando y motivando su clasificación, en términos de lo que determine el Sistema Nacional.

Artículo 119. Los sujetos obligados deberán procurar que los sistemas o medios empleados para eliminar la información en las versiones públicas no permitan la recuperación o visualización de la misma.

Artículo 120. En las versiones públicas no podrá omitirse la información que constituya obligaciones de transparencia previstas en la presente Ley.

Ley de la Propiedad Industrial:

Artículo 82.- Se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad.

Artículo reformado DOF 02-08-1994

Artículo 85.- Toda aquella persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, deberá abstenerse de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado.

Aunado a lo anterior, se hace de su conocimiento que conforme a lo planteado en la resolución de cumplimiento del expediente RDA 0161/16 emitida por dicho Instituto y la cual señala que se debe de entender por secretos industriales:

- a) Se trate de información industrial o comercial;
- b) Sea guardada por una persona física o moral con carácter de confidencial, para lo cual se hubieren adoptado los medios o sistemas para preservar dicha confidencialidad y acceso restringido a la misma
- c) La información le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas,
- d) Se refiera a la naturaleza, características o finalidades de los productos, a los métodos o procesos de producción, o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios, y

e) No sea del dominio público ni resulte evidente para un técnico en la materia

Por consiguiente esta Comisión Federal considero pertinente llevar a cabo la clasificación de la información en base a lo establecido en las leyes y argumentos antes citados.

Con base a lo anteriormente expuesto, se le informa a este Instituto que el Comité de Transparencia de esta Comisión Federal, llevo a cabo el estudio y análisis de la información testada y considerada como CONFIDENCIAL por la Comisión de Autorización Sanitaria en el oficio de respuesta CAS/4/OR/4145/2016, y el cual fue sesionado en la **CUADRAGÉSIMA SEGUNDA** Sesión Extraordinaria de fecha 23 de mayo del 2016, conforme a lo establecido en los artículos 11 fracciones I y VI, 61, 64 y 65 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en amparo a los artículos 113 fracciones I y II, 118, 119 y 120 de la Ley antes citada y los cuales establecen en forma general lo referente a las Versiones Públicas y que información es considerada como CONFIDENCIAL y que información puede testarse por los Sujetos Obligados.

Artículo 11. Para el cumplimiento de los objetivos de esta Ley, los sujetos obligados deberán cumplir según corresponda, de acuerdo a su naturaleza, con las siguientes obligaciones:

- I. Contar con los Comités de Transparencia, las Unidades de Transparencia y vigilar su correcto funcionamiento de acuerdo con su normatividad interna;
- VI. Proteger y resguardar la información clasificada como reservada o confidencial;

Artículo 61. Los sujetos obligados designarán al responsable de la Unidad de Transparencia que tendrá las siguientes funciones:

- I. Coordinar la difusión de la información a que se refiere el Capítulo I del Título Tercero de esta Ley, así como los Capítulos II a V del Título Quinto de la Ley General, según corresponda, y propiciar que las Áreas la actualicen periódicamente;
- II. Recibir y dar trámite a las solicitudes de acceso a la información;
- III. Auxiliar a los particulares en la elaboración de solicitudes de acceso a la información y, en su caso, orientarlos sobre los sujetos obligados competentes conforme a la normatividad aplicable;
- IV. Realizar los trámites internos necesarios para la atención de las solicitudes de acceso a la información;
- V. Efectuar las notificaciones a los solicitantes;
- VI. Proponer al Comité de Transparencia los procedimientos internos que aseguren la mayor eficiencia en la gestión de las solicitudes de acceso a la información conforme a la normatividad aplicable;
- VII. Proponer personal habilitado que sea necesario para recibir y dar trámite a las solicitudes de acceso a la información;
- VIII. Llevar un registro de las solicitudes de acceso a la información, respuestas, resultados, costos de reproducción y envío;
- IX. Promover e implementar políticas de transparencia proactiva procurando su accesibilidad;
- X. Fomentar la transparencia al interior del sujeto obligado;
- XI. Hacer del conocimiento de la instancia competente la probable responsabilidad por el incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente Ley y en las demás disposiciones aplicables, y
- XII. Las que se desprendan de la Ley General y demás normatividad aplicable necesarias para garantizar el ejercicio del derecho de acceso a la información entre el sujeto obligado y los solicitantes.

Los sujetos obligados promoverán acuerdos con instituciones públicas especializadas que pudieran auxiliarles a entregar las respuestas a solicitudes de información, en la lengua indígena, braille o cualquier formato accesible correspondiente, en forma más eficiente.

Artículo 64. En cada sujeto obligado se integrará un Comité de Transparencia colegiado e integrado por un número impar, designado por el titular u órgano colegiado supremo, según se trate.

El Comité de Transparencia adoptará sus resoluciones por mayoría de votos. En caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad. A sus sesiones podrán asistir como invitados aquellos que sus integrantes consideren necesarios, quienes tendrán voz pero no voto.

Los integrantes del Comité de Transparencia no podrán depender jerárquicamente entre sí, tampoco podrán reunirse dos o más de estos integrantes en una sola persona. Cuando se presente el caso, el titular del sujeto obligado tendrá que nombrar a la persona que supla al subordinado. Los miembros propietarios de los Comités de Transparencia contarán con los suplentes designados de conformidad con la normatividad interna de los respectivos sujetos obligados, y deberán corresponder a personas que ocupen cargos de la jerarquía inmediata inferior a la de dichos propietarios.

En el caso de la Administración Pública Federal, los Comités de las dependencias y entidades se integrarán de la siguiente forma:

- I. El responsable del área coordinadora de archivos o equivalente;
- II. El titular de la Unidad de Transparencia, y
- III. El titular del Órgano Interno de Control de cada dependencia o entidad.

Los integrantes del Comité de Transparencia tendrán acceso a la información para determinar su clasificación, conforme a la normatividad previamente establecida por los sujetos obligados para el resguardo o salvaguarda de la información.

Artículo 65. Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes:

- I. Instituir, coordinar y supervisar, en términos de las disposiciones aplicables, las acciones y los procedimientos para asegurar la mayor eficacia en la gestión de las solicitudes en materia de acceso a la información;
- II. Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados;
- III. Ordenar, en su caso, a las Áreas competentes que generen la información que derivado de sus facultades, competencias y funciones deban tener en posesión o que previa acreditación de la imposibilidad de su generación, exponga, de forma fundada y motivada, las razones por las cuales, en el caso particular, no ejercieron dichas facultades, competencias o funciones;
- IV. Establecer políticas para facilitar la obtención de información y el ejercicio del derecho de acceso a la información;
- V. Promover la capacitación y actualización de los Servidores Públicos adscritos a la Unidad de Transparencia;

- VI. A través de las Unidades de Transparencia, establecer programas de capacitación en materia de transparencia, acceso a la información, accesibilidad y protección de datos personales, para todos los Servidores Públicos o integrantes del sujeto obligado;
- VII. Recabar y enviar al Instituto, de conformidad con los lineamientos que expida, los datos necesarios para la elaboración del informe anual;
- VIII. Autorizar la ampliación del plazo de reserva de la información, a que se refiere el artículo 99 de esta Ley, y
- IX. Las demás que les confieran la presente Ley, la Ley General y las demás disposiciones aplicables (Sic).

10.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que, después de llevar a cabo el estudio y análisis de lo instruido en la resolución al Recurso de Revisión número RDA: 2092/16, derivado de la solicitud 1215100000616, respecto a **"...Proporcione a la particular el acta emitida por su Comité de Información, por medio de la cual, de manera fundada y motivada, confirme la confidencialidad de la formulación de la sustancia activa Clorhidrato de Tramadol y Ketorolaco Trometamina, contenida en el oficio de consulta intergubernamental entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con fundamento en el artículo 18, fracción I de la Ley de la materia, en relación con el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial..."**, en el momento procesal oportuno, la Comisión de Autorización Sanitaria sometió a consideración del Comité de Transparencia, de esta Comisión Federal, la Versión Pública del oficio de respuesta DDP.2014.999, suscrito por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en el que se señala como materia protegida la patente registrada con número 266401 mismo que, en virtud de contener información de carácter Técnico-Industrial, fue testado con fundamento en los artículos 113 fracciones I y II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, mismo que fue sesionado en la CUADRAGÉSIMA SEGUNDA Sesión Extraordinaria, de fecha 23 de mayo del 2016, **COMO PARTE DE LA RESPUESTA CAS/4/OR/4145/2016**, conforme a lo establecido en los artículos 11, fracciones I y VI, 61, 64 y 65 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y en la cual se **CONFIRMÓ LA CLASIFICACIÓN EN VÍA DE ALEGATOS**. En este sentido, **este Comité de Transparencia llegó a la conclusión de que la información puesta a disposición del peticionario, esto es la Versión Pública del oficio de respuesta DDP.2014.999, suscrito por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en el que se señala como materia protegida la patente registrada con número 266401, mismo que fue sesionado en la CUADRAGÉSIMA SEGUNDA Sesión Extraordinaria, de fecha 23 de mayo del 2016, COMO PARTE DE LA RESPUESTA CAS/4/OR/4145/2016, DA CUMPLIMIENTO A LA INSTRUCCIÓN DEL PLENO** del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, en el Recurso de Revisión número RDA: 2092/16, de fecha 14 de junio del 2016, luego entonces se considera que dicha información fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada. Por lo que este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

11.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria a este Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 159 de la Ley de la materia, en correlación con el numeral 6.3 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Transparencia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado los alegatos esgrimidos por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

CONSIDERANDO

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia de conformidad con las facultades y atribuciones establecidas en los artículos 4, párrafo cuarto, 6, apartado A, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26, 37, fracción XII y 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 13, 29, fracción III, 1, 2, 61, 100, 110, 113, 123, 124, 132, 133, 134, 135, 140, 141, 143 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I, 4, 11 fracción IX y XI, 18 fracción XIX, 19 fracción XVIII y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es **COMPETENTE** para conocer y resolver sobre las solicitudes de acceso a la información pública, **listadas conforme a la orden del día de la septuagésima Sesión Extraordinaria celebrada el nueve de agosto del año en curso.**

SEGUNDO.- Ahora bien, del estudio de las solicitudes vistas en la sesión del Comité que nos ocupa, se observa que las solicitudes de acceso no son improcedentes, en el entendido de que cumplen de manera cabal con los requisitos establecidos por la Ley de la materia, puesto que ninguna de ellas es considerada como genérica, ya que de lo contrario, la generalidad implicaría que este sujeto obligado no estuviera en aptitud de identificar los documentos que pudieran contener la información, lo cual en el presente Comité no acontece así, en atención a que como ya se mencionó todas las solicitudes que se ventilan el día de hoy permitieron a este sujeto obligado identificar de manera clara y precisa los documentos en los que pudiera obrar la respuesta del particular.

TERCERO.- En lo que respecta a las versiones públicas vistas en la presente sesión, este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis de los oficios con los que se dio respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si las respuestas realizadas cumplen con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales ingresaron bajo los números de solicitud: **1215100138716, 1215100139016, 1215100139116, 1215100227916, 1215100228316, 1215100228416, 1215100228516, 1215100228716, 1215100228916, 1215100231616, 1215100231816, 1215100232316, 1215100237516, 1215100237616, 1215100238016, 1215100238116, 1215100238616, 1215100238816, 1215100250216, 1215100250916, 1215100252116, 1215100254516, 1215100265316, 1215100319416.**

Basándose en las respuestas emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de las cuales remiten la información requerida, indicando que las mismas se proporcionan en **Versión Pública** respectivamente. Todo lo señalado hasta ahora, nos lleva a explicar al **peticionario**, que debe de entenderse por versión pública, lo cual es toda aquella información que forma parte de un ejercicio en el que se fundamenta y motiva la clasificación de

información y en la cual se testa parte o secciones como clasificadas, asimismo, se señalan las mismas que fueron testadas, ya que esta información contiene datos personales a los cuales no se puede dar a conocer sin el consentimiento por parte del titular de dicha información, así como, puede contener secretos industriales o ambos dependiendo en el caso en concreto.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113 fracciones I y II, 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, que a la letra mencionan lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:

"...Artículo 113. Se considera información confidencial:

- I. La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;
- II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y..."(Sic).

"...Artículo 118. Cuando un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados a través de sus áreas, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una versión pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica, fundando y motivando su clasificación, en términos de lo que determine el Sistema Nacional..."(Sic).

Ley de la Propiedad Industrial:

"...Artículo 82.- Se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad..."(Sic).

"...Artículo 85.- Toda aquella persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, deberá abstenerse de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado..." (Sic).

A mayor abundamiento, cabe precisar lo que se debe entender por datos personales y secretos industriales, en aras de ofrecer una mayor claridad al particular:

Datos personales: *Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable*

Secretos Industriales: *es toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido, necesariamente dicha información deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.*

Luego entonces, este Comité de Transparencia, considera que la información solicitada en ciertas partes de la mismas contienen, tanto datos personales como secretos industriales y que en el supuesto de proporcionar dicha información se repercutiría al particular el mantener su ventaja competitiva y/o económica frente a terceros en la realización de sus actividades, o se le estaría violentando su derecho a la protección de datos personales, por lo que debe entenderse que dicha información se encuentra clasificada como información **confidencial**, por lo que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 108 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las Unidades Administrativas están en lo correcto al poner a disposición de los solicitantes la información pública, eliminando las partes o secciones que contienen información clasificada como confidencial e indicando las partes o secciones que fueron eliminadas, así como el fundamento legal correspondiente. Al respecto, los mencionados dispositivos legales ordenan respectivamente lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:

Artículo 108. Cuando un documento contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una Versión Pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica y fundando y motivando su clasificación.

Refuerza lo anterior los artículos 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 3 y 7 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, emitido por el Instituto Federal de Acceso a la información Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2006, que establecen lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:



"...Artículo 132.- Cuando la información requerida por el solicitante ya esté disponible al público en medios impresos, tales como libros, compendios, trípticos, registros públicos, en formatos electrónicos disponibles en Internet o en cualquier otro medio, se le hará saber por el medio requerido por el solicitante la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información en un plazo no mayor a cinco días.

En caso de que el solicitante requiera la información en un formato electrónico específico o consista en bases de datos, los sujetos obligados deberán entregarla en el mismo o en el que originalmente se encuentre, privilegiando su entrega en formatos abiertos, salvo que exista impedimento justificado. ...".

Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal:

"...Artículo 3.- En los casos en que un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, la dependencia o entidad deberá elaborar una versión pública, omitiendo las partes o secciones clasificadas y señalando aquéllas que fueron omitidas, en términos del artículo 43 de la Ley, 30 y 41 de su Reglamento y el Séptimo de los Lineamientos Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal..."

Artículo 7.- En caso de que el documento únicamente se posea en versión impresa, deberá fotocopiarlo y sobre éste deberán testarse las palabras, párrafos o renglones que sean clasificados, de conformidad con el modelo que se adjunta como anexo..." (Sic)

Por lo hasta ahora expuesto es menester señalara que tiene aplicación al presente considerando, la Tesis de Jurisprudencia sustentada por el Pleno de Circuito, visible en la página 1127, Tomo II, Junio de 2014, Décima Época, de la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación del rubro y texto siguientes:

DERECHO A LA INFORMACIÓN. EL TITULAR DE ÉSTA TIENE INTERÉS JURÍDICO PARA RECLAMAR EN AMPARO LA DETERMINACIÓN DEL INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS QUE ORDENA LA ELABORACIÓN DE LA VERSIÓN PÚBLICA QUE CONTIENE DATOS PERSONALES O QUE LE CONCIERNEN COMO PERSONA. El derecho a la protección de los datos personales está previsto esencialmente en los artículos 6o. y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en los diversos 1, 40 y 41 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, con la finalidad de proteger al titular de la información para que pueda manifestar su oposición a la divulgación, no sólo de sus propios datos personales, sino también de los concernientes a su persona, esto es, los que ponen en riesgo su vida, seguridad o salud, los secretos industriales, fiscales, bancarios, fiduciarios o cualquier otro considerado como tal por una disposición jurídica. **De tal modo que la resolución que permite el acceso a la información perteneciente a un tercero, incide en el derecho de su titular a que se proteja, e incluso a oponerse a su divulgación, esto es, a intervenir en la delimitación o determinación de la parte que puede divulgarse; de lo que se sigue que el titular de la información tendrá interés jurídico para reclamar en el juicio de amparo la determinación del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos por la cual se ordene la elaboración de la versión pública para entregarla al solicitante de la misma; en virtud de que, al ser propietario de la información, tiene el derecho a que ésta sea protegida, lo cual, a su vez, le otorga el derecho de oposición, el cual involucra la facultad de**

Intervenir en la delimitación o determinación de la parte que puede ser del conocimiento del solicitante, antes de que se ordene la elaboración de la versión pública correspondiente, como un mecanismo para que no se trastoquen sus derechos públicos subjetivos, sin afectar el derecho de acceso a la información de los peticionarios. Ahora, la existencia del interés jurídico no puede condicionarse al sentido de la resolución reclamada, porque la determinación que ordena la elaboración de una versión pública involucra, necesariamente, el derecho del titular a la protección de la información que será publicada. Por tanto, la corrección o no de los lineamientos dados en la resolución impugnada e, incluso, el hecho de que se permita al titular de la información intervenir en su determinación o delimitación de la misma antes de que se ordene, de manera lisa y llana, la elaboración de una versión pública, constituye un aspecto que pueden llevar a conceder o negar el amparo solicitado, pero no pueden conducir a desconocer el derecho subjetivo tutelado a nivel constitucional a favor del justiciable, ni la relación de éste con el acto por virtud del cual se ordena la publicación de sus datos personales o de los datos que le conciernan como persona.

**Énfasis Añadido.*

Concluido el estudio de la solicitudes de acceso a la información señalada al inicio del presente considerando (1215100138716, 1215100139016, 1215100139116, 1215100227916, 1215100228316, 1215100228416, 1215100228516, 1215100228716, 1215100228916, 1215100231616, 1215100231816, 1215100232316, 1215100237516, 1215100237616, 1215100238016, 1215100238116, 1215100238616, 1215100238816, 1215100250216, 1215100250916, 1215100252116, 1215100254516, 1215100265316, 1215100319416.), este Comité de Transparencia determina **APROBAR LAS VERSIONES PÚBLICAS** emitida por la Comisión de Autorización Sanitaria, a la que en razón de su competencia le toco conocer de la solicitud en mención, ya que la misma en su respuesta no omite garantizar el derecho al acceso a la información pública y en el mismo sentido se actualizan las excepciones previstas para este derecho, en virtud de que parte de la información que se brinda contiene información clasificada como confidencial, toda vez que se trata tanto de datos personales como de secretos industriales, atendiendo a lo dispuesto por los por los artículos 110 y 140 de la Ley de la materia; por lo que este Comité estima obligatorio remitir copia de los oficios así como las versiones públicas de la información requerida a los particulares, en aras de privilegiar el acceso a la información pública y atender el principio de máxima publicidad.

CUARTO.- En lo que respecta a las versiones públicas vistas en la presente sesión, este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis de los oficios con los que se dio respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si las respuestas realizadas cumplen con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales ingresaron bajo los números de solicitud: 1215100184216, 1215100207416, 1215100234316, 1215100234416, 1215100234516, 1215100234616, 1215100234716, 1215100234816, 1215100234916, 1215100235016, 1215100251116.

Basándose en las respuestas emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de las cuales remiten la información requerida, indicando que las mismas se proporcionan en **Versión Pública** respectivamente. Todo lo señalado hasta ahora, nos lleva a explicar al peticionario, que debe de entenderse por versión pública, lo cual es toda aquella información que forma parte de un ejercicio en el que se fundamenta y motiva la clasificación de información y en la cual se testa parte o secciones como clasificadas, asimismo, se señalan las mismas que

fueron testadas, ya que esta información contiene datos personales a los cuales no se puede dar a conocer sin el consentimiento por parte del titular de dicha información, así como, puede contener secretos industriales o ambos dependiendo en el caso en concreto.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113 fracciones I y II, 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, que a la letra mencionan lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:

"...Artículo 113. Se considera información confidencial:

II. La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;

II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y..."(Sic).

"...Artículo 118. Cuando un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados a través de sus áreas, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una versión pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica, fundando y motivando su clasificación, en términos de lo que determine el Sistema Nacional..."(Sic).

Ley de la Propiedad Industrial:

"...Artículo 82.- Se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad..."(Sic).

"...Artículo 85.- Toda aquella persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, deberá abstenerse de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado..." (Sic).

A mayor abundamiento, cabe precisar lo que se debe entender por datos personales y secretos industriales, en aras de ofrecer una mayor claridad al particular:

Datos personales: Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable

Secretos Industriales: es toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido, necesariamente dicha información deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

Luego entonces, este Comité de Transparencia, considera que la información solicitada en ciertas partes de la mismas contienen, tanto datos personales como secretos industriales y que en el supuesto de proporcionar dicha información se repercutiría al particular el mantener su ventaja competitiva y/o económica frente a terceros en la realización de sus actividades, o se le estaría violentando su derecho a la protección de datos personales, por lo que debe entenderse que dicha información se encuentra clasificada como información **confidencial**, por lo que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 108 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las Unidades Administrativas están en lo correcto al poner a disposición de los solicitantes la información pública, eliminando las partes o secciones que contienen información clasificada como confidencial e indicando las partes o secciones que fueron eliminadas, así como el fundamento legal correspondiente. Al respecto, los mencionados dispositivos legales ordenan respectivamente lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:

Artículo 108. Cuando un documento contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una Versión Pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica y fundando y motivando su clasificación.

Refuerza lo anterior los artículos 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 3 y 7 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, emitido por el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2006, que establecen lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:



"...Artículo 132.- Cuando la información requerida por el solicitante ya esté disponible al público en medios impresos, tales como libros, compendios, trípticos, registros públicos, en formatos electrónicos disponibles en Internet o en cualquier otro medio, se le hará saber por el medio requerido por el solicitante la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información en un plazo no mayor a cinco días.

En caso de que el solicitante requiera la información en un formato electrónico específico o consista en bases de datos, los sujetos obligados deberán entregarla en el mismo o en el que originalmente se encuentre, privilegiando su entrega en formatos abiertos, salvo que exista impedimento justificado. ...".

Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal:

"...Artículo 3.- En los casos en que un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, la dependencia o entidad deberá elaborar una versión pública, omitiendo las partes o secciones clasificadas y señalando aquéllas que fueron omitidas, en términos del artículo 43 de la Ley, 30 y 41 de su Reglamento y el Séptimo de los Lineamientos Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal..."

Artículo 7.- En caso de que el documento únicamente se posea en versión impresa, deberá fotocopiar y sobre éste deberán testarse las palabras, párrafos o renglones que sean clasificados, de conformidad con el modelo que se adjunta como anexo..." (Sic)

Por lo hasta ahora expuesto es menester señalara que tiene aplicación al presente considerando, la Tesis de Jurisprudencia sustentada por el Pleno de Circuito, visible en la página 1127, Tomo II, Junio de 2014, Décima Época, de la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación del rubro y texto siguientes:

DERECHO A LA INFORMACIÓN. EL TITULAR DE ÉSTA TIENE INTERÉS JURÍDICO PARA RECLAMAR EN AMPARO LA DETERMINACIÓN DEL INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS QUE ORDENA LA ELABORACIÓN DE LA VERSIÓN PÚBLICA QUE CONTIENE DATOS PERSONALES O QUE LE CONCIERNEN COMO PERSONA. El derecho a la protección de los datos personales está previsto esencialmente en los artículos 6o. y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en los diversos 1, 40 y 41 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, con la finalidad de proteger al titular de la información para que pueda manifestar su oposición a la divulgación, no sólo de sus propios datos personales, sino también de los concernientes a su persona, esto es, los que ponen en riesgo su vida, seguridad o salud, los secretos industriales, fiscales, bancarios, fiduciarios o cualquier otro considerado como tal por una disposición jurídica. **De tal modo que la resolución que permite el acceso a la información perteneciente a un tercero, incide en el derecho de su titular a que se proteja, e incluso a oponerse a su divulgación, esto es, a intervenir en la delimitación o determinación de la parte que puede divulgarse; de lo que se sigue que el titular de la información tendrá interés jurídico para reclamar en el juicio de amparo la determinación del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos por la cual se ordene la elaboración de la versión pública para entregarla al solicitante de la misma; en virtud de que, al ser propietario de la información, tiene el derecho a que ésta sea protegida, lo cual, a su vez, le otorga el derecho de oposición, el cual involucra la facultad de intervenir en la delimitación o determinación de la parte que puede ser del conocimiento del**

solicitante, antes de que se ordene la elaboración de la versión pública correspondiente, como un mecanismo para que no se trastoquen sus derechos públicos subjetivos, sin afectar el derecho de acceso a la información de los peticionarios. Ahora, la existencia del interés jurídico no puede condicionarse al sentido de la resolución reclamada, porque la determinación que ordena la elaboración de una versión pública involucra, necesariamente, el derecho del titular a la protección de la información que será publicada. Por tanto, la corrección o no de los lineamientos dados en la resolución impugnada o, incluso, el hecho de que se permita al titular de la información intervenir en su determinación o delimitación de la misma antes de que se ordene, de manera lisa y llana, la elaboración de una versión pública, constituye un aspecto que pueden llevar a conceder o negar el amparo solicitado, pero no pueden conducir a desconocer el derecho subjetivo tutelado a nivel constitucional a favor del justiciable, ni la relación de éste con el acto por virtud del cual se ordena la publicación de sus datos personales o de los datos que lo conciernan como persona.

**Énfasis Añadido.*

Concluido el estudio de las solicitudes de acceso a la información señalada al inicio del presente considerando (1215100184216, 1215100207416, 1215100234316, 1215100234416, 1215100234516, 1215100234616, 1215100234716, 1215100234816, 1215100234916, 1215100235016, 1215100251116..), este Comité de Transparencia determina **APROBAR LAS VERSIONES PÚBLICAS** emitida por la Comisión de Autorización Sanitaria, a la que en razón de su competencia le toca conocer de la solicitud en mención, ya que la misma en su respuesta no omite garantizar el derecho al acceso a la información pública y en el mismo sentido se actualizan las excepciones previstas para este derecho, en virtud de que parte de la información que se brinda contiene información clasificada como confidencial, toda vez que se trata tanto de datos personales como de secretos industriales, atendiendo a lo dispuesto por los artículos 110 y 140 de la Ley de la materia; por lo que este Comité estima obligatorio remitir copia de los oficios así como las versiones públicas de la información requerida a los particulares, en aras de privilegiar el acceso a la información pública y atender el principio de máxima publicidad.

Por otra parte este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis de los oficios descritos en la parte del resultando de la presente resolución, con los que se dio respuesta por parte de las Unidades Administrativas, adscritas a esta Comisión Federal, a las solicitudes de información signadas con los folios: 1215100184216, 1215100207416, 1215100234316, 1215100234416, 1215100234516, 1215100234616, 1215100234716, 1215100234816, 1215100234916, 1215100235016, 1215100251116. Mismos que se tiene por transcritos en múltiples ocasiones en el presente considerando de ésta resolución.

Ahora bien, este Comité de Transparencia precisa que las Unidades Administrativas competentes que pudieran tener la información, señalaron a través de los citados oficios, que se han hecho mención, que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan cada una de dichas Unidades Administrativas, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información.

En este sentido y ante la falta de información, argumentada por las Unidades Administrativas, este Comité en cumplimiento a uno de sus objetivos sustanciales, el cual consiste en otorgar certidumbre acerca de que se realizaron las gestiones necesarias para la búsqueda de la información y en consecuencia satisfacer las expectativas, al privilegiarle su acceso a la información pública, actuando en un claro principio de máxima publicidad y en beneficio de los peticionarios, dándoles certeza jurídica en cuanto a que su petición ha sido atendida en los términos y condiciones a los que se encuentra obligada esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Sirviendo de apoyo a lo antes señalado la siguiente tesis de jurisprudencia emitida por el Décimo Quinto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, así como el criterio 12/10 emitido por el pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública:

"TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. EL CUMPLIMIENTO DE LA SENTENCIA DE AMPARO QUE ORDENA DAR RESPUESTA A UNA SOLICITUD DE INFORMACIÓN CONFORME A LO PREVISTO EN LA LEY FEDERAL RELATIVA, DEBE EMITIRLA EL COMITÉ DE TRANSPARENCIA RESPECTIVO

De lo dispuesto en los artículos 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 y 49 de esa ley, se desprende que para negar el acceso a la información de una dependencia o entidad sujeta a ese ordenamiento, por inexistencia de la propia información, no basta con que el titular de la unidad administrativa o de la unidad de enlace respectiva indiquen al solicitante que no cuentan con la información requerida y que debe ser solicitada a otra entidad o dependencia, sino que es menester que la petición se remita al Comité de Información correspondiente a efecto de que sea éste quien resuelva en definitiva lo conducente, para que en su caso, el solicitante pueda inconformarse con la decisión que confirme la inexistencia de la información. De lo que se sigue que si en un juicio de amparo se otorga la protección constitucional para que las autoridades responsables den respuesta a una solicitud de información, ajustándose a lo dispuesto en la mencionada ley, la sentencia relativa no puede considerarse cumplida si la dependencia o entidad respectiva se limita a comunicar al solicitante que carece de la información requerida y que puede pedirla a diversa dependencia o entidad, toda vez que en esa hipótesis, es menester que se dé intervención al Comité de Información respectivo, para que sea éste el que emita la resolución que determine, en su caso, la inexistencia de la información y el interesado esté en condiciones de cuestionar la decisión que se adopte en ese sentido."

PROPÓSITO DE LA DECLARACIÓN FORMAL DE INEXISTENCIA. Atendiendo a lo dispuesto por los artículos 113, 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública el propósito de que los Comités de Información de los sujetos obligados por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental emitan una declaración que confirme, en su caso, la inexistencia de la información solicitada, es garantizar al solicitante que efectivamente se realizaron las gestiones necesarias para la ubicación de la información de su interés, y que éstas fueron las adecuadas para atender a la particularidad del caso concreto. En ese sentido, las declaraciones de inexistencia de los Comités de Información deben contener los elementos suficientes para generar en los solicitantes la certeza del carácter exhaustivo de la búsqueda de la información solicitada y de que su solicitud fue atendida debidamente; es decir, deben motivar o precisar las razones por las que se buscó la información en determinada(s) unidad(es) administrativa(s), los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta."

Ahora bien, antes de proceder a lo establecido en el artículo 140, tratándose de la ausencia de los documentos solicitados, cabe establecer en primer término lo que debe entenderse por inexistencia, la cual consiste en la falta o ausencia de datos contenidos en documentos que los sujetos obligados generan, obtengan, adquieran, transformen o conservan por cualquier título. Sirve de apoyo a lo anterior el criterio 15/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos mismo que se inserta a la letra en obvio de repeticiones por lo que resulta innecesario transcribirse:

Entendiéndose con lo anterior que la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, la inexistencia es una calidad que se atribuye a la información solicitada. Así puede señalarse que la inexistencia conlleva la ausencia de los mismos en los archivos de la dependencia o entidad de que se trate.

Ahora bien, si tomamos como referencia que las Unidades Administrativas solo están obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, es claro que de lo contrario se estarían generando documentos ad hoc, por lo cual es dable declarar la inexistencia de la información, al no encontrarse registros documentales a los que hace referencia el artículo 141, en los archivos de las áreas sustantivas correspondientes, tal y como es el caso, pues como hemos mencionado al generar información estaríamos fuera del marco de la Ley al generar documentos, esto en atención a que solo se deben entregar la información en el formato en el que se encuentre.

Sirve de apoyo el criterio 09/10 emitido por el pleno del Instituto en cual señala:

LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES NO ESTÁN OBLIGADAS A GENERAR DOCUMENTOS AD HOC PARA RESPONDER UNA SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN. Tomando en consideración lo establecido por el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que establece que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, las dependencias y entidades no están obligadas a elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información, sino que deben garantizar el acceso a la información con la que cuentan en el formato que la misma así lo permita o se encuentre, en aras de dar satisfacción a la solicitud presentada."

A mayor abundamiento y en correlación con lo dispuesto en el artículo 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que a la letra indica:

Artículo 141. Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo:."

Tesis Aislada

Materia(s): Administrativa

TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. LOS ARTÍCULOS 1, 2 Y 6 DE LA LEY FEDERAL RELATIVA, NO DEBEN INTERPRETARSE EN EL SENTIDO DE PERMITIR AL GOBERNADO QUE A SU ARBITRIO SOLICITE COPIA DE DOCUMENTOS QUE NO OBREN EN LOS EXPEDIENTES DE LOS SUJETOS OBLIGADOS, O SEAN DISTINTOS A LOS DE SU PETICIÓN INICIAL.

Si bien es cierto que los artículos 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establecen, respectivamente, que dicho ordenamiento tiene como finalidad proveer lo necesario para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal y cualquier otra entidad federal, así como que toda la información gubernamental a que se refiere dicha ley es pública y los particulares tendrán acceso a ella en los términos que en ésta se señalen y que, por otra parte, el precepto 6 de la propia legislación prevé el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados; también lo es que ello no implica que tales numerales deban interpretarse en el sentido de permitir al gobernado que a su arbitrio solicite copia de documentos que no obren en los expedientes de los sujetos obligados, o sean distintos a los de su petición inicial, pues ello contravendría el artículo 42 de la citada ley, que señala que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar los documentos que se encuentren en sus archivos -los solicitados- y que la obligación de acceso a la información se dará por cumplida cuando se pongan a disposición del solicitante para consulta en el sitio donde se encuentren.

**Énfasis Añadido.*

Por lo que se advirtió por parte de las Unidades Administrativas, que derivado del proceso de búsqueda de la información, el cual quedó asentado en los diversos oficios citados con anterioridad, y siendo que las Unidades Administrativas mencionadas al inicio de la presente resolución, son las encargadas de poseer la información en razón de su competencia y en atención a que dicha búsqueda obedeció a lo establecido en Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al realizarse dicha búsqueda tanto en los archivos físicos como electrónicos de las multicitadas Unidades Administrativas, mediante los reiterados oficios, en los que se desprendió la ausencia de información en los términos señalados por el particular así como la imposibilidad de encontrarle una expresión documental a la petición conducente, declarándose por ende la **INEXISTENCIA**, ya que tal y como ha quedado explicado se carece de la información por parte de esta autoridad obligada, asimismo y garantizando a los peticionarios el acceso a la información, en aras de dar satisfacción a las solicitudes de información pública, rigiéndose siempre con la máxima publicidad y disponibilidad de la información, se remitieron a este comité las repuestas por parte de las Unidades Administrativas a fin de pronunciarse respecto a las contestaciones emitidas.

Demostrando con lo anterior, que este sujeto obligado, cumple de manera cabal con la normatividad vigente y aplicable, corroborando que se realizó la búsqueda exhaustiva en las diversas unidades administrativas competentes que pudieran tener la información, tanto en sus archivos físicos como electrónicos, sin que en ellos se localizara la información requerida. Con esto como base y derivado de los argumentos expresados en el presente considerando, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido con fundamento en los artículos 113 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

En consecuencia, se **CONFIRMA LA INEXISTENCIA** de la información requerida en las diversas solicitudes indicadas al inicio del presente considerando, mismas que les recayó los números de folio **1215100184216, 1215100207416, 1215100234316, 1215100234416, 1215100234516, 1215100234616, 1215100234716, 1215100234816, 1215100234916, 1215100235016, 1215100251116.**

QUINTO.- Basándose en la respuesta emitida por la Unidad Administrativa respecto a la solicitud **1215100184316** a través de la cual indica que la información solicitada se clasifica como información reservada. Entendiéndose ésta como toda aquella información que en razón del interés público debe reservarse su conocimiento temporalmente o bien porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado de la persona jurídica de conformidad con lo dispuesto en los artículos 110, 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los cuales señalan lo siguiente:

"...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;
- II. Pueda menoscabar la conducción de las negociaciones y relaciones internacionales;
- III. Se entregue al Estado mexicano expresamente con ese carácter o el de confidencial por otro u otros sujetos de derecho internacional, excepto cuando se trate de violaciones graves de derechos humanos o delitos de lesa humanidad de conformidad con el derecho internacional;
- IV. Pueda afectar la efectividad de las medidas adoptadas en relación con las políticas en materia monetaria, cambiaria o del sistema financiero del país; pueda poner en riesgo la estabilidad de las instituciones financieras susceptibles de ser consideradas de riesgo sistémico o del sistema financiero del país, pueda comprometer la seguridad en la provisión de moneda nacional al país, o pueda incrementar el costo de operaciones financieras que realicen los sujetos obligados del sector público federal;
- V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física;
- VI. Obstruya las actividades de verificación, inspección y auditoría relativas al cumplimiento de las leyes o afecte la recaudación de contribuciones;
- VII. Obstruya la prevención o persecución de los delitos;
- VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada;
- IX. Obstruya los procedimientos para fincar responsabilidad a los Servidores Públicos, en tanto no se haya dictado la resolución administrativa;
- X. Afecte los derechos del debido proceso;
- XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;
- XII. Se encuentre contenida dentro de las investigaciones de hechos que la ley señale como delitos y se tramiten ante el Ministerio Público, y
- 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. ..." (Sic).

"...Artículo 140. En caso de que los sujetos obligados consideren que los Documentos o la información requerida deban ser clasificados, deberá seguirse el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, atendiendo además a las siguientes disposiciones:

El Área deberá remitir la solicitud, así como un escrito en el que funde y motive la clasificación al Comité de Transparencia, mismo que deberá resolver para:

I. Confirmar la clasificación;

II. Modificar la clasificación y otorgar total o parcialmente el acceso a la información, y

III. Revocar la clasificación y conceder el acceso a la información.

El Comité de Transparencia podrá tener acceso a la información que esté en poder del Área correspondiente, de la cual se haya solicitado su clasificación.

La resolución del Comité de Transparencia será notificada al interesado en el plazo de respuesta a la solicitud que establece el artículo 135 de la presente Ley. ..." (Sic).

A mayor abundamiento es pertinente señalar como apoyo el criterio jurisprudencial P/JJ. 26/2013 (10a.), Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Tomo 1, Octubre de 2013

AUDITORÍAS AMBIENTALES VOLUNTARIAS. LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN GENERADAS POR LOS PARTICULARES O SUS AUDITORES Y ENTREGADAS A LA PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE DURANTE SU TRAMITACIÓN, SI BIEN SON DE CARÁCTER PÚBLICO, NO PODRÁN DIVULGARSE SI SE ACTUALIZAN LOS SUPUESTOS PARA SU RESERVA TEMPORAL O SE TRATA DE DATOS CONFIDENCIALES.

Conforme al artículo 6o., fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con los numerales 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano u organismo federal, estatal o municipal constituyen información pública y, por ende, son susceptibles de divulgarse a terceros en términos de dicha ley. En consecuencia, la información y documentación generadas por una persona moral, o su auditor, durante el desarrollo de una auditoría ambiental voluntaria, conforme a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, que se encuentran en posesión de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, por haberle sido entregadas por dicha persona, es pública, pero no disponible per se, dado que, al igual que acontece con las personas físicas, también **pueden actualizarse excepciones para su divulgación, sea que en razón del interés público deba reservarse su conocimiento temporalmente, o bien, porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado de la persona jurídica.** Lo anterior no significa que la información de que se trate mute su naturaleza de privada a pública o viceversa, por la circunstancia de pasar de uno a otro sujeto, pues lo que garantiza la norma constitucional es que la información, por el solo hecho de estar en poder de la autoridad, en sí misma es pública, para efectos de la transparencia de la actuación estatal; tan es así, que **si la información constituye un dato personal o sensible, inherente a lo privado, está protegida de su divulgación de**

forma permanente. Por consiguiente, la autoridad ambiental que tenga en su poder información de cualquier clase, sea que provenga de una persona física o moral, deberá analizar si contiene alguna que se ubique en las categorías de reservada y/o confidencial, de acuerdo con el marco normativo en materia de acceso a la información pública y protección de datos personales y, por tanto, **deberá abstenerse de divulgar esa precisa información; sin menoscabo de que, en su caso, genere una versión pública en la que salvaguarde los datos reservados o confidenciales.**

Concluido el estudio de la solicitudes de acceso a la información señalada al inicio del presente considerando, este Comité de Transparencia determina **APROBAR LA RESERVA** de la solicitud **1215100179216** emitida por la Comisión de Autorización Sanitaria, a la que en razón de su competencia le toco conocer de la solicitud en mención, ya que la misma en su respuesta no omite garantizar el derecho al acceso a la información pública y en el mismo sentido se actualizan las excepciones previstas para este derecho, en virtud de que parte de la información que se brinda contiene información clasificada como confidencial, toda vez que se trata tanto de datos personales como de secretos industriales, atendiendo a lo dispuesto por los por los artículos 110 y 140 de la Ley de la materia; por lo que este Comité estima obligatorio remitir copia de los oficios así como las versiones públicas de la información requerida a los particulares, en aras de privilegiar el acceso a la información pública y atender el principio de máxima publicidad.

En lo que respecta a la versión pública vista en la presente sesión, este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis de los oficios con los que se dio respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si las respuestas realizadas cumplen con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la cual ingreso bajo el número de solicitud: **1215100184316.**

Basándose en las respuestas emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la cual remite la información requerida, indicando que la misma se proporcionan en **Versión Pública** respectivamente. Todo lo señalado hasta ahora, nos lleva a explicar al peticionario, que debe de entenderse por versión pública, lo cual es toda aquella información que forma parte de un ejercicio en el que se fundamenta y motiva la clasificación de información y en la cual se testa parte o secciones como clasificadas, asimismo, se señalan las mismas que fueron testadas, ya que esta información contiene datos personales a los cuales no se puede dar a conocer sin el consentimiento por parte del titular de dicha información, así como, puede contener secretos industriales o ambos dependiendo en el caso en concreto.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113 fracciones I y II, 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, que a la letra mencionan lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:

"...Artículo 113. Se considera información confidencial:

III. La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;

II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y..."(Sic).

"...**Artículo 118.** Cuando un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados a través de sus áreas, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una versión pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica, fundando y motivando su clasificación, en términos de lo que determine el Sistema Nacional..."(Sic).

Ley de la Propiedad Industrial:

"...**Artículo 82.-** Se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad..."(Sic).

"...**Artículo 85.-** Toda aquella persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, deberá abstenerse de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado..." (Sic).

A mayor abundamiento, cabe precisar lo que se debe entender por datos personales y secretos industriales, en aras de ofrecer una mayor claridad al particular:

Datos personales: Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable

Secretos Industriales: es toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido, necesariamente dicha información deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los

métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

Luego entonces, este Comité de Transparencia, considera que la información solicitada en ciertas partes de la mismas contienen, tanto datos personales como secretos industriales y que en el supuesto de proporcionar dicha información se repercutiría al particular el mantener su ventaja competitiva y/o económica frente a terceros en la realización de sus actividades, o se le estaría violentando su derecho a la protección de datos personales, por lo que debe entenderse que dicha información se encuentra clasificada como información **confidencial**, por lo que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 108 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las Unidades Administrativas están en lo correcto al poner a disposición de los solicitantes la información pública, eliminando las partes o secciones que contienen información clasificada como confidencial e indicando las partes o secciones que fueron eliminadas, así como el fundamento legal correspondiente. Al respecto, los mencionados dispositivos legales ordenan respectivamente lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:

Artículo 108. Cuando un documento contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una Versión Pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica y fundando y motivando su clasificación.

Refuerza lo anterior los artículos 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 3 y 7 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, emitido por el Instituto Federal de Acceso a la información Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2006, que establecen lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:

“...Artículo 132.- Cuando la información requerida por el solicitante ya esté disponible al público en medios impresos, tales como libros, compendios, trípticos, registros públicos, en formatos electrónicos disponibles en Internet o en cualquier otro medio, se le hará saber por el medio requerido por el solicitante la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información en un plazo no mayor a cinco días.

En caso de que el solicitante requiera la información en un formato electrónico específico o consista en bases de datos, los sujetos obligados deberán entregarla en el mismo o en el que originalmente se encuentre, privilegiando su entrega en formatos abiertos, salvo que exista impedimento justificado. ...”.

Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal:

“...Artículo 3.- En los casos en que un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, la dependencia o entidad deberá elaborar una versión pública, omitiendo las partes o secciones clasificadas y señalando aquellas que fueron omitidas, en términos del artículo 43 de la Ley, 30 y

41 de su Reglamento y el Séptimo de los Lineamientos Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal..."

Artículo 7.- En caso de que el documento únicamente se posea en versión impresa, deberá fotocopiar y sobre éste deberán testarse las palabras, párrafos o renglones que sean clasificados, de conformidad con el modelo que se adjunta como anexo..." (Sic)

Por lo hasta ahora expuesto es menester señalar que tiene aplicación al presente considerando la Tesis de Jurisprudencia sustentada por el Pleno de Circuito, visible en la página 1127, Tomo II, Junio de 2014, Décima Época, de la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación del rubro y texto siguientes:

DERECHO A LA INFORMACIÓN. EL TITULAR DE ÉSTA TIENE INTERÉS JURÍDICO PARA RECLAMAR EN AMPARO LA DETERMINACIÓN DEL INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS QUE ORDENA LA ELABORACIÓN DE LA VERSIÓN PÚBLICA QUE CONTIENE DATOS PERSONALES O QUE LE CONCIERNEN COMO PERSONA. El derecho a la protección de los datos personales está previsto esencialmente en los artículos 6o. y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en los diversos 1, 40 y 41 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, con la finalidad de proteger al titular de la información para que pueda manifestar su oposición a la divulgación, no sólo de sus propios datos personales, sino también de los concernientes a su persona, esto es, los que ponen en riesgo su vida, seguridad o salud, los secretos industriales, fiscales, bancarios, fiduciarios o cualquier otro considerado como tal por una disposición jurídica. De tal modo que la resolución que permite el acceso a la información perteneciente a un tercero, incide en el derecho de su titular a que se proteja, e incluso a oponerse a su divulgación, esto es, a intervenir en la delimitación o determinación de la parte que puede divulgarse; de lo que se sigue que el titular de la información tendrá interés jurídico para reclamar en el juicio de amparo la determinación del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos por la cual se ordene la elaboración de la versión pública para entregarla al solicitante de la misma; en virtud de que, al ser propietario de la información, tiene el derecho a que ésta sea protegida, lo cual, a su vez, le otorga el derecho de oposición, el cual involucra la facultad de intervenir en la delimitación o determinación de la parte que puede ser del conocimiento del solicitante, antes de que se ordene la elaboración de la versión pública correspondiente, como un mecanismo para que no se trastoquen sus derechos públicos subjetivos, sin afectar el derecho de acceso a la información de los peticionarios. Ahora, la existencia del interés jurídico no puede condicionarse al sentido de la resolución reclamada, porque la determinación que ordena la elaboración de una versión pública involucra, necesariamente, el derecho del titular a la protección de la información que será publicada. Por tanto, la corrección o no de los lineamientos dados en la resolución impugnada e, incluso, el hecho de que se permita al titular de la información intervenir en su determinación o delimitación de la misma antes de que se ordene, de manera lisa y llana, la elaboración de una versión pública, constituye un aspecto que pueden llevar a conceder o negar el amparo solicitado, pero no pueden conducir a desconocer el derecho subjetivo tutelado a nivel constitucional a favor del justiciable, ni la relación de éste con el acto por virtud del cual se ordena la publicación de sus datos personales o de los datos que le conciernen como persona.

*Énfasis Añadido.



Concluido el estudio de la solicitudes de acceso a la información señalada al inicio del presente considerando (1215100184316.), este Comité de Transparencia determina **APROBAR LA VERSION PÚBLICAS** emitida por la Comisión de operación Sanitaria, a la que en razón de su competencia le toco conocer de la solicitud en mención, ya que la misma en su respuesta no omite garantizar el derecho al acceso a la información pública y en el mismo sentido se actualizan las excepciones previstas para este derecho, en virtud de que parte de la información que se brinda contiene información clasificada como confidencial, toda vez que se trata tanto de datos personales como de secretos industriales, atendiendo a lo dispuesto por los por los artículos 110 y 140 de la Ley de la materia; por lo que este Comité estima obligatorio remitir copia de los oficios así como las versiones públicas de la información requerida a los particulares, en aras de privilegiar el acceso a la información pública y atender el principio de máxima publicidad.

SEXTO.- Por otra parte este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis de los oficios descritos en la parte del resultando de la presente resolución, con los que se dio respuesta por parte de las Unidades Administrativas, adscritas a esta Comisión Federal, a las solicitudes de información signadas con los folios: 1215100251716, 1215100254916, 1215100255016, 1215100259416, 1215100259516, 1215100301916, 1215100301916, 1215100302516, 1215100305316, 1215100305716, 1215100305916, 1215100306016, 1215100306116, 1215100306316, 1215100307316, 1215100307416, 1215100308516, 1215100308816, 1215100310016, 1215100310116, 1215100317216, 1215100317716, 1215100319016, 1215100321116, 1215100322916, 1215100343716. Mismos que se tiene por transcritos en múltiples ocasiones en el presente considerando de ésta resolución.

Ahora bien, este Comité de Transparencia precisa que las Unidades Administrativas competentes que pudieran tener la información, señalaron a través de los citados oficios, que se han hecho mención, que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan cada una de dichas Unidades Administrativas, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información.

En este sentido y ante la falta de información, argumentada por las Unidades Administrativas, este Comité en cumplimiento a uno de sus objetivos sustanciales, el cual consiste en otorgar certidumbre acerca de que se realizaron las gestiones necesarias para la búsqueda de la información y en consecuencia satisfacer las expectativas, al privilegiarle su acceso a la información pública, actuando en un claro principio de máxima publicidad y en beneficio de los peticionarios, dándoles certeza jurídica en cuanto a que su petición ha sido atendida en los términos y condiciones a los que se encuentra obligada esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Sirviendo de apoyo a lo antes señalado la siguiente tesis de jurisprudencia emitida por el Décimo Quinto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, así como el criterio 12/10 emitido por el pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública:

"TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. EL CUMPLIMIENTO DE LA SENTENCIA DE AMPARO QUE ORDENA DAR RESPUESTA A UNA SOLICITUD DE INFORMACIÓN CONFORME A LO PREVISTO EN LA LEY FEDERAL RELATIVA, DEBE EMITIRLA EL COMITÉ DE TRANSPARENCIA RESPECTIVO

De lo dispuesto en los artículos 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 y 49 de esa ley, se desprende que para negar el acceso a la información de una dependencia o entidad sujeta a ese ordenamiento, por inexistencia de la propia información, no basta con que el titular de la unidad administrativa o de la unidad de enlace respectiva indiquen al solicitante que no cuentan con la información requerida y que debe ser solicitada a otra entidad o dependencia, sino que **es menester que la petición se remita al Comité de Información correspondiente a efecto de que sea éste quien resuelva en definitiva lo conducente, para que en su caso, el solicitante pueda inconformarse con la decisión que confirme la inexistencia de la información.** De lo que se sigue que si en un juicio de amparo se otorga la protección constitucional para que las autoridades responsables den respuesta a una solicitud de información, ajustándose a lo dispuesto en la mencionada ley, la sentencia relativa no puede considerarse cumplida si la dependencia o entidad respectiva se limita a comunicar al solicitante que carece de la información requerida y que puede pedirla a diversa dependencia o entidad, toda vez que en esa hipótesis, es menester que se dé intervención al Comité de Información respectivo, para que sea éste el que emita la resolución que determine, en su caso, la inexistencia de la información y el interesado esté en condiciones de cuestionar la decisión que se adopte en ese sentido."

PROPÓSITO DE LA DECLARACIÓN FORMAL DE INEXISTENCIA. Atendiendo a lo dispuesto por los artículos 113, 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública el propósito de que los Comités de Información de los sujetos obligados por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental emitan una declaración que confirme, en su caso, la inexistencia de la información solicitada, es garantizar al solicitante que efectivamente se realizaron las gestiones necesarias para la ubicación de la información de su interés, y que éstas fueron las adecuadas para atender a la particularidad del caso concreto. En ese sentido, las declaraciones de inexistencia de los Comités de Información deben contener los elementos suficientes para generar en los solicitantes la certeza del carácter exhaustivo de la búsqueda de la información solicitada y de que su solicitud fue atendida debidamente; es decir, deben motivar o precisar las razones por las que se buscó la información en determinada(s) unidad(es) administrativa(s), los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta."

Ahora bien, antes de proceder a lo establecido en el artículo 140, tratándose de la ausencia de los documentos solicitados, cabe establecer en primer término lo que debe entenderse por inexistencia, la cual consiste en la falta o ausencia de datos contenidos en documentos que los sujetos obligados generan, obtengan, adquieran, transforman o conservan por cualquier título. Sirve de apoyo a lo anterior el criterio 15/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos mismo que se inserta a la letra en obvio de repeticiones por lo que resulta innecesario transcribirse:

Entendiéndose con lo anterior que la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, la inexistencia es una calidad que se atribuye a la información solicitada. Así puede señalarse que la inexistencia conlleva la ausencia de los mismos en los archivos de la dependencia o entidad de que se trate.

Ahora bien, si tomamos como referencia que las Unidades Administrativas solo están obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, es claro que de lo contrario se estarían generando documentos ad hoc, por lo cual es dable declarar la inexistencia de la información, al no encontrarse registros documentales a los que hace referencia el artículo 141, en los archivos de las áreas sustantivas correspondientes, tal y como es el caso, pues como hemos mencionado al generar información estaríamos fuera del marco de la Ley al generar documentos, esto en atención a que solo se deben entregar la información en el formato en el que se encuentre.

Sirve de apoyo el criterio 09/10 emitido por el pleno del Instituto en cual señala:

LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES NO ESTÁN OBLIGADAS A GENERAR DOCUMENTOS AD HOC PARA RESPONDER UNA SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN. Tomando en consideración lo establecido por el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que establece que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, las dependencias y entidades no están obligadas a elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información, sino que deben garantizar el acceso a la información con la que cuentan en el formato que la misma así lo permita o se encuentre, en aras de dar satisfacción a la solicitud presentada."

A mayor abundamiento y en correlación con lo dispuesto en el artículo 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que a la letra indica:

Artículo 141. Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo:"

Tesis Aislada

Materia(s): Administrativa

TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. LOS ARTÍCULOS 1, 2 Y 6 DE LA LEY FEDERAL RELATIVA, NO DEBEN INTERPRETARSE EN EL SENTIDO DE PERMITIR AL GOBIERNO QUE A SU ARBITRIO SOLICITE COPIA DE DOCUMENTOS QUE NO OBRAN EN LOS EXPEDIENTES DE LOS SUJETOS OBLIGADOS, O SEAN DISTINTOS A LOS DE SU PETICIÓN INICIAL.

Si bien es cierto que los artículos 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establecen, respectivamente, que dicho ordenamiento tiene como finalidad proveer lo necesario para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal y cualquier otra entidad federal, así como que toda la información gubernamental a que se refiere dicha ley es pública y los particulares tendrán acceso a ella en los términos que en ésta se señalen y que, por otra parte, el precepto 6 de la propia legislación prevé el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados; también lo es que ello no implica que tales numerales deban interpretarse en el sentido de permitir al gobierno que a su arbitrio solicite copia de documentos que no obren en los expedientes de los sujetos obligados, o sean distintos a los de su petición inicial, pues ello

contravendría el artículo 42 de la citada ley, que señala que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar los documentos que se encuentren en sus archivos -los solicitados- y que la obligación de acceso a la información se dará por cumplida cuando se pongan a disposición del solicitante para consulta en el sitio donde se encuentren.

***Énfasis Añadido.**

Por lo que se advirtió por parte de las Unidades Administrativas, que derivado del proceso de búsqueda de la información, el cual quedó asentado en los diversos oficios citados con anterioridad, y siendo que las Unidades Administrativas mencionadas al inicio de la presente resolución, son las encargadas de poseer la información en razón de su competencia y en atención a que dicha búsqueda obedeció a lo establecido en Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al realizarse dicha búsqueda tanto en los archivos físicos como electrónicos de las multicitadas Unidades Administrativas, mediante los reiterados oficios, en los que se desprendió la ausencia de información en los términos señalados por el particular así como la imposibilidad de encontrarle una expresión documental a la petición conducente, declarándose por ende la **INEXISTENCIA**, ya que tal y como ha quedado explicado se carece de la información por parte de esta autoridad obligada, asimismo y garantizando a los peticionarios el acceso a la información, en aras de dar satisfacción a las solicitudes de información pública, rigiéndose siempre con la máxima publicidad y disponibilidad de la información, se remitieron a este comité las repuestas por parte de las Unidades Administrativas a fin de pronunciarse respecto a las contestaciones emitidas.

Demostrando con lo anterior, que este sujeto obligado, cumple de manera cabal con la normatividad vigente y aplicable, corroborando que se realizó la búsqueda exhaustiva en las diversas unidades administrativas competentes que pudieran tener la información, tanto en sus archivos físicos como electrónicos, sin que en ellos se localizara la información requerida. Con esto como base y derivado de los argumentos expresados en el presente considerando, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido con fundamento en los artículos 113 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

En consecuencia, se **CONFIRMA LA INEXISTENCIA** de la información requerida en las diversas solicitudes indicadas al inicio del presente considerando, mismas que les recayó los números de folio **1215100251716, 1215100254916, 1215100255016, 1215100259416, 1215100259516, 1215100301916, 1215100301916, 1215100302516, 1215100305316, 1215100305716, 1215100305916, 1215100306016, 1215100306116, 1215100306316, 1215100307316, 1215100307416, 1215100308516, 1215100308816, 1215100310016, 1215100310116, 1215100317216, 1215100317716, 1215100319016, 1215100321416, 1215100322916, 1215100343716.**

SÉPTIMO.- En otro orden el presente Comité entra al análisis y estudio del Cumplimiento de Resolución del RDA, respecto a la respuesta emitida por la Coordinación General Jurídica y Consultiva, la cual se encuentra adscrita a esta Comisión Federal, en la cual se esgrimen los alegatos presentados en los oficios señalados con antelación, derivado del recurso de revisión número **RDA 2092/16**, el cual le recayó a la solicitud de acceso a la información **1215100000616**, a fin de ser aprobados por el presente Comité.

Encontrando que En fecha **21 de enero del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0311/2016**, dio contestación a la solicitud de información en referencia, señalando que del análisis correspondiente de la solicitud, este sujeto obligado era declara la inexistencia parcial y otorgando la información con que se cuenta.

Lo anterior de acuerdo con el **artículo, 141 de Ley Federal de Acceso a la Información Pública**, el cual señala lo siguiente:

"...Artículo 141. Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo Fracción II. Expedirá una resolución que confirme la inexistencia del Documento;..."(Sic).

Inconforme con la respuesta recibida, el solicitante interpuso recurso de revisión al que le recayó el número de expediente **RDA 2092/16**, mediante el cual argumentó lo siguiente:

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: *"...Por medio del presente interpongo recurso de reclamación pues de la información que me fue entregada a través de la presente solicitud no se desprende que dicha información haya sido substanciada en el trámite del procedimiento que culminó en el registro sanitario 003M2011, información que fue lo solicitado ya que no se describe nada sobre en donde o como se encontró dicha información, por lo que no es conforme a lo solicitado por mi representada, ya que en la solicitud específicamente se pedía la información con respecto al procedimiento del registro sanitario específico..."(Sic).*

Es decir, el hoy recurrente manifestó que la **información proporcionada por este Sujeto Obligado no se sujetaba a lo solicitado por el peticionario**, lo que motivo **10 de mayo del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/UR/2185/2016**, comunicó a la Comisión de Autorización Sanitaria, que fue interpuesto el recurso de revisión, al cual se le asignó el número de expediente **RDA: 2092/16**, con la finalidad de emitir los alegatos correspondientes en el recurso que nos ocupa.

En fecha **18 de mayo del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Gerente de Medicamentos Alopáticos, mediante oficio número **CASI/4/OR/4145/2016**, emitió los alegatos correspondientes del recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que, realizando una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta esta Comisión, se localizó el Expediente del Registro número 003M2011 con denominación distintiva "FORCEDOL", en el cual se detectó que obra una contrato de licenciamiento de la Patente número 266401, entre las razones sociales Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V. y Laboratorios Keton de México, S.A. de C.V., el cual fue presentado



en la respuesta inicial al peticionario mediante oficio número CAS/03/OR/1207/2016, de fecha 17 de febrero del año en curso.

Sin embargo en aras de transparentar la información, se llevó a cabo una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y bases de datos, advirtiéndose como resultado la localización del expediente de la Prórroga del Registro Sanitario en comento, en el cual se desprende que en dicha documental, se localizó un escrito presentado por Laboratorios Keton de México, S.A. de C.V. señalando el contrato antes mencionado, por lo que se procedió a realizar la búsqueda de la consulta intergubernamental COFEPRIS-IMPI, dando como resultado el oficio de respuesta de ese Instituto con número DDP.2014.999, de fecha 20 de octubre de 2014, signado por la Directora Divisional de Patentes, QUIM. NAHANNY MARISOL CANAL REYES, en el cual señala como materia protegida la patente registrada con número 266401.

De tal forma que se pone a disposición del peticionario la **VERSIÓN PÚBLICA** de dicha documental, toda vez que parte del contenido es información de carácter Técnico-Industrial así como Datos Personales considerados como **CONFIDENCIAL**, de conformidad con lo señalado en el Artículo 113, Fracc. I y II, 118, 119 y 120 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación al CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI.

De tal manera que, se solicita al Comité de Información, tengan a bien **MODIFICAR** la respuesta inicial entregada al peticionario.

Finalmente solicito se tenga por contestado y presentados dichos alegatos en tiempo y forma... (Sic).

De lo anterior y en cumplimiento de los alegatos emitidos respecto al RECURSO DE REVISIÓN que nos ocupa, en fecha **14 de junio del 2016**, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, emitió resolución al Recurso de Revisión número **RDA: 2092/16**, en el que se instruyó a esta Comisión Federal lo siguiente:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: "...Mediante Notificación de Resolución el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), notifica que se **MODIFIQUE** la respuesta emitida por esta Comisión Federal, e **instruye** a efecto de que se entregue al hoy recurrente la información consistente en:

El acta emitida por su Comité de Información, por medio de la cual, de manera fundada y motivada, confirme la confidencialidad de la formulación de la sustancia activa Clorhidrato de Tramadol y Ketorolaco Trometamina, contenida en el oficio de consulta intergubernamental entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con fundamento en el artículo 18, fracción I de la Ley de la materia, en relación con el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial..." (Sic).

En fecha **07 de agosto del 2015** la Coordinación General Jurídica y Consultiva, mediante oficio **CGJC/3/UR/4346/2016**, dio respuesta al cumplimiento de resolución al recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...Con base en lo solicitado por dicho Instituto, se informa que esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Unidad Administrativa denominada como Coordinación General Jurídica y Consultiva, específicamente la Unidad de Transparencia, es el área responsable de ver todo lo relacionado con las solicitudes de acceso a la información ingresadas a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, así como los recursos de revisión notificados a través de la Herramienta de Comunicación a este Sujeto Obligado, en este sentido se manifiesta que respecto a la solicitud 1215100000616 se dio como respuesta en su momento procesal oportuno a través del oficio CAS/03/OR/1207/2016 manifestándose que se ponía a disposición el contrato de Licencia de uso de Derechos de Propiedad Industrial, celebrado entre LABORATORIOS KETON, S.A. DE C.V. y REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C.V. para el uso de patente, a lo cual se puso a disposición en versión pública 9 fojas simples, en las cuales se testo información considerada como CONFIDENCIAL, toda vez que se trataba de Datos Personales, por lo que este comité llevo a cabo el estudio y análisis de dicho oficio e información puesta a disposición conforme a lo establecido en los artículos 18 fracción II, de la entonces Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y el cual señalaba:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

"...Artículo 18. Como información confidencial se considerará:

II. Los datos personales que requieran el consentimiento de los individuos para su difusión, distribución o comercialización en los términos de esta Ley..." (Sic).

Por lo antes expuesto, se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia, que dicha información se otorga mediante Versión Pública y que la misma información fue buscada de manera exhaustiva, lo anterior con el objetivo de garantizar el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información pública, puso a disposición del solicitante la información con la que cuenta, bajo esta tesitura y derivado de los preceptos legales transcritos los cuales fundamentan el presente considerando, este Comité **CONFIRMA EL CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN** del recurso que nos ocupa.

RESUELVE

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia en su **Septuagésima Primera Sesión Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando tercero de la presente resolución, la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

SEGUNDO.- Este Comité de Transparencia en su **Septuagésima Primera Sesión Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando cuarto de la presente resolución, la **VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA** de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

TERCERO.- Este Comité de Transparencia en su **Septuagésima Primera Sesión Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando quinto de la presente resolución, la **RESERVA Y LA VERSIÓN**

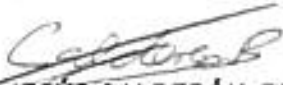
PÚBLICA de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

CUARTO.- Este Comité de Transparencia en su **Septuagésima Primera Sesión Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando sexto de la presente resolución, la **INEXISTENCIA** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

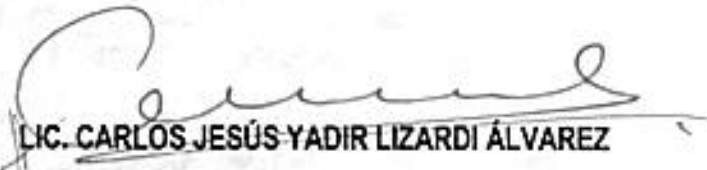
QUINTO Este Comité de Transparencia en su **Septuagésima Primera Sesión Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando séptimo de la presente resolución, el **CUMPLIMIENTO DEL RDA 2092716** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

SEXTO.- Notifíquese la presente resolución al peticionario y a las Unidades Administrativas correspondientes, por conducto de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, poniéndose a disposición del solicitante para consulta el documento original debidamente firmado de la resolución en las oficinas de la citada Unidad, con relación a la solicitud de acceso a la información de mérito para los efectos conducentes. La presente resolución se expide por duplicado, conservándose un ejemplar en la Unidad de Transparencia para consulta pública y el segundo en los archivos del Comité de Transparencia y en su oportunidad, asimismo la presente debe ingresarse a la página electrónica correspondiente, a fin de poder ser consultada por los peticionarios, ya que la misma constituye información pública.

Así lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Ing. Carlos Jesús Calderón Beylán, Secretario General y Suplente del Presidente del Comité de Transparencia; Lic. Alma Delia García Ramírez, Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública y Suplente del Titular del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS para fines del Comité de Transparencia; y Lic. Carlos Jesús Yadir Lizardi Álvarez, Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.


ING. CARLOS JESÚS CALDERÓN BEYLÁN


LIC. ALMA DELIA GARCÍA RAMÍREZ


LIC. CARLOS JESÚS YADIR LIZARDI ÁLVAREZ