Ciudad de México, a **30 de enero de dos mil diecisiete**, se constituye este Comité de Transparencia en sesión extraordinaria, la cual en su turno es la **Décima Segunda**, 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. 1215100580316	*"...En relación al Registro Sanitario de Medicamentos para la molécula ETORICOXIB, 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)***	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**
2. 1215100598816	*"...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 informe si han recibido 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)***	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**
3. 1215100598916	*"...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 informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC.; QUINTILES; o de cualquier otra que contenga el nombre de QUINTILES, 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)***	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**
4. 1215100599516	*"...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 de la minuta*	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**

	*correspondiente a la solicitud de opinión técnica de la sustancia denominada Adalimumab, con número de trámite 163300EL480090, por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., así como del correspondiente dictamen emitido por el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, respecto del mencionado medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB..." **(Sic)***	
5. 1215100599616	*"...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 de la minuta correspondiente a la solicitud de opinión técnica de la sustancia denominada Adalimumab, con número de trámite 163300EL460061, por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., así como del correspondiente dictamen emitido por el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, respecto del mencionado medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB...." **(Sic)***	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA**
6. 1215100599716	*"...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 de la minuta correspondiente a la solicitud de opinión técnica de la sustancia denominada Adalimumab, con número de trámite 163300EL460066, por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., así como del correspondiente dictamen emitido por el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, respecto del mencionado medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB..." **(Sic)***	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA**
7. 1215100599816	*"...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 la existencia de nuevas solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y/o 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, a partir de julio*	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**

	*de 2016 a la fecha y, en su caso, me informe cuál es la fecha designada para llevar a cabo dicha(s) reunión(es), así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité y/o Comité..." **(Sic)***	
8. 1215100600016	*"...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 a esa H. Autoridad me proporcione la información que se describe a continuación, que informe y, en su caso, proporcione copia simple de cualquier solicitud de Registro Sanitario que haya sido presentada al día de hoy ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en favor de cualquier persona física o moral, para el medicamento LOPINAVIR y RITONAVIR, en forma conjunta o separada de cada una de ellos, así como la correspondiente respuesta por parte de COFEPRIS..." **(Sic)***	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**
9. 1215100600116	*"...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 proporcione copia simple del documento que contiene la solicitud de Registro Sanitario con número de trámite 163300404M0114, ingresada el 14 de octubre de 2016 por parte de EVOLUTION PROCESS, respecto de la sustancia con denominación genérica Lopinavir y Ritonavir, asimismo, indique cuáles son los estudios y documentos que Evolution Process presentó para solicitar dicho Registro Sanitario..." **(Sic)***	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**
10. 1215100600316	"...De lo anterior le informo que esta Comision de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se anexa al presente versión publica del pago mediante el cual se emitió el registro sanitario número 1838C2016 SSA, constante de 1 foja útil, para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; toda vez que se testo información con carácter de confidencial por tratarse de datos personales..." *(Sic)*	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**
11.1215100601216	*"...Se solicita la información documental que consigne, evidencie y/o contenga la fecha en la que el interesado pasó a recoger al Centro Integral de Servicios (CIS) el registro sanitario número 1838C2016 SSA..." **(Sic)***	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**

12. 1215100602316	*"...Se solicita la versión pública de la orden de la visita de verificaicón sanitaria que tuvo Solomed, S.A. de C.V. durante el trámite mediante el cual se le otorgó su certificado de buenas prácticas de fabricación. ..." **(Sic)***	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**
13. 1215100602616	*"...Se solicita la versión pública de las respuestas de todas las prevenciones que se le ralizaron a Solomed, S.A. de C.V. durante el trámite mediante el cual se le otorgó su certificado de buenas prácticas de fabricación..." **(Sic)***	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**
14. 1215100602716	*"...Se solicita la información documental que consigne y/o evidencie que durante la visita de verificación que se le practicó a Solomed, S.A. de C.V. durante el trámite mediante el cual se le otorgó su certificado de buenas prácticas de fabricación, se revisó el proceso de fabricación de la Venda de Goma Smarch. ..." **(Sic)***	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**
15. 1215100605416	*"...Solicito atentamente a la COFEPRIS la carátula del registro sanitario número 431M2015 SSA..." **(Sic)***	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**
16.1215100620316	*"...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 AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V.; AMGEN INC.; o de cualquier otra que contenga el nombre de AMGEN, 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)***	**APROBAR VERSIÓN PÚBLICA**
17.1215100621716	*"...Quisiera saber las autorizaciones para que a través de terceros autorizados Nafar Laboratorios, S.A. de C.V. ha solicitado desde el día 2 de enero de 2016 al 19 de agosto de 2016..." **(Sic)***	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
18.1215100622716	*"...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 terapéuticicas para curar o controlar el Esclerosis Múltiple y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles registros sanitarios y a quien les pertenecen..." **(Sic)***	**CONFIRMAR INEXISTENCIA PARCIAL**

19.1215100623516	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Lisdexanfetamina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Lisdexanfetamina, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." **(Sic)***	**CONFIRMAR INEXISTENCIA PARCIAL**
20.1215100623616	*"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia 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 Lisdexanfetamina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, asi 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 bioquivalencia..." **(Sic)***	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
21.1215100624016	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Travoprost que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Travoprost, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." **(Sic)***	**CONFIRMAR INEXISTENCIA PARCIAL**

22.1215100624816	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Eliscarbazepina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Eliscarbazepina, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." **(Sic)***	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
23.1215100626316	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Ofatumumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Ofatumumab, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." **(Sic)***	**CONFIRMAR INEXISTENCIA PARCIAL**
24.1215100626516	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Dimetilfumarato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA PARCIAL**

	*fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Dimetilfumarato, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." **(Sic)***	
25.1215100626616	*"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia 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 Dimetilfumarato 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 bioquivalencia ..." **(Sic)***	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
26.1215100626716	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Fumarato de Dimetilo que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." **(Sic)***	**CONFIRMAR INEXISTENCIA PARCIAL**
27.1215100626816	*".....Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia 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*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**

	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 bioquivalencia...." (Sic).	
28. 1215100627016	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Rivastigmina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Rivastigmina, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA PARCIAL**
29.1215100627416	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Carbidopa con levodopa y entacapona que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Carbidopa con levodopa y entacapona, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido....." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA PARCIAL**
30.1215100627616	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Entacapona que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA PARCIAL**

	otorgado 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 Entacapona, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido....." (Sic).	
31. 1215100628516	*"...Copia simple de los documentos en que consten los resultados y procedimientos de visitas de verificación y/o vigilancia sanitaria realizada a clínicas que incluyan en sus servicios la práctica de Interrupción Legal del Embarazo, entre abril de 2007 y abril de 2016. Asi como el numero de este tipo de clínicas que han sido multadas o suspendidas después de la revisión realizada y el nombre de dichas clínicas...." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA Y RESERVA**
32. 1215100007717	*".....Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa FARMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos..." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
33.1215100007917	*"...Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha ha sometido un aviso para operar para operar como almacén de dispositivos médicos o medicamentos...." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
34.1215100008017	*"...Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes)..." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
35.1215100008117	*"...Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos...." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
36.1215100008517	*"...Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos...." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**

37.1215100010017	*"...Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A.P.I. DE C.V. cuenta a la fecha ha sometido un aviso para operar para operar como almacén de dispositivos médicos o medicamentos....." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
38.1215100010117	*"...Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A.P.I. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes)...." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
39. 1215100020617	*"...Resultados de las Visitas por parte de COFEPRIS que se han realizado durante 2016 a la Clinica Corporacion Quirurgica Reconstructiva y Pastica S A . de C.V...." (Sic).*	**CONFIRMAR RESERVA**
40. 1215100025817	*"...Se solicitan todos y cada uno de los certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2012, del producto, insumo o dispositivo que haya sido. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: "PARA QUE PUEDA SURGIR LO POSIBLE ES NECESARIO INTENTAR UNA Y OTRA VEZ LO IMPOSIBLE" - HERNAN HESSE SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DECORRUPCIÓN EN LA CUENTA DETWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA MAR-16)..." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
41.1215100025917	*"...Se solicitan todos y cada uno de los certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2013, del producto, insumo o dispositivo que haya sido. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: "PARA QUE PUEDA SURGIR LO POSIBLE ES NECESARIO INTENTAR UNA Y OTRA VEZ LO IMPOSIBLE" - HERNAN HESSE SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DECORRUPCIÓN EN LA CUENTA DETWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA MAR-16)..." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
42. 1215100026017	*"...Se solicitan todos y cada uno de los certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2014, del producto, insumo o dispositivo que haya sido.)..." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**

43.1215100026117	*"...Se solicitan todos y cada uno de los certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2015, del producto, insumo o dispositivo que haya sido. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: "PARA QUE PUEDA SURGIR LO POSIBLE ES NECESARIO INTENTAR UNA Y OTRA VEZ LO IMPOSIBLE" - HERNAN HESSE SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DECORRUPCIÓN EN LA CUENTA DETWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA MAR-16)...." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
44. 1215100026217	*"...Se solicitan todos y cada uno de los certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2016, del producto, insumo o dispositivo que haya sido. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: "PARA QUE PUEDA SURGIR LO POSIBLE ES NECESARIO INTENTAR UNA Y OTRA VEZ LO IMPOSIBLE" - HERNAN HESSE SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DECORRUPCIÓN EN LA CUENTA DETWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA MAR-16)...." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
45. 1215100035517	*"...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. Comisión informe el número de identificación de los registros sanitarios que ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos que usen el principio activo o biofármaco "ADALIMUMAB", a partir del año 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como el nombre o denominación social de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados..." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
46. 1215100035617	*"...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. Comisión informe si ha recibido solicitudes de registros Sanitarios para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el principio activo o biofármaco ADALIMUMAB, a partir del año 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante y el número que le*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**

	fue a la misma por COFEPRIS..." (Sic).	
47.1215100036017	*"...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 si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC.; QUINTILES; o de cualquier otra que contenga el nombre de QUINTILES, 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).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
48. 1215100036117	*"...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 informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas, por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., AMGEN INC.; o de cualquier otra que contenga el nombre de AMGEN, 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).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
49. 1215100036217	*"...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 informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas 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 Comité...." (Sic).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**

50.1215100036317	*"...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 informe los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.; ZYDUS PHARMACEUTICALS INC.; ZYDUS CADILA; o de cualquier otra que contenga en nombre de ZYDUS, 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).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**
51.1215100036417	*"...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 informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de BOEHRINGER INGELHEIM; BOEHRINGER INGELHEIM PHARM INC; o de cualquier otra que contenga el nombre de BOEHRINGER, 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).*	**CONFIRMAR INEXISTENCIA**

RESULTANDO

Punto 01 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100580316:

1.- En fecha **10 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100580316, 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 molécula ETORICOXIB, 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 **24 de noviembre 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/06762/2016, 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 **12 de diciembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/12348/2016** dio 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 la versión pública del registro sanitario No. 464M2001 SSA otorgado a la empresa Schering Ploug, S.A. de C.V. para el medicamento con denominación distintiva Arcoxia y Denominación genérica: Etoricoxib, así como la información relativa a IPP´s en su versión amplia y reducida, proyectos de marbete constantes en 37 copias simples. Asismismo también se anexan 45 fojas simples en versión pública del registro sanitario No. 436M2014 otorgado a la empresa Undra, S.A. de C.V., y las respectivas IPP´s en su versión amplia y reducida así como los proyectos de marbete. Por lo que se solicita a la unidad de Transparencia, ponga a disposición 82 (ochenta y dos) fojas simples de la respectiva versión pública, previo pago de derechos. Lo anterior con fundamento en el Artículo 113, Fracc. I, 118, 119 y 120 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 así como lo señalado en el CRITERIO/0013-3 emitido por el Pleno del INAI, toda vez que se testó información 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 **82 (ochenta y dos) 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 02 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100598816:

1.- En fecha **18 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100598816, 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 informe si han recibido 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 **23 de noviembre 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/06683/2016** 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 diciembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/12523/2016** 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, realizo 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 solicitudes	Principio Activo	Razon Social	Tipo de reunion	Resolution
1	163300EL480079	Adalimumab	Amgen de Mexico, S.A. de C.V.	Ordinaria	Insuficiente

> Ahora bien, en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **seis fojas útiles,** correspondientes al oficio numero CAS/1/OR/9539/2016, de fecha 12 de septiembre de 2016, emitido por el **Subcomité de Evaluacion de Productos Biotecnológicos** y que está relacionado con las solicitudes de opinión técnica de la sustancia denominada "Adalimumab", con números de entrada 163300EL480079, 163300EL480090, 163300EL460061 y 163300EL460066, ingresadas por la sociedad denominada "Amgen de Mexico", 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 Publicas 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 **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 03 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100598916:

1.- En fecha **18 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100598916, 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 informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC.; QUINTILES; o de cualquier otra que contenga el nombre de QUINTILES, 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 **23 de noviembre 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/06684/2016** 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 **15 de diciembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/12525/2016** 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, realizo 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	Principio Activo	Razon Social	Tipo de reunion	Resolution
1	143300EL480115	Adalimumab	Quintiles México, S.A. de C.V.	Ordinaria	Sin reunión

> Finalmente, en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la versión publica constante de siete fojas útiles, correspondientes 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 numero 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 Publicas 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 **07 (siete) 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 04 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100599516:

1.- En fecha **18 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100599516, 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 de la minuta correspondiente a la solicitud de opinión técnica de la sustancia denominada Adalimumab, con número de trámite 163300EL480090, por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., así como del correspondiente dictamen emitido por el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, respecto del mencionado medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB..." (Sic)***

2.- En fecha **23 de noviembre 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/06690/2016** 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 **10 de enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/118/2017** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual se anexa la versión pública del escrito libre número 163300EL480090, ingresado por la sociedad denominada "Amgen de México", S.A. de C.V., así como el oficio numero CAS/1/OR/9539/2016, de fecha 12 de septiembre de 2016, emitido por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y que está relacionado con tramites 163300EL480079, 163300EL480090. 163300EL460061 y 163300EL460066, ingresados por la sociedad denominada "Amgen de México", 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 Publicas 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, constantes de ocho fojas útiles, para ponerse a disposici6n del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que se testo información con carácter de confidencial por tratarse de datos personales y secretos industriales.

Finalmente, le informo que a la fecha, no se ha emitido ningún dictamen para el escrito libre número 163300EL480090, por parte del Comité de Moléculas Nuevas...." *(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 **08 (ocho) 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 05 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100599616:

1.- En fecha **18 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100599616, 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 de la minuta correspondiente a la solicitud de opinión técnica de la sustancia denominada Adalimumab, con número de trámite 163300EL460061, por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., así como del correspondiente dictamen emitido por el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, respecto del mencionado medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB...." ***(Sic)***

2.- En fecha **23 de noviembre 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/06691/2016** 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 **10 de enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/117/2017** dió contestación de la siguiente manera:

> *"...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual* ***NO*** *se advirtió resultado alguno respecto a* ***"...copia de la minuta correspondiente a la solicitud de opinión técnica de la sustancia denominada ADALIMUMAB, con número de tramite 163300EL460061, por parte de AMGEN MEXICO, S.A. DE C.V., así como del correspondiente dictamen emitido por el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, respecto del mencionado medicamento biocomparable 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.*
>
> *Ahora bien, en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad esta Autoridad Sanitaria, localizo el escrito libre número* ***163300EL490061,*** *ingresado por la sociedad denominada" Amgen de México", S. A. de C.V., así como el oficio número CAS/1/OR/9539/2016,.de fecha 12 de septiembre de 2016, emitido por el* ***Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos*** *y que está relacionado con tramites 163300EL480079, 163300EL480090, 163300EL460061 y 163300EL460066, ingresados por la sociedad denominada "Amgen de México", 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 Publicas 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, constantes de ocho fojas útiles, para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que se testo información con carácter de confidencial por tratarse de datos personales y secretos industriales.*
>
> *Finalmente, le informo que a la fecha, no se ha emitido ningún dictamen para el escrito libre número* ***163300EL490061,*** *por parte del Comité de Moléculas Nuevas...." (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 **08 (ocho) fojas útiles** respecto a *"...el escrito libre número 163300EL490061, ingresado por la sociedad denominada" Amgen de México", S. A. de C.V., así como el oficio número CAS/1/OR/9539/2016..." (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 *"...copia de la minuta correspondiente a la solicitud de opinión técnica de la sustancia denominada ADALIMUMAB, con número de tramite 163300EL460061, por parte de AMGEN MEXICO, S.A. DE C.V., así como del correspondiente dictamen emitido por el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, respecto del mencionado medicamento biocomparable con Denominación Genérica ADALIMUMAB..." (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 06 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100599716:

1.- En fecha **18 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100599716, 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 de la minuta correspondiente a la solicitud de opinión técnica de la sustancia denominada Adalimumab, con número de trámite 163300EL460066, por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., así como del correspondiente dictamen emitido por el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, respecto del mencionado medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB..." **(Sic)***

2.- En fecha **23 de noviembre 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/06692/2016** 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 **10 de enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/119/2017** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual* ***NO*** *se advirtió resultado alguno respecto a* ***"...copia de la minuta correspondiente a la solicitud de opinión técnica de la sustancia denominada Adalimumab, con número de tramite 163300EL460066, por parte de AMGEN MEXICO, S.A. DE C.V., así como del correspondiente dictamen emitido por el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, respecto del mencionado medicamento biocomparable 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.*
>
> *Ahora bien, en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad esta Autoridad Sanitaria, localizo el escrito libre número* ***163300EL490066,*** *ingresado por la sociedad denominada" Amgen de México", S. A. de C.V., así como el oficio numero CAS/1/OR/9539/2016, de fecha 12 de septiembre de 2016, emitido por el* ***Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos*** *y que está relacionado con tramites 163300EL480079, 163300EL480090, 163300EL460061 y 163300EL460066, ingresados por la sociedad denominada "Amgen de México", 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 Publicas 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, constantes de* ***ocho fojas útiles,*** *para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que se testo información con carácter de confidencial por tratarse de datos personales y secretos industriales.*
>
> *Finalmente, le informo que a la fecha, no se ha emitido ningún dictamen para el escrito libre número* ***163300EL490066,*** *por parte del Comité de Moléculas Nuevas...." (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 **08 (ocho) fojas útiles** respecto a *"...localizo el escrito libre número 163300EL490066, ingresado por la sociedad denominada" Amgen de México", S. A. de C.V., así como el oficio numero CAS/1/OR/9539/2016..." (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 *"...copia de la minuta correspondiente a la solicitud de opinión técnica de la sustancia denominada Adalimumab, con número de tramite 163300EL460066, por parte de AMGEN MEXICO, S.A. DE C.V., así como del correspondiente dictamen emitido por el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, respecto del mencionado medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB..." (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 07 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100599816:

1.- En fecha **18 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100599816, 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 la existencia de nuevas solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y/o 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, a partir de julio de 2016 a la fecha y, en su caso, me informe cuál es la fecha designada para llevar a cabo dicha(s) reunión(es), así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité y/o Comité..." (Sic)***

2.- En fecha **23 de noviembre 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/06693/2016** 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 **15 de diciembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/12518/2017** 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, realizo 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	Principio Activo	Razón Social	Tipo de reunion	Resolución
1	163300EL480079	Adalimumab	Amgen de Mexico, S.A. de C.V.	Ordinaria	Insuficiente

> *Ahora bien, en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión publica** constante de **seis fojas útiles,** correspondientes al oficio número CAS/1/OR/9539/2016, de fecha 12 de septiembre de 2016, emitido por el **Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos** y que está relacionado con las solicitudes de opinión técnica de la sustancia denominada "Adalimumab", con números de entrada 163300EL480079, 163300EL480090, 163300EL460061 y 163300EL460066, ingresadas por la sociedad denominada "Amgen de México", 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 Publicas 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 **06 (seis) 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 1215100600016:

1.- En fecha **18 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100600016, 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 a esa H. Autoridad me proporcione la información que se describe a continuación, que informe y, en su caso, proporcione copia simple de cualquier solicitud de Registro Sanitario que haya sido presentada al día de hoy ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en favor de cualquier persona física o moral, para el medicamento LOPINAVIR y RITONAVIR, en forma conjunta o separada de cada una de ellos, así como la correspondiente respuesta por parte de COFEPRIS..." **(Sic)***

2.- En fecha **23 de noviembre 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/06695/2016** 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 **13 de diciembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/12392/2017** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:*

No. de Trámite	Fecha de Ingreso	Razón Social	Sustancia	Estatus
163300404M0114	14/10/2016	Evolution Proces	Lopinavir/Ritonavir	Registro Sanitario otorgado 505M2016 SSA

> *Finalmente, se anexa al presente versión pública, constante de ocho fojas útiles, correspondientes a la solicitud de registro, así como del registro sanitario número 505M2016, emitido en favor de la empresa denominada Evolution Proces, S.A. de C.V., lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción 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 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 y datos personales..." (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 **08 (ocho) 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 1215100600116:

1.- En fecha **18 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100600116, 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 proporcione copia simple del documento que contiene la solicitud de Registro Sanitario con número de trámite 163300404M0114, ingresada el 14 de octubre de 2016 por parte de EVOLUTION PROCESS, respecto de la sustancia con denominación genérica Lopinavir y Ritonavir, asimismo, indique cuáles son los estudios y documentos que Evolution Process presentó para solicitar dicho Registro Sanitario..." **(Sic)***

2.- En fecha **23 de noviembre 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/06697/2016** 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 **13 de diciembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/12390/2017** dió contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

No. de Trámite	Fecha de Ingreso	Razón Social	Sustancia	Estatus
163300404M0114	14/10/2016	Evolution Proces	Lopinavir/Ritonavir	Registro Sanitario otorgado 505M2016 SSA

Ahora bien, se anexa al presente versión pública, constante de ocho fojas útiles, correspondientes a la solicitud de registro, así como del registro sanitario número 505M2016, emitido en favor de la empresa denominada Evolution Proces, S.A. de C.V., lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción 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 y en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Publicas 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 y datos personales.

Finalmente, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo un análisis a su petición respecto ***"...cuales son los estudios y documentos que Evolution Process presento para solicitar dicho Registro Sanitario...",*** *de la cual se advierte que dichos estudios y documentos se consideran como información* ***confidencial,*** *por tal motivo no puede ser entregada al particular, toda vez que contiene información relacionada con el diseño realizado por los laboratorios, por lo que al darse a conocer significaría una ventaja competitiva al peticionario y se estaría vulnerando la esfera jurídica de los derechos del titular de registro sanitario, por lo dicha información se considera de* ***carácter confidencial*** *de conformidad con los artículos 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial y los artículos 11 fracción VI, 97 y 113 fracción III 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 **08 (ocho) 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 10 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100600316:

1.- En fecha **18 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100600316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita la información documental que conste que se pagó el trámite mediante el cual se emitió el registro sanitario número 1838C2016 SSA..." **(Sic)***

2.- En fecha **23 de noviembre 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/06699/2016** 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 enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/384/2017** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se anexa al presente versión publica del pago mediante el cual se emitió el registro sanitario número 1838C2016 SSA, constante de 1 foja útil, para ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; toda vez que se testo información con carácter de confidencial por tratarse de datos personales..." (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 **01 (uno) foja.** 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 1215100601216:

1.- En fecha **18 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100601216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita la información documental que consigne, evidencie y/o contenga la fecha en la que el interesado pasó a recoger al Centro Integral de Servicios (CIS) el registro sanitario número 1838C2016 SSA..." **(Sic)***

2.- En fecha **23 de noviembre 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/06711/2016** 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 enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/507/2017** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, de la cual se anexa al presente versión pública del acuse de recibo del registro sanitario número 1838C2016 SSA, del que se desprende que fue recibido por el usuario el 07 de octubre de 2016, constante de 2 fojas útiles, ello con la finalidad de ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que se testo información con carácter de confidencial por tratarse de datos personales..." *(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 **02 (dos) 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 12 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100602316:

1.- En fecha **18 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100602316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita la versión pública de la orden de la visita de verificaicón sanitaria que tuvo Solomed, S.A. de C.V. durante el trámite mediante el cual se le otorgó su certificado de buenas prácticas de fabricación..." **(Sic)***

2.- En fecha **24 de noviembre 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/06722/2016** 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 enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/507/2017** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno, respecto a "...orden de la visita de verificación sanitaria que tuvo Solomed, S.A. de C.V. durante el trámite mediante el cual se le otorgo su certificado de buenas prácticas de fabricación...". En virtud de que no existe información documental que contenga que Solomed, S.A. de C.V. ingreso el trámite para obtener su certificado de buenas prácticas de fabricación. Por lo tanto esta Unidad Administrativa no se encuentra obligada normativamente a poseer la información requerida 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/007-10 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Ahora bien, esta Autoridad Sanitaria, localizo el oficio de certificación número 153300ER02025 expedido a la empresa Solomed, S.A. de C.V., por lo que en aras de privilegiar el acceso a la información se pone a disposición del peticionario 01 foja útil correspondiente a la versión pública de la orden de la visita de verificación sanitaria número 15-MF-3314-01956-DP que se realizó a la razón social denominada Solomed, S.A. de C.V. 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 y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Publicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testo datos personales..." *(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 **01 (uno) foja.** 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 1215100602616:

1.- En fecha **18 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100602616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

*"...Se solicita la versión pública de las respuestas de todas las prevenciones que se le ralizaron a Solomed, S.A. de C.V. durante el trámite mediante el cual se le otorgó su certificado de buenas prácticas de fabricación..." **(Sic)***

2.- En fecha **24 de noviembre 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/06725/2016** 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 **12 de enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, mediante oficio número **CAS/3/OR/666/2017** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...En razón de lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno, respecto a "...las respuestas de todas las prevenciones que se le realizaron a Solomed, S.A. de C.V. durante el trámite mediante el cual se le otorgo su certificado de buenas prácticas de fabricación...". En virtud de que no existe información documental que contenga que Solomed, S.A. de C.V. ingreso el trámite para obtener su certificado de buenas prácticas de fabricación. Por lo tanto esta Unidad Administrativa no se encuentra obligada normativamente a poseer la información requerida 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/007-10 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*
>
> *Ahora bien, esta Autoridad Sanitaria, localizo el **oficio de certificación número 153300ER02025** expedido a la empresa Solomed, S.A. de C.V., por lo que en aras de privilegiar el acceso a la información se pone a disposición del peticionario **02 fojas útiles** correspondiente a la versión pública de la respuesta a la prevención que se le realizo a Solomed, S.A. de C.V. mediante el cual se le otorgo su certificación. 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 y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Publicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testo datos personales..." (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 **02 (dos) 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 14 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100602716:

1.- En fecha **18 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100602716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita la información documental que consigne y/o evidencie que durante la visita de verificación que se le practicó a Solomed, S.A. de C.V. durante el trámite mediante el cual se le otorgó su certificado de buenas prácticas de fabricación, se revisó el proceso de fabricación de la Venda de Goma Smarch. ..." **(Sic)***

2.- En fecha **24 de noviembre 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/06726/2016** 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 **12 de enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, mediante oficio número **CAS/3/OR/629/2017** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...En razón de lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno, respecto a "..las respuestas de todas las prevenciones que se le realizaron a Solomed, S.A. de C.V. durante el trámite mediante el cual se le otorgo su certificado de buenas prácticas de fabricación...". En virtud de que no existe información documental que contenga que Solomed, S.A. de C.V. ingreso el trámite para obtener su certificado de buenas prácticas de fabricación. Por lo tanto esta Unidad Administrativa no se encuentra obligada normativamente a poseer la información requerida 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/007-10 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*
>
> *Ahora bien, esta Autoridad Sanitaria, localizo el **oficio de certificación número 153300ER02025** expedido a la empresa Solomed. S.A de C.V., por lo que en aras de privilegiar **el** acceso a la información se pone a disposición del peticionario 33 **fojas útiles** correspondiente a la versión pública de la visita de verificación sanitaria número 15-MF-3314-01956-DP que se realizó a la razón social denominada Solomed, S.A. de C.V. mediante el cual se le otorgo su certificación. 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 testo información con carácter de confidencial los cuales son 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,** constantes en **33 (treinta y 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 15 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100605416:

1.- En fecha **23 de noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100605416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Solicito atentamente a la COFEPRIS la carátula del registro sanitario número 431M2015 SSA..." **(Sic)***

2.- En fecha **24 de noviembre 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/06756/2016** 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 diciembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/03/OR/12673/2016** 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, advirtiendo como resultado la localización del Registro Sanitario número **431M2015,** constante de **03 (tres) fojas útiles.***

*Por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario previo pago de derechos, un total de **03 (tres) fojas útiles simples,** para iniciar con la reproducción de la **Versión Publica,** 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 Publicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, así como lo señalado en el CRITERICV0013-13 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,** 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 16 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100620316:

1.- En fecha **02 de diciembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100620316, 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 AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V.; AMGEN INC.; o de cualquier otra que contenga el nombre de AMGEN, 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 **02 de diciembre 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/06936/2016** 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 **15 de diciembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/12521/2016** 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	Principio Activo	Razón Social	Tipo de reunion	Resolución
1	163300EL480079	Adalimumab	Amgen de Mexico, S.A. de C.V.	Ordinaria	Insuficiente

> *Ahora bien, en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se anexa a la presente la **versión pública** constante de **seis fojas útiles,** correspondientes al oficio número CAS/1/OR/9539/2016, de fecha 12 de septiembre de 2016, emitido por el **Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos** y que está relacionado con las solicitudes de opinión técnica de la sustancia denominada "Adalimumab", con números de entrada 163300EL480079, 163300EL480090, 163300EL460061 y 163300EL460066, ingresadas por la sociedad denominada "Amgen de México", 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 Publicas 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 **06 (seis) 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 17 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100621716:

1.- En fecha **05 de diciembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100621716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Quisiera saber las autorizaciones para que a través de terceros autorizados Nafar Laboratorios, S.A. de C.V. ha solicitado desde el día 2 de enero de 2016 al 19 de agosto de 2016..." **(Sic)***

2.- En fecha **05 de diciembre 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/06953/2016** 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 enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/3/OR/17/2017** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...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 Secretaria 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 cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a "...autorizaciones para que a través de terceros autorizados Nafar Laboratorios, S.A. de C.V. ha solicitado desde el día 2 de enero de 2016 al 19 de agosto de 2016...". 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 Publica 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 las Unidades Administrativas informaron que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuentan, "**NO se advirtieron resultados 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 Operación Sanitaria, la Comisón de Evidencia y Manejo de Riesgos y la Comisón de Control Analítico y Ampliación de Cobertura eran las autoridades competentes 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 las respuestas 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 determinadas áreas, 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 18 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100622716:

1.- En fecha **05 de diciembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100622716, 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 terapéuticicas para curar o controlar el Esclerosis Múltiple y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles registros sanitarios y a quien les pertenecen..." **(Sic)***

2.- En fecha **05 de diciembre 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/06962/2016** 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 enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/17/2017** dio contestación de la siguiente manera:

"...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 Secretaria 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 y bases de datos con los que cuenta, en el periodo indicado por el peticionario respecto a la existencia de registros sanitarios EXPEDIDOS para la indicación terapéutica para curar o controlar el Esclerosis Múltiple de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto de los años 2014 y 2016. 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 Publica 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 respecto de registros sanitarios para la indicación terapéutica arriba mencionada expedidos en el año 2015 se tiene a bien informarle lo siguiente:

REGISTROS SANITARIOS OTORGADOS PARA LA INDICACIÓN TERAPEUTICA ESCLEROSIS MULTIPLE			
REGISTRO SANITARIO	**RAZON SOCIAL**		**DENOMINACIOn DISTINTIVA**
230M2015	NAFAR LABORATORIOS. S.A. DE C.V.	ACETATODE GLATIRAMER	DOXELEY
030M2015	LABORATORIOS PISA SA DE CV	ACETATO DE GLATIRAMER	PRIG

..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto "*...registros sanitarios para la indicación terapéutica arriba mencionada expedidos en el año 2015 ...*" (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de 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 cuenta.

5.- Por lo que, 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 6 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 1215100623516:

1.- En fecha **05 de diciembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100623516, 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 y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Lisdexanfetamina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Lisdexanfetamina, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." **(Sic)***

2.- En fecha **05 de diciembre 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/06970/2016** 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 **12 de enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/OR/691/2017** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud y con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, realizo la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la localización de la siguiente información:

Respecto a registros sanitarios vigentes se advirtió la existencia del registro sanitario número 124M2014 SSA otorgado a la empresa Patheon Pharmaceuticals Inc., para el medicamento con denominación distintiva "VYVANSE", Denominacion Generica Lisdexanfetamina.

En cuanto a solicitudes de nuevos registros que contengan el principio activo denominado Lisdexanfetamina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la presente fecha respecto de la sustancia en cita, 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 Secretaria 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 realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto de solicitudes de nuevos registros que contengan el principio activo denominado Lisdexanfetamina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la presente fecha. 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 Publica en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública.*

Por otro lado, también informo que, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta Unidad Administrativa, encontrando la siguiente información relativa a permisos de importación:

Razon Social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (kg)
ICON CLINICAL RESERCH MEXICO, DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	06/02/2013	1.105
ICON CLINICAL RESERCH MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	06/02/2013	0.765
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	12/11/2014	5.98
ICON CLINICAL RESERCH MEXICO, SA. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/01/2013	2.01
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO. S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	11/02/2015	6.58
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	28/08/2015	5.32
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	17/12/2015	11.09
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/01/2016	16.63
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	15/08/2016	14.84
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO. S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	15/08/2016	17.08
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	07/09/2016	6.552

..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto "...*a permisos de importación*..." (Sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de 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 cuenta.

5.- Por lo que, 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 6 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 1215100623616:

1.- En fecha **05 de diciembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100623616, 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 bioquivalencia 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 Lisdexanfetamina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, asi 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 bioquivalencia..." **(Sic)***

2.- En fecha **05 de diciembre 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/06971/2016** 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 **13 de enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/OR/732/2017** 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 Secretaria 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 cuenta, en relación a protocolos 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 presente fecha de la cual NO se 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 Publica 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 las Unidades Administrativas informaron que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuentan, "**NO se advirtieron resultados 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 Operación Sanitaria, la Comisón de Evidencia y Manejo de Riesgos y la Comisón de Control Analítico y Ampliación de Cobertura eran las autoridades competentes 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 las respuestas 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 determinadas áreas, 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 21 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100624016:

1.- En fecha **05 de diciembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100624016, 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 y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Travoprost que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Travoprost, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic)

2.- En fecha **05 de diciembre 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/06974/2016** 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 enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/UR/1316/2017** dio contestación de la siguiente manera:

1. Por lo que concierne a su petición referente a "...la existencia de registros sanitarios vigentes que contengan el principio activo denominado Travoprost. (...) que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...", le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

Titular	***Denominación Genérica***	***Denominación Distintiva***	***Registro No.***
Alvartis Pharma, S A. de C.V.	*TRAVOPROST*	*TRALUB*	*372M2016*
Dankel Medical, SAPI de C.V.	*TRAVOPROST*	*SORPOVA-RT*	*373M2016*
Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	*TRAVOPROST*	*ZAFESTROL*	*374M2016*
Emifarma, S.A de C.V.	*TRAVOPROST*	*TVT*	*375M2016*
Laboratorios Quimfarma, S.A. de C.V.	*TRAVOPROST*	*RANDOMIXAL*	*240M2015*

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

a)Por lo que concierne a los registros sanitarios expedidos en los años 2013 y 2014 que contengan el principio activo denominado "Travoprost", NO se 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.

b)Por lo que respecta a las solicitudes de nuevos registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado "Travoprost". se localizó lo siguiente:

Fecha de ingreso	***No. de Entrada***	***Razón Social***	***Denominación Genérica***	***Forma Farmacéutica***	***Estatus***
28-Agosto-2015	*153300404000 50*	*Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V.*	*TRAVOPROST*	*Solución*	*Desecho*

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

b) Por lo que concierne a las solicitudes de nuevos registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado "Travoprost", que hayan sido ingresadas en los años 2013, 2014 y 2016 y que se encuentre en trámite, NO se 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.

"...De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:

CLAVE	SECCION Y SERIES DOCUMENTAL ES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA OOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE CONTENER INFORMACION CLASIFICAOA
			Archivo de Tramite	Archivo de Concentracion	Vigencia completa	Historico(H) Baia (B)	
14 S	PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Historico (H) Baia (B)	SI/NO
14S.15	Perrmscs sanitarios de importacion y exportacion do productos regulados por la COFEPRIS. is! como de los terceros autorizados (25)	Administrativo	1 año	(26) Oaikrs	lafto	H(m)	Si

Por lo anterior y toda vez que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de *información que solicita, que es de "un año" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2014 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100624016.*

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados tramites de importación y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los tramites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM,

presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de tramites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir tramites atendidos a través de esta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realice una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 16 de diciembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "TRAVOPROST", ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: TRAVOPROST						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAM HE	ESTAB LECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C1037	ALCON LABORATORIOS, 5.A. DE C.V.	TRAVATAN (TRAVOPROST)	Producto Terminado	191,000	Pieza	4/15/2015
15330010SC1037	ALCON LABORATORIOS. S.A. de C V.	TRAVATAN (TRAVOPROST)	Producto Terminado	2.000.000	Pieza	4/15/2015
1S3300109C3284	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	DUOTRAV (TPAVOPROST/TIMOLOL) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	400,000	Pieza	7/29/2015
153300109C3284	ALCON LABORATORIOS, S-A. DE C V	DUOTRAV (TPAVOPROST/TIMOLOL) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	70,000	Pieza	7/29/2015
153300109A1239	GLOBE CHEMICALS, S.A. DE C.V.	TRAVOPROST	Materia Prima	1	Kilogramos	8/20/2015
3300110F1369	ALCON LABORATORIOS. S.A DE C.V.	TRAVOPROST RELATED COMPOUNDS COCKTAIL SOLUTION	*Producto Terminado	35	Pieza	9/2/2015
1W300110F1370	ALCON LABORATORIOS, S.A. OE C.V.	TRAVOPROST (AL 6221) STD SOLUCION	•Producto Terminado	3S	Pieza	9/9/2015
153300109 0 283	ALCON IA30RAT0RI0S. S.A. DECV. (REPRESENTANTE LEGAL)	TRAVATAN (TRAVOPROST) (F F. SOLUCION)	Producto Terminado	3,000.000	Pieza	7/28/2015
15«00109C3283	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	TRAVATAN (TRAVOPROST) (F.F. SOLUCION) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	300.000	Pieza	7/23/2015
15330011QF0591	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	TRAVOPROST (AL-6221) STD SOLUCION. ESTANDARDE REFERENDA	Producto Terminado	35	Pieza	4/7/2015

PERIODO: 1 enero al 16 de diciembre 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
163300109.A1503	GIOBE CHEMICALS. S.A. OE C V.	TRAVOPROST	Materia Prima	10	Kilogramos	11/15/2016
ló3300109tj0833	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.	TRAVOPROST	Materia Prima	so	Gramos	10/24/20 li»

****VUCEM**

PRODUCTO: TRAVOPROST

PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA OE EXPEDICION
040260020042015400600057	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TRAVATAN (TRAVOPROST)	Producto terminado	2000000	Pieza	04/29/2015
		TRAVATAN (TRAVOPROST) (MUESTRA MEDICA)	Producto terminado	191000	Pieza	
040260020042015400600091	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DUOTRAV (TRAVOPROST/TIMOLOL)	Producto terminado	400000	Pieza	04/16/2015
		DUOTRAV (TRAVOPROST/TIMOLOL) (MUESTRA MEDICA)	Producto terminado	70000	Pieza	

PERIODO: 1 de enero al 15 de agosto 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
040260020042016400600178	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TRAVOPROST/TIMOLOL DUOTRAV	Producto terminado	70000	Pieza	15/03/16
040260020042016400600178	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TRAVOPROST/TIMOLOL DUOTRAV	Producto terminado	500000	Pieza	15/03/16
040260020042016400600179	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TRAVOPROST TRAVATAN	Producto terminado	300000	Pieza	29/03/16
040260020042016400600179	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TRAVOPROST TRAVATAN	Producto terminado	3000000	Pieza	29/03/16
040260020102016400600181	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TRAVOPROST (AL-6221) STD SOLUCION	Producto terminado	35	Pieza	21/05/16

***Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto "*...en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 16 de diciembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "TRAVOPROST", ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia...*" (Sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de 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 cuenta.

5.- Por lo que, 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 6 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 1215100624816:

1.- En fecha **05 de diciembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100624816, 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 y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Eliscarbazepina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Eliscarbazepina, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." **(Sic)***

2.- En fecha **05 de diciembre 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/06980/2016** 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 enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/OR/1360/2017** 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 Secretaria 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 realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a registros sanitarios vigentes y solicitudes presentadas en el año 2013 a la fecha, de la sustancia activa denominada "ELISCARBAZEPINA", .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/OOOI5-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:

CLAVE	SECCION Y SERIES DOCUMENT ALES i	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE CONTENER INFORMACION CLASIFICAOA
			Archivo Tramite	Arthivo de Concentración	Vigencia completa	Historico 0(H) Baia(B)	
14 S	PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS		ANOS	A-NOS	ANOS	Histórico (H) Baja(B)	SI/NO

14S.15	Permisos sanitarios de importacion y exportación de productos regulados por la COFEPRIS. Asi como do los terceros autorizados (25)	Administrativo	1 año	(26) 0 años	1 año	H(m)	Si

Por lo anterior y toda vez que, ia vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de "un ario" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2014 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100624816.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los tramites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administraci6n Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de tramites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es ***necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir tramites atendidos a través de esta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la "VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 16 de diciembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"ELISCARBAZEPINA",*** *ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia de la cual no se advirtió resultado alguno relacionado con la búsqueda en comento. 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 las Unidades Administrativas informaron que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuentan, "**NO se advirtieron resultados 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 Operación Sanitaria, la Comisón de Evidencia y Manejo de Riesgos y la Comisón de Control Analítico y Ampliación de Cobertura eran las autoridades competentes 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 las respuestas 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 determinadas áreas, 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 23 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100626316:

1.- En fecha **05 de diciembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100626316, 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 y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Ofatumumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Ofatumumab, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." **(Sic)***

2.- En fecha **05 de diciembre 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/06993/2016** 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 enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/UR/917/2017** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, respecto a **existencia de registros otorgados** para el principio activo denominado Ofatumumab, en el periodo comprendido del 01 de Enero de 2013 a la fecha, se informa a usted lo siguiente:*

REGISTRO SANITARIO	RAZON SOCIAL	SUSTANCIA	Denominación Distintiva

041M2013 SSA	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.	ofatumumab	Arzerra IV

No omito señalar que respecto a los años 2014, 2015, y 2016 a la fecha, ***NO*** *se advirtió resultado respecto a "* ***la existencia de registros sanitarios vigentes que contengan el principio activo denominado Ofatumumab".*** *Por lo que se colige que dicha información es* ***inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracci6n II de la Ley Federal da-Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/0015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

Ahora bien, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizo la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual ***NO*** *se advirtió resultado alguno respecto a "...existencia de* ***registros sanitarios en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios*** *que contengan el principio activo denominado Ofatumumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha...". 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.*

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2013 y hasta la fecha, respecto de la sustancia Ofatumumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en el archivo electrónico con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el ***Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud,*** *publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:*

CLAVE	SECCION Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE CONTENER INFORMACION CLASIFICADA
			Archive de Triraite	Archivo de Concentración	Vigencia completa	Histbrico (H) BAJA(B)	
14 s	PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Hist6ric o(H) Ba]a(B)	SI/NO
14s.15	Permisos sanitarios do importacion y exportación do productosi regulados por la COFEPRIS. Asi como de los terceros autorizados. (25)	Administrativo	1 año	<26) O años	1 año	H(m)	Si

Por lo anterior y toda vez que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de "un ano" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2015 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100626316.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados tramites de importación y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de***

Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisi6n Federal en lo que cabe a los tramites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de tramites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir tramites atendidos a través de esta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2016 al 2 de enero de 2017 y del 1 de enero al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"OFATUMUMAB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia",*** *la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:*

SIIPRIS

PRODUCTO: OFATUMUMAB

PERIODO: 1 enero 2016 al 2 de enero 2017

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
163303109C0920	GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.	ARZERRAIV (OFATUMUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	50,000	Pieza	3/14/2016
		ARZERRA IV (OFATUMUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	S0,000	Pieza	
		ARZERRA IV (OFATUMUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	50,000	Pieza	

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto "...*en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2016 al 2 de enero de 2017 y del 1 de enero al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "OFATUMUMAB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia...*" (Sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de 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 cuenta.

5.- Por lo que, 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 6 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 1215100626516:

1.- En fecha **05 de diciembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100626516, 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 y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Dimetilfumarato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Dimetilfumarato, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." **(Sic)***

2.- En fecha **05 de diciembre 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/06995/2016** 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 **06 de enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/UR/385/2017** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que 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 de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la localización de la siguiente información:*
>
> *Respecto a registros sanitarios vigentes se advirtió la existencia del registro sanitario número 438M2015 SSA otorgado a la empresa Específicos Stendhal, SA. de C.V., para el medicamento con denominación distintiva "TECFIDERA", Denominación Genérica Dimetilfumarato.*
>
> *En cuanto a solicitudes de nuevos registros que contengan el principio activo denominado Dimetilfumarato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la presente fecha respecto de la sustancia en cita, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra*

sustancia, 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 Protecci6n contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria 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 realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se 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 Publica en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública.*

Por otro lado, también informo que, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en el archivo electrónico con los que cuenta esta Unidad Administrativa, de la cual y tomando en consideración el ***Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición*** *Documental* ***de la Secretaria de Salud,*** *publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto del 2007, en consecuencia al cuadro que obra en la página 48; subnumeral14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:*

CLAVE	SECC10N Y SERIES DOCUMENT ALES	VALORES DOCUMENT ALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			DESRNO FINAL	PUEDE CONTENER INFORMACION CLASIFICADA
			Archivo de Tramite	Archivo de Concentración	Vigenda Completa	Historico (H) Baja (8)	
1«.S	PROTECCION CONTR RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	Años	AÑOS	Histórico (H) Ba(a(B)	SUNO
14S.15	Permlsos sanitarios de importation y exportation de productos regulados por la COFEPRIS asi como de los terceros autorizados (25)	Administrativo	1 año	(26) 0 altos	1 año	H(m)	Si

Por todo lo anterior y toda vez, la vigencia de la conservación de la documentación para el tipo de *información que solicita, que es de un ano por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre de 2015 hacia atrás, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 121500626516.*

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados tramites de importaci6n y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos, de manera

previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los tramites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de tramites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es ***necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir tramites atendidos a través de esta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2016 al 3deenero 2017 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "DIMETILFUMARATO", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO DIMERILFUMARATO O FUMARATO DE DIMERILO O DIMETIL FUMARATO

PERIODO: 1 enero de 2016 al 3 de enero de 2017

TRAMITE	ESTABLEOMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
163300109C0314	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. OE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Pieza	2/15/2016
163300109C1S98	ESPECIFICOS STENOHAL, S.A. OE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Pieza	5/25/2016
163300109C3S9S	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Pieza	9/6/2016
163300109C5023 ESPECIFICOS STENDHAI,S.A. OE C.V.		TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Caja	12/23/2016
		TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF CAPSULA	PoSitiva Anexo	400 000	Caja	

..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto "*...en los periodos comprendidos del 1 de enero 2016 al 3deenero 2017 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "DIMETILFUMARATO"...*" (Sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de

Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de 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 cuenta.

5.- Por lo que, 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 6 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 25 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100626616:

1.- En fecha **05 de diciembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100626616, 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 bioquivalencia 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 Dimetilfumarato 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 bioquivalencia ..." **(Sic)***

2.- En fecha **08 de diciembre 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/07003/2016** 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 enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/OR/1048/2017** 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 Secretaria 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 realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de enero de 2013 y hasta la presente fecha de la cual NO se 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/000I5-09 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 las Unidades Administrativas informaron que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuentan, "**NO se advirtieron resultados 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 Operación Sanitaria, la Comisón de Evidencia y Manejo de Riesgos y la Comisón de Control Analítico y Ampliación de Cobertura eran las autoridades competentes 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 las respuestas 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 determinadas áreas, 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 26 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100626716:

1.- En fecha **05 de diciembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100626716, 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 y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Fumarato de Dimetilo que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." **(Sic)***

2.- En fecha **05 de diciembre 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/06996/2016** 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 enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/OR/411/2017** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud y con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, realizo la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la localización de la siguiente información:*
>
> *Respecto a registros sanitarios vigentes se advirtió la existencia del registro sanitario número 438M2015 SSA otorgado a la empresa Específicos Stendhal, S.A. de C.V., para el medicamento con denominación distintiva "TECFIDERA", Denominaci6n Generica Dimetilfumarato.*
>
> *En cuanto a solicitudes de nuevos registros que contengan el principio activo denominado Dimetilfumarato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la presente fecha respecto de la sustancia en cita, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, 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 informaci6n, 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 Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administraci6n Publica 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, 4sta 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.).

"...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 realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se 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 Publica en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública.*

Por otro lado, también informo que, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en el archivo electrónico con los que cuenta esta Unidad Administrativa, de la cual y tomando en consideración el ***Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud,*** *publicado en el* ***Diario*** *Oficial de la Federación del 31 de agosto fr 2007, en consecuencia al cuadro que obra en la página 48; subnumeral14S.15 del citado manual, el cual establece* ***lo*** *siguiente:*

CLAVE	SECCION Y SERIES DOCUMENT ALES	VAIORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			DESHNO FINAL	PUEDE CONTENER INFORMACION CLASIRCADA
			Archivo de Trámite	Archivo de Conceittracto n	Vigencia Completa	Historico (H) Baja(B)	
14.S	PROTECCION CONTR RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Histórico tn) Baja (B)	SI/NO
14S.15	Permisos sanitarios de importacion y exportación de productos regulados por la COFEPRIS asi como de los terceros autorizados (25)	Administrativo	1 año	(26) O Años	1 ano	H(m)	Si

(25) se conservara en cl Archivo de Trimite 1 aAo despu6s del vencimiento de la vigencia de permiso. posteriormente se transfiere al Archivo de Concentracidn para su trimite de baja. previa valoradon histfrica.
(26) Se transfiere al Archivo der Concentraci6n, tunicamente para su trimite de baja, previa valoradon histdrica.

Por todo lo anterior y toda vez, que la vigencia de la conservación de la documentario para el tipo de información que solicita, que es de "un ano" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre de 2015 hacia atrás, feneció, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 121500626716.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados tramites de importación y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los tramites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de tramites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir tramites atendidos a través de esta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2016 al 3 de enero 2017 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"FUMARATO DE DIMETILO"****, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:*

SIIPRIS

PRODUCTO: FLUMARATO DE DIMETILO O DIMETILFUMARATO O DEMETIL FUMARATO

PERIODO: 1 enero de 2016 al 3 de enero de 2017

TRAMITE	ESTABIEC1MIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEOICION
163300109C03M	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TECFIOERA (DIMETILFUMARATO) FF CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Pieza	2/15/2016
163300109C1598	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Pieza	5/25/2016
163300109C3S95	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Pieza	9/6/2016
I63300109C5023 ESPECIFICOS STENDHAL,S.A. OE C.V.		TECFIDERA (OIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Caja	12/23/2016
		TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Positiva Anexo	400 000	Caja	

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto "*...en los periodos comprendidos del 1 de enero 2016 al 3 de enero 2017 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "FUMARATO DE DIMETILO"...*" (Sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de 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 cuenta.

5.- Por lo que, 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 6 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 27 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100626816:

1.- En fecha **05 de diciembre de 2016**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100626816, 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 bioquivalencia 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 bioquivalencia...." (Sic).*

2.- En fecha **08 de diciembre de 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/ 07051 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Dirección Ejecutiva de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/1050/2017** 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;..."

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 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 presente fecha de la cual NO se 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 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 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 28 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100627016:

1.- En fecha **5 de diciembre de 2016**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100627016, 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 y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Rivastigmina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Rivastigmina, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido....." (Sic).

2.- En fecha **05 de diciembre de 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/06998/2016** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de su titular, mediante oficio número, **CAS/01/OR/1139/2017** dio contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior le informo lo siguiente:

1. Por lo que concierne a su petición referente a *"...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Rivastigmina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud..."*, le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual **NO** se 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.

2. Respecto a su requerimiento referente al *"...informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Rivastigmina, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así*

como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." le informo lo siguiente:

De lo anterior 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 y tomando en consideración el ***Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud****, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:*

CLAVE	SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CLASIFICADA
			Archivo de Trámite	Archivo de Concentración	Vigencia completa	Histórico (H) Baja (B)	
14 S	PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Histórico (H) Baja (B)	SI/NO
14S.15	«rmisos sanitarios de importación y exportaci- »n de productos regulados por la COFEPRIS, sí como de los terceros autorizados. (25)	Administrativo	1 año	(26) 0 años	1 año	H (m)	Si

(25) Se conservará en el Archivo de Trámite 1 año después del vencimiento de la vigencia del permiso, posteriormente se transfiere al Archivo de Concentración para su trámite de baja, previa valoración histórica.
(26) Se transfiere al Archivo de Concentración, únicamente para su trámite de baja, previa valoración histórica.

Por lo anterior y toda vez que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de "un año" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2015 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, se tiene la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. ***1215100627016****.*

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través

de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2017 y del 1 de enero al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"RIVASTIGMINA ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia",*** la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

					SIIPRIS	
PRODUCTO: RIVASTIGMINA						
PERIODO: 1 de enero 2016 al 3 de enero de 2017						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
163300109C1711	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	EXELON (RIVASTIGMINA) (PARCHE)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/4/2016
		EXELON (RIVASTIGMINA) (PARCHE)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1712	(REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RIVASTIGMINA) PARCHE	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/27/2016
		EXELON (RIVASTIGMINA) PARCHE	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C4855	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	150,000	Pieza	1/4/2016
		EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3059	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (F.F. PARCHE) RIVASTIGMINA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/1/2016
		EXELON (F.F. PARCHE) RIVASTIGMINA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXELON (F.F. PARCHE) RIVASTIGMINA (ORIGINAL DE OBSEQUIO)*	Producto Terminado	150,000	Pieza	
163300109C3060	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXELON (ORINGINAL DE OBSEQUIO) (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE)	Producto Terminado	150,000	Pieza	8/3/2016
		EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

****VUCEM**

PRODUCTO: RIVASTIGMINA PERIODO: 1 enero al 15 de agosto de 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA EXPEDICIÓN**
040260020102016400600013 NAFAR LABORATORIOS SA DE CV		RIVASTIGMINA	Producto terminado	220	Parche	22/01/16
		RIVASTIGMINA	Producto terminado	220	Parche	
		RIVASTIGMINA	Producto terminado	300	Parche	

****Nota**: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio." (SIC)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a "...la sustancia Rivastigmina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia ...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de 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 aluden los artículos 6 y 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 29 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100627416:

1.- En fecha **5 de diciembre de 2016**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100627416, 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 y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Carbidopa con levodopa y entacapona que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o*

Permisos de importación que ha otorgado 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 Carbidopa con levodopa y entacapona, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido....." (Sic).

2.- En fecha **05 de diciembre de 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/07000/2016** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de su titular, mediante oficio número, **CAS/01/OR/913/2017** dio contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior le informo lo siguiente:

En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Carbidopa con levodopa y entacapona que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha...'. 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, con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha, respecto de la sustancia Carbidopa con levodopa y entacapona, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:
De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en el archivo electrónico con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el ***Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud,*** publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:

CLAVE	SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CLASIFICADA
			Archivo de Trámite	Archivo de Concentración	Vigencia completa	Histórica o(H) Baja(B)	
14 S	PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Histórica o(H) Baja (B)	SI/NO
14S.15	Permisos sanitarios de importación y exportación de productos regulados por la COFEPRIS, así como de los terceros autorizados. (25)	Administrativo	1 AÑO	OD 0 años	1 año	H(m)	Si

(25) Se conservará en el Archivo de Trámite 1 año después del vencimiento de la vigencia del permiso, posteriormente se transfiere al Archivo de Concentración para su trámite de baja, previa valoración histórica. (26) Se transfiere al Archivo de Concentración, únicamente para su trámite de baja, previa valoración histórica.

Por lo anterior y toda vez que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de "un año" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2015 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100627416.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2016 al 3 de enero 2017 y del 1 de enero al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia combinada denominada "CARBIDOPA con LEVODOPA y ENTACAPONA, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIPRIS

PERIODO: 1 enero 2016 al 3 enero 2017

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD	
163300109C1783	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/11/2016
		STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (F.F. TABLETA) ORIGINAL DE OBSEQUIO.	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1785	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. OE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/19/2016
		STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		STALEVO (ORIGINAL DE OBSEQUIO)(ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		STALEVO (ORIGINAL DE OBSEQUIO)(ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	200,000	Pieza	

****VUCEM**

PRODUCTO: CARBIDOPA con LEVODOPA y ENTACAPONA

PERIODO: 1 enero el 1S de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA COMBINADA A TRAVES DELAVUCEM

***Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio."** (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a "...solicitud respecto de la sustancia Carbidopa con levodopa y entacapona ...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de 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 aluden los artículos 6 y 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 30 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100627616:

1.- En fecha 0**5 de diciembre de 2016**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100627616, 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 y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Entacapona que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Entacapona, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la*

fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido....." (Sic).

2.- En fecha **05 de diciembre de 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/07001/2016** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de su titular, mediante oficio número, **CAS/01/OR/918/2017** dio 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 y base de datos correspondientes, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado entacapona que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha...". 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, con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha, respecto de la sustancia entacapona, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en el archivo electrónico con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:

CLAVE	SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CLASIFICADA
			Archivo de Trámite	Archivo de Concentración	Vigencia completa	Histórico(H) Baja(B)	
14 S	PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Histórica o(H) Baja (B)	SI/NO
14S.15	Permisos sanitarios de importación y exportación de productos regulados por la COFEPRIS, así como de los terceros autorizados. (25)	Administrativo	1 AÑO	(26) 0 años	1 año	H(m)	SI

(25) Se conservará en el Archivo de Trámite 1 año después del vencimiento de la vigencia del permiso, posteriormente se transfiere al Archivo de Concentración para su trámite de baja, previa valoración histórica. (26) Se transfiere al Archivo de Concentración, únicamente para su trámite de baja, previa valoración histórica.

Por lo anterior y toda vez que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de 'un año" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del

31 de diciembre 2015 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100627616.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2016 al 3 de enero 2017 y del 1 de enero al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "ENTACAPONA, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIPRIS

PERIODO: 1 enero 2016 al 3 enero 2017

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD	
163300109C1783	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/11/2016
		STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (F.F. TABLETA) ORIGINAL DE OBSEQUIO.	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1785 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. OE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/19/2016
	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	STALEVO (ORIGINAL DE OBSEQUIO)(ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	STALEVO (ORIGINAL DE OBSEQUIO)(ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	200,000	Pieza	

****VUCEM**

PRODUCTO: CARBIDOPA con LEVODOPA y ENTACAPONA

PERIODO: 1 enero el 15 de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA COMBINADA A TRAVES DELAVUCEM

***Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio."** (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a "...solicitud respecto de la sustancia Entacapona, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia ...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un

estudio acerca de 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 aluden los artículos 6 y 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 31 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100628516:

1.- En fecha **5 de diciembre de 2016**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100628516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Copia simple de los documentos en que consten los resultados y procedimientos de visitas de verificación y/o vigilancia sanitaria realizada a clínicas que incluyan en sus servicios la práctica de Interrupción Legal del Embarazo, entre abril de 2007 y abril de 2016. Asi como el numero de este tipo de clínicas que han sido multadas o suspendidas después de la revisión realizada y el nombre de dichas clínicas...." (Sic).*

2.- En fecha **06 de diciembre de 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/07014/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Operación 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de su titular, mediante oficio número, **COS/01/UE/918/2017** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...Respecto a la solicitud de información referente a "Copia simple de los documentos en que consten los resultados y procedimientos de visitas de verificación y/o vigilancia sanitaria realizada a clínicas que incluyan en sus servicios la práctica de Interrupción Legal del Embarazo, entre abril de 2007 y abril de 2016..." se hace de su conocimiento que de los años 2007 a 2012 se hace de su conocimiento que una vez realizada la búsqueda exhaustiva de los archivos físicos y electrónicos de ésta Comisión de Operación Sanitaria se tiene como resultado la inexistencia de dicha información. Lo anterior con fundamento en el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el Criterio 15/09 del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*
>
> *En lo que respecta del periodo comprendido del año 2013 a la fecha Se realizaron 34 visitas de verificación a 22 establecimientos, de las cuales se desprende que 18 son por Denuncias sanitarias y 16 son por vigilancia sanitaria.*

En lo que respecta del periodo comprendido del año 2013 a la fecha Se realizaron 34 visitas de verificación a 22 establecimientos, de las cuales se desprende que 18 son por Denuncias sanitarias y 16 son por vigilancia sanitaria.

Respecto de las 16 visitas por vigilancia sanitaria se informa que esta Comisión de Operación Sanitaria se encuentra imposibilitada de proporcionar copia simple de los documentos en que consten los resultados y procedimientos de visitas de verificación y/o vigilancia sanitaria realizada a clínicas que incluyan en sus servicios la práctica de Interrupción Legal del Embarazo de 15 visitas en virtud de que dicha información se clasifica como reservada por un periodo de tres años o hasta que concluya el periodo de reserva o las causas que hayan dado origen a la misma, lo anterior con fundamento en la fracción XI del artículo 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública que a la letra dice:
"Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:
(...)
XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;"
Por lo anterior y con fundamento en los artículos 104 de la Lev General de Transparencia v Acceso a la Información Pública v 111 de Lev Federal de Transparencia v Acceso a la Información Pública, se procede a hacer la siguiente 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 XI 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 sub índice, esto es, aún se encuentra en proceso deliberativo por parte de la Comisión de Operación Sanitaria y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado.
El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al no ser cosa juzgada, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, ya que es derivado de los elementos de prueba que aporten las partes procesales. Lo anterior, pudiese llegar a obstaculizar la impartición de justicia, toda vez que la información contenida en el expediente se encuentra relacionada con un procedimiento administrativo.
El daño específico, radica en una flagrante violación, a el derecho de debido proceso legal consagrada en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a que los juicios deben llevarse a cabo ante autoridad competente, cumpliendo con "las formalidades esenciales del procedimiento.." esto implica necesariamente que los procedimientos jurisdiccionales seguidos ante las

Autoridades respectivas, se tramiten conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto, pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza la infracción a la citada garantía.

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 la reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, por un periodo de 3 años o hasta el momento en que se concluya la causa por la que se clasificó, con fundamento en el artículo 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
De esta manera se actualiza el supuesto normativo establecido en artículo 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, estableciendo un periodo de (3) tres años de reserva, o bien se puede desclasificar cuando se extingan las causas que dieron origen a su clasificación.

Se anexa copia simple de la versión pública del acta 14-AF-3309-07515-HO

Respecto a las 18 visitas por denuncias sanitarias se hace de su conocimiento que esta Comisión de Operación Sanitaria se encuentra imposibilitada de proporcionar dicha información por tratarse de una acción popular contemplada en el artículo 60 de la Ley General de Salud y el contenido de las mismas se trata de una información reservada por un periodo de 5 años o hasta el momento en que concluya la causa que originó dicha reserva. Lo anterior con fundamento en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Por lo que se procede a hacer la siguiente 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 XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley.

El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al tratarse de un procedimiento administrativo consistente en una denuncia sanitaria 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.

Cabe precisar que de acuerdo a las formalidades exigidas por la normatividad aplicable; Los resultados de la denuncia y las medidas que, en su caso, aplique la Secretaria únicamente serán informados por requerimiento de autoridad judicial.

Ahora bien por lo hasta ahora expuesto y correlación con el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, dicha información tiene el carácter de reservada siendo este ordenamiento jurídico el que expresamente le otorga ese carácter y dicha información sólo se puede otorgar mediante solicitud de una autoridad judicial.

El daño específico, radica en una flagrante violación, a el derecho de debido proceso legal consagrada en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a que los juicios deben llevarse a cabo ante autoridad competente, cumpliendo con "las formalidades esenciales del procedimiento.."

esto implica necesariamente que los procedimientos jurisdiccionales seguidos ante las autoridades respectivas, se tramiten conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto, pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza la infracción a la citada garantía.

Por lo que de proporcionar copia de la información solicitada se estaría en el supuesto que dicha información, no solo afectaría la intimidad de los sujetos involucrados sino que también podría generar juicios a priori de valor erróneos que pudieran afectar el honor, imagen y prestigio de la persona o personas en contra de quien se interpuso la denuncia en cuestión, así como si se diera a conocer datos del denunciante podría poner en riesgo su vida, seguridad o la salud del mismo. 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.

En lo que atañe a "...Así como el número de este tipo de clínicas que han sido multadas o suspendidas después de la revisión realizada y el nombre de dichas clínicas", se hace de su conocimiento que una vez realizada la búsqueda de los archivos físicos y electrónicos de esta Comisión de Operación Sanitaria se tiene como resultado: cero clínicas multadas o suspendidas que incluyan en sus servicios la práctica de Interrupción Legal del Embarazo.

Respecto a las suspensiones de los establecimientos se tiene lo siguiente:

Año	Establecimientos con suspensión de trabajos y servicios
2013	4
2014	1
2015	0
2016	2
Total	7

Lo anterior con fundamento en el criterio 18/13 emitido por el Instituto Federal Acceso a la Información y Protección de Datos.

Criterio 18/13. Respuesta igual a cero No es necesario declarar formalmente la inexistencia. En los casos en que se requiere un dato estadístico o numérico, y el resultado de la búsqueda de la información sea cero, éste deberá entenderse como un dato que constituye un elemento numérico que atiende la solicitud, y no como la inexistencia de la información solicitada. Por lo anterior, en términos del artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, el número cero es una respuesta válida cuando se solicita información cuantitativa, en virtud de que se trata de un valor en sí mismo." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a "...clínicas que incluyan en sus servicios la práctica de Interrupción Legal del Embarazo de 15 visitas en virtud de que dicha información se clasifica como reservada por un periodo de tres años o hasta que

concluya el periodo de reserva o las causas que hayan dado origen a la misma, lo anterior con fundamento en la fracción XI del artículo 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública ...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Inexistencia y Reserva,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de 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 aluden los artículos 6 y 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 32 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100007717:

1.- En fecha **02 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100007717, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

2.- En fecha **21 de diciembre de 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/ 07483 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1195 /2017** 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;..."

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 NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la empresa fármacos ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos.. ". 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 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 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 33 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100007917:

1.- En fecha **19 de diciembre de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100007917, 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 se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha ha sometido un aviso para operar para operar como almacén de dispositivos médicos o medicamentos....." (Sic).

2.- En fecha **21 de diciembre de 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/ 07483 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1167 /2017** 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. I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..."

II.

III. 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 con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a la "...empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha ha sometido un aviso para operar para operar como almacén de dispositivos médicos o medicamentos..." 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 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 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 34 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100008017:

1.- En fecha **19 de diciembre de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100008017, 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 se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes)..." (Sic).*

2.- En fecha **21 de diciembre de 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/ 07485 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1168 /2017** 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. I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..."

II.

III. 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 con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a la "...empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes)...". 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 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

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 35 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100008117:

1.- En fecha **2 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100008117, 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 se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos...." (Sic).*

2.- En fecha **21 de diciembre de 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/ 07486 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1169 /2017** 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;..."*
> II.

III. 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 con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a la "...empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos...". 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 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 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 36 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100008517:

1.- En fecha **02 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100008517, 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 se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos...." (Sic).

2.- En fecha **2 de enero de 2017**, 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/ 07503 /2017** 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 **23 de enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1221 /2017** 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)*
>
> *"...ARTÍCUL014. 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 con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la empresa GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos...". 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 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 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 37 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100010017:

1.- En fecha **02 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100010017, 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 se me informe si la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A.P.I. DE C.V. cuenta a la fecha ha sometido un aviso para operar para operar como almacén de dispositivos médicos o medicamentos...." (Sic).*

2.- En fecha **2 de enero de 2017**, 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/ 07514 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1152 /2017** 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 con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A.P.I. DE C. V. cuenta a la fecha ha sometido un aviso para operar para operar como almacén de dispositivos médicos o medicamentos...". 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/OO015-09 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 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 38 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100010117:

1.- En fecha **02 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100010117, 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 se me informe si la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A.P.I. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes)...." (Sic).

2.- En fecha **2 de enero de 2017**, 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/ 07515 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1153 /2017** 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 con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A.P.I. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes)...". 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 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 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 1215100020617:

1.- En fecha **02 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100020617, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Resultados de las Visitas por parte de COFEPRIS que se han realizado durante 2016 a la Clinica Corporacion Quirurgica Reconstructiva y Pastica S A . de C.V..." (Sic).*

2.- En fecha **3 de enero de 2017**, 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/ 0008 /2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Operación 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 **27 de enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, como delegado del Comisionado de Operación Sanitaria, mediante oficio número, **COS/1/UE/ 0028 /2017** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...Respecto a la solicitud de información se hace de su conocimiento que esta Comisión de Operación Sanitaria se encuentra imposibilitada de proporcionar dicha información por tratarse de una acción popular contemplada en el artículo 60 de la Ley General de Salud y el contenido de las mismas se trata de una información reservada por un periodo de 5 años o hasta el momento en que concluya la causa que originó dicha reserva. Lo anterior con fundamento en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.*
>
> *Por lo que se procede a hacer 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 XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley.

El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al tratarse de un procedimiento administrativo consistente en una denuncia sanitaria 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.

Cabe precisar que de acuerdo a las formalidades exigidas por la normatividad aplicable; Los resultados de la denuncia y las medidas que, en su caso, aplique la Secretaria únicamente serán informados por requerimiento de autoridad judicial.

Ahora bien por lo hasta ahora expuesto y correlación con el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, dicha información tiene el carácter de reservada siendo este ordenamiento jurídico el que expresamente le otorga ese carácter y dicha información sólo se puede otorgar mediante solicitud de una autoridad judicial.

El daño específico, radica en una flagrante violación, a el derecho de debido proceso legal consagrada en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a que los juicios deben llevarse a cabo ante autoridad competente, cumpliendo con "las formalidades esenciales del procedimiento.." esto implica necesariamente que los procedimientos jurisdiccionales seguidos ante las autoridades respectivas, se tramiten conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto, pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza la infracción a la citada garantía.

Por lo que de proporcionar copia de la información solicitada se estaría en el supuesto que dicha información, no solo afectaría la intimidad de los sujetos involucrados sino que también podría generar juicios a priorí de valor erróneos que pudieran afectar el honor, imagen y prestigio de la persona o personas en contra de quien se interpuso la denuncia en cuestión, así como si se diera a conocer datos del denunciante podría poner en riesgo su vida, seguridad o la salud del mismo. 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." (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, la Comisión de Operación Sanitaria, *se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esa Unidad Administrativa, advirtiendo que la información solicitada se clasifica como reservada por un periodo de tres años o hasta que concluya el periodo de reserva o las causas que hayan dado origen a la misma, lo anterior con fundamento en la fracción XI del artículo 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública,* por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información tiene **RESERVA**, y que la Comisión de Operación

Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias cuenta con la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se clasificó como reservada la información por el área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en consideración.

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 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por el área competente a efecto de que se determine lo conducente.

Punto 40 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100025817:

1.- En fecha **02 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100025817, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicitan todos y cada uno de los certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2012, del producto, insumo o dispositivo que haya sido. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: "PARA QUE PUEDA SURGIR LO POSIBLE ES NECESARIO INTENTAR UNA Y OTRA VEZ LO IMPOSIBLE" - HERNAN HESSE SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DECORRUPCIÓN EN LA CUENTA DETWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA MAR-16)...." (Sic).*

2.- En fecha **4 de enero de 2017**, 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/ 0061 /2017** 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 **19 de enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1061 /2017** 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 con que cuenta, de la cual NO "...certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2012, del producto, insumo o dispositivo que haya sido...". 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 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 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 41 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100025917:

1.- En fecha **02 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100025917, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicitan todos y cada uno de los certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2013, del producto, insumo o dispositivo que haya sido. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: "PARA QUE PUEDA SURGIR LO POSIBLE ES NECESARIO INTENTAR UNA Y OTRA VEZ LO IMPOSIBLE" - HERNAN HESSE SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DECORRUPCIÓN EN LA CUENTA DETWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA MAR-16)..." (Sic).*

2.- En fecha **4 de enero de 2017**, 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/ 0062 /2017** 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 **19 de enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1058 /2017** 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 con que cuenta, de la cual NO "...certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2013, del producto, insumo o dispositivo que haya sido...". 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 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 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 1215100026017:

1.- En fecha **02 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100026017, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicitan todos y cada uno de los certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2014, del producto, insumo o dispositivo que haya sido.)...." (Sic).

2.- En fecha **4 de enero de 2017**, 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/ 0063 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1060 /2017** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...De lo anterior le informo que esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...los certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C. V. en el año 2014, del producto, insumo o dispositivo que haya sido...'. 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 obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, le informo que de la búsqueda realizada en los archivos físicos y electrónicos, se anexa a la presente, 01 foja útil del oficio de certificación número 143300CT110049 NO omito señalar que dicho certificado NO cuenta con el rubro de anexos, por lo anterior se pone a disposición del peticionario, lo anterior con fundamento en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y 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 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 1215100026117:

1.- En fecha **02 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100026117, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicitan todos y cada uno de los certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2015, del producto, insumo o dispositivo que haya sido. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: "PARA QUE PUEDA SURGIR LO POSIBLE ES NECESARIO INTENTAR UNA Y OTRA VEZ LO IMPOSIBLE" - HERNAN HESSE SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DECORRUPCIÓN EN LA CUENTA DETWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA MAR-16)...." (Sic).

2.- En fecha **4 de enero de 2017**, 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/ 0064 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1057 /2017** 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 con que cuenta, de la cual NO "... se advirtió resultado alguno respecto a los"...certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2015, del producto, insumo o dispositivo que haya sido...". 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 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 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 1215100026217:

1.- En fecha **02 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100026217, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicitan todos y cada uno de los certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2016, del producto, insumo o dispositivo que haya sido. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: "PARA QUE PUEDA SURGIR LO POSIBLE ES NECESARIO INTENTAR UNA Y OTRA VEZ LO IMPOSIBLE" - HERNAN HESSE SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DECORRUPCIÓN EN LA CUENTA DETWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA MAR-16)...." (Sic).

2.- En fecha **4 de enero de 2017**, 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/ 0065 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1059 /2017** dio contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior le informo que esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...los certificados de buenas prácticas de fabricación (COMPLETOS INCLUYENDO TODOS SUS ANEXOS) que se le emitieron a la empresa Profilatex S.A. de C.V. en el año 2016, del producto, insumo o dispositivo que haya sido...". Por lo que se colige que dicha información es INEXISTENTE, lo anterior con fundamento en el artículo 14 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con ej CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No obstante lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, le informo que de la búsqueda realizada en los archivos físicos y electrónicos, se anexa a la presente, 02 fojas útiles del oficio de certificación número 153300129X0203,163300EL530145,163300C0240016 NO omito señalar que dicho certificado NO cuenta con el rubro de anexos, por lo anterior se pone a disposición del peticionario, lo anterior con fundamento en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y 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 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 1215100035517:

1.- En fecha **02 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100035517, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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.

Comisión informe el número de identificación de los registros sanitarios que ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos que usen el principio activo o biofármaco "ADALIMUMAB", a partir del año 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como el nombre o denominación social de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados...." (Sic).

2.- En fecha **6 de enero de 2017**, 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/ 00172 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1258 /2017** 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 con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "... los registros sanitarios que ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos que usen el principio activo o biofármaco "ADALIMUMAB", a partir del año 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como el nombre o denominación social de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados....". 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 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 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 1215100035617:

1.- En fecha **03 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100035617, 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. Comisión informe si ha recibido solicitudes de registros Sanitarios para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el principio activo o biofármaco ADALIMUMAB, a partir del año 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante y el número que le fue a la misma por COFEPRIS...." (Sic).

2.- En fecha **6 de enero de 2017**, 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/ 00173 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1252 /2017** 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 con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "... solicitudes de registros Sanitarios para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el principio activo o biofármaco ADALIMUMAB, a partir del año 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante y el número que le fue a la misma por COFEPRIS.....". 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 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 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 1215100036017:

1.- En fecha **03 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100036017, 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 si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC.; QUINTILES; o de cualquier otra que contenga el nombre de QUINTILES, 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 **6 de enero de 2017**, 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/ 00180 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1262 /2017** 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 con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC.; QUINTILES; o de cualquier otra que contenga el nombre de QUINTILES, 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/OO015-09 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 03 de enero de 2016 al 03 de enero de 2017 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 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 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 1215100036117:

1.- En fecha **03 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100036117, 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 informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas, por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., AMGEN INC.; o de cualquier otra que contenga el nombre de AMGEN, 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 **6 de enero de 2017**, 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/ 00181 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1263 /2017** 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 con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas, por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., AMGEN INC.; o de cualquier otra que contenga el nombre de AMGEN, 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.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 03 de enero de 2016 al 03 de enero de 2017 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 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 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 1215100036217:

1.- En fecha **03 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100036217, 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 informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas 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 Comité...." (Sic).

2.- En fecha **6 de enero de 2017**, 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/ 00182 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1264 /2017** 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 con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas 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 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.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 03 de enero de 2016 al 03 de enero de 2017 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 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 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 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100036317:

1.- En fecha **03 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100036317, 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 informe los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.; ZYDUS PHARMACEUTICALS INC.; ZYDUS CADILA; o de cualquier otra que contenga en nombre de ZYDUS, 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 **6 de enero de 2017**, 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/ 00183 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1265 /2017** 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 con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.; ZYDUS PHARMACEUTICALS INC.; ZYDUS CADILA; o de cualquier otra que contenga en nombre de ZYDUS, 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.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 03 de enero de 2016 al 03 de enero de 2017 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 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 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 51 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100036417:

1.- En fecha **03 de enero de 2017**, se recibió a través del *"Sistema de INFOMEX Gobierno Federal"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100036417, 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 informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de BOEHRINGER INGELHEIM; BOEHRINGER INGELHEIM PHARM INC; o de cualquier otra que contenga el nombre de BOEHRINGER, 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 **6 de enero de 2017**, 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/ 00184 /2017** 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 enero de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/ 1266 /2017** 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 con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de BOEHRINGER INGELHEIM; BOEHRINGER INGELHEIM PHARM INC; o de cualquier otra que contenga el nombre de BOEHRINGER, 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.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 03 de enero de 2016 al 03 de enero de 2017 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 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 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.

C O N S I D E R A N D O

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 Décima Segunda Sesión Extraordinaria celebrada el treinta de enero del 2017**

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: **1215100580316, 1215100598816, 1215100598916, 1215100599516,1215100599816, 1215100600016, 1215100600116, 1215100600316, 1215100601216, 1215100602316, 1215100602616, 1215100602716, 1215100605416 y 1215100620316** Basándose en la respuesta emitida por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la cual remite la información requerida, indicando que la misma se proporciona en **VERSIÓN PÚBLICA**. Lo que impone a este Comité realizar el análisis respectivo, para lo cual se puntualiza que por versión pública debe entenderse como aquella información que al ubicarse en los supuestos de confidencialidad señalados en el artículo 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, constriñe al Sujeto Obligado a testar las partes o secciones que contengan datos personales, secretos industriales u algún otro de los supuestos ahí enunciados, los cuales no se puede dar a conocer sin el consentimiento por parte del titular de dicha información.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto 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, 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).***

*"...**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..." **(Sic).***

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

En esta tesitura, 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 ya sea por 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, la Unidad Administrativa está en lo correcto al poner a disposición del solicitante 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, el citado artículo menciona 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..."* ***(Sic).***

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..." ***(Sic).***

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..." **(Sic).***

*"...**Artículo 7.-** En caso de que el documento únicamente se posea en versión impresa, deberá fotocopiarse 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 y refuerza, 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 las solicitudes de acceso a la información señaladas al inicio del presente considerando (**1215100580316, 1215100598816, 1215100598916, 1215100599516,1215100599816, 1215100600016, 1215100600116, 1215100600316, 1215100601216, 1215100602316, 1215100602616, 1215100602716, 1215100605416 y 1215100620316**), este Comité de Transparencia determina **APROBAR LA VERSIÓN PÚBLICA** 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 del oficio así como la versión pública de la información requerida por el particular, 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 E INEXISTENCIAS** 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, la cual ingresaron bajo el número de solicitud: **1215100599616 y 1215100599716**

Basándose en la respuesta emitida por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la cual remite la información requerida, indicando que la misma se proporciona en VERSIÓN PÚBLICA. Lo que impone a este Comité realizar el análisis respectivo, para lo cual se puntualiza que por versión pública debe entenderse como aquella información que al ubicarse en los supuestos de confidencialidad señalados en el artículo 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, constriñe al Sujeto Obligado a testar las partes o secciones que contengan datos personales, secretos industriales u algún otro

de los supuestos ahí enunciados, los cuales no se puede dar a conocer sin el consentimiento por parte del titular de dicha información.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto 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, 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).

"...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..." (Sic).

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

En esta tesitura, 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 ya sea por 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, la Unidad Administrativa está en lo correcto al poner a disposición del solicitante 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, el citado artículo menciona 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..." (Sic).

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..." (Sic).

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..." (Sic).

"...Artículo 7.- En caso de que el documento únicamente se posea en versión impresa, deberá fotocopiarse 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 y refuerza, 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.
En lo que respecta al estudio de INEXISTENCIA vista en la presente sesión.- 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 da respuesta la Comisión de Autorización Sanitaria, la cual se encuentra adscrita a esta Comisión Federal, a las solicitudes de información signadas con el siguiente número de folio **1215100599616**, las cuales se tienen por reproducidas en el presente considerando de ésta resolución.

Ahora bien, este Comité de Transparencia precisa que las Unidades Administrativas competentes que pudieran contar con 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 las Unidades Administrativas competentes de conocer la información solicitada en cada una de las solicitudes vistas en la presente orden del día, no se encontraron registros, ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente a 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 de la Ley de la Materia, la 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.

Sirve de apoyo a lo antes señalado la siguiente tesis jurisprudencial 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..." (Sic).*

> ***"...CRITERIO 12/10 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..." **(Sic).***

Atendiendo a lo anterior, es que se procede al análisis de la ausencia de los documentos solicitados, estableciendo en primer término lo que debe entenderse por inexistencia, misma que 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, el cual señala lo siguiente:

"...CRITERIO 15/09 LA INEXISTENCIA ES UN CONCEPTO QUE SE ATRIBUYE A LA INFORMACIÓN SOLICITADA.** El artículo 46 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establece que cuando los documentos no se encuentren en los archivos de la unidad administrativa, ésta deberá remitir al Comité de Información de la dependencia o entidad la solicitud de acceso y el oficio en donde lo manifieste, a efecto de que dicho Comité analice el caso y tome las medidas pertinentes para localizar el documento solicitado y resuelva en consecuencia. Asimismo, el referido artículo dispone que en caso de que el Comité no encuentre el documento, expedirá una resolución que confirme la inexistencia del mismo y notificará al solicitante, a través de la unidad de enlace, dentro del plazo establecido en el artículo 44 de la Ley. Así, la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad -es decir, se trata de una cuestión de hecho-, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, es de señalarse que la inexistencia es un concepto que se atribuye a la información solicitada..." **(Sic).

Ahora bien, del criterio en cita efectivamente se desprende 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.

Lo anterior, en correlación con lo dispuesto en los artículos 13, 141, fracciones II y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismos que para mayor abundamiento se transcriben a continuación:

*"**Artículo 13.** Se presume que la información debe existir si se refiere a las facultades, competencias y funciones que los ordenamientos jurídicos aplicables otorguen a los sujetos obligados.*

En los casos en que ciertas facultades, competencias o funciones no se hayan ejercido, se debe fundar y motivar la respuesta en función de las causas que motiven la inexistencia.

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:*

...

III. *Expedirá una resolución que confirme la inexistencia del Documento;...*

Artículo 143. *La resolución del Comité de Transparencia que confirme la inexistencia de la información solicitada contendrá los elementos mínimos que permitan al solicitante tener la certeza de que se utilizó un criterio de búsqueda exhaustivo, además de señalar las circunstancias de tiempo, modo y lugar que generaron la inexistencia en cuestión, y señalará al servidor público responsable de contar con la misma." (Sic)*

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..." (SIC).*

Siguiendo este orden de ideas, este Comité de Transparencia observa que las solicitudes citadas al principio de este considerando fueron turnadas a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de sus facultades, competencias y funciones pudiera tener la información, la cual, manifestó haber realizado una búsqueda exhaustiva en los archivos que obran en su poder, arrojándose que no se hallaron registros ni expresión documental alguna que correspondiera con el objeto de las solicitudes. En el particular, es menester señalar que las condiciones de modo, tiempo, lugar y demás circunstancias especiales quedaron asentadas en los diversos oficios citados en el apartado de resultandos de la presente resolución.

Derivado de lo anterior, este Comité estima que el proceso de búsqueda obedeció a lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo que lo correcto es declarar formalmente la inexistencia, pues de ordenar que se generen documentos para atender las solicitudes se estaría fuera del marco de la ley.

En esta tesitura, el **artículo 65, fracción II**, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, establece, de manera general, que los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes:

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

Concluido el estudio de la solicitud de acceso a la información señaladas al inicio del presente considerando (**1215100599616 y 1215100599716**), este Comité de Transparencia determina **APROBAR** LA VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA 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 del oficio así como la versión pública de la información requerida por el particular, en aras de privilegiar el acceso a la información pública y atender el principio de máxima publicidad.

QUINTO.-Por otra parte este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis de los oficios descritos en la parte de resultandos 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: **, 1215100621716, 1215100623616, 1215100624816, 1215100626616, 1215100626816, 1215100007717, 1215100007917, 1215100008017, 1215100008117, 1215100008517, 1215100010017, 1215100010117, 1215100025817, 1215100025917, 1215100026017, 1215100026117, 1215100026217, 1215100035517,**

1215100035617, 1215100036017, 1215100036117, 1215100036217, 1215100036317 y 1215100036417 mismos que se tiene transcritos en los resultandos de la presente resolución.

Ahora bien, este Comité de Transparencia precisa que las Unidades Administrativas competentes que pudieran contar con 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 las Unidades Administrativas competentes de conocer la información solicitada en cada una de las solicitudes vistas en la presente orden del día, no se encontraron registros, ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente a 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 de la Ley de la Materia, la 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.

Sirve de apoyo a lo antes señalado la siguiente tesis jurisprudencial 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..." **(Sic).***

"...CRITERIO 12/10 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..." **(Sic).

Atendiendo a lo anterior, es que se procede al análisis de la ausencia de los documentos solicitados, estableciendo en primer término lo que debe entenderse por inexistencia, misma que 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, el cual señala lo siguiente:

"...CRITERIO 15/09 LA INEXISTENCIA ES UN CONCEPTO QUE SE ATRIBUYE A LA INFORMACIÓN SOLICITADA.** El artículo 46 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establece que cuando los documentos no se encuentren en los archivos de la unidad administrativa, ésta deberá remitir al Comité de Información de la dependencia o entidad la solicitud de acceso y el oficio en donde lo manifieste, a efecto de que dicho Comité analice el caso y tome las medidas pertinentes para localizar el documento solicitado y resuelva en consecuencia. Asimismo, el referido artículo dispone que en caso de que el Comité no encuentre el documento, expedirá una resolución que confirme la inexistencia del mismo y notificará al solicitante, a través de la unidad de enlace, dentro del plazo establecido en el artículo 44 de la Ley. Así, la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad -es decir, se trata de una cuestión de hecho-, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, es de señalarse que la inexistencia es un concepto que se atribuye a la información solicitada..." **(Sic).

Ahora bien, del criterio en cita efectivamente se desprende 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.

Lo anterior, en correlación con lo dispuesto en los artículos 13, 141, fracciones II y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismos que para mayor abundamiento se transcriben a continuación:

> *"**Artículo 13.** Se presume que la información debe existir si se refiere a las facultades, competencias y funciones que los ordenamientos jurídicos aplicables otorguen a los sujetos obligados.*
>
> *En los casos en que ciertas facultades, competencias o funciones no se hayan ejercido, se debe fundar y motivar la respuesta en función de las causas que motiven la inexistencia.*
>
> ***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:*
> ***...***
> *II. Expedirá una resolución que confirme la inexistencia del Documento;*
> *...*
>
> ***Artículo 143.** La resolución del Comité de Transparencia que confirme la inexistencia de la información solicitada contendrá los elementos mínimos que permitan al solicitante tener la certeza de que se utilizó un criterio de búsqueda exhaustivo, además de señalar las circunstancias de tiempo, modo y lugar que generaron la inexistencia en cuestión, y señalará al servidor público responsable de contar con la misma." (Sic)*

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..."* ***(SIC).***

Siguiendo este orden de ideas, este Comité de Transparencia observa que las solicitudes citadas al principio de este considerando fueron turnadas a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de sus facultades, competencias y funciones pudiera tener la información, la cual, manifestó haber realizado una búsqueda exhaustiva en los archivos que obran en su poder, arrojándose que no se hallaron registros ni expresión documental alguna que correspondiera con el objeto de las solicitudes. En el particular, es menester señalar que las condiciones de modo, tiempo, lugar y demás circunstancias especiales quedaron asentadas en los diversos oficios citados en el apartado de resultandos de la presente resolución.

Derivado de lo anterior, este Comité estima que el proceso de búsqueda obedeció a lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo que lo correcto es declarar formalmente la inexistencia, pues de ordenar que se generen documentos para atender las solicitudes se estaría fuera del marco de la ley.

En esta tesitura, el **artículo 65, fracción II**, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, establece, de manera general, que los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes:

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

En consecuencia, este Comité de Transparencia determina **CONFIRMAR LA INEXISTENCIA** de la información requerida en las diversas solicitudes indicadas al inicio del presente considerando, mismas que les recayó los números de folio **1215100621716, 1215100623616, 1215100624816, 1215100626616,**

1215100626816, 1215100007717, 1215100007917, 1215100008017, 1215100008117, 1215100008517, 1215100010017, 1215100010117, 1215100025817, 1215100025917, 1215100026017, 1215100026117, 1215100026217, 1215100035517, 1215100035617, 1215100036017, 1215100036117, 1215100036217, 1215100036317 y 1215100036417.

SEXTO-. 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 dan respuestas las Unidades Administrativas, adscritas a esta Comisión Federal, a las solicitudes de acceso a la información, signadas con los siguientes números de folio **1215100622716, 1215100623516, 1215100624016, 1215100626316, 1215100626516, 1215100626716, 1215100627016, 1215100627416 y 1215100627616,** los cuales se tienen por reproducidos en el presente considerando de ésta resolución.
Es menester señalar que este Comité de Transparencia estima prudente exponer que, se colegia siempre bajo los principios que rigen el derecho de acceso a la Información Pública, cumpliendo primordialmente con la evaluación de las respuestas emitidas por las Unidades Administrativas, esto es, estudiar la declaración de **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información solicitada e indicando los supuestos normativos aplicables al caso concreto.

Iniciando el presente estudio, es importante resaltar que, aun y cuando parte de la información se encuentra y es remitida por la Unidad Administrativa, se debe considerar que parte de la información requerida por el particular, recae en el supuesto, de que las Unidades Administrativas no puede crear documentos *ad hoc* para atender solicitudes de información, por lo que en el oficio de mérito el que se indicó únicamente las partes de la información.

Derivado de lo antes señalado, en los párrafos que anteceden y de las respuestas señaladas bajo el supuesto de inexistencia parcial, se recae en el hecho de que el documento con el que se da contestación a la solicitud, es únicamente el documento con el que se cuenta y que el mismo contiene parte de la información solicitada y, que la obligación de la Unidad Administrativa es el otorgar los documentos con los que cuente sin crear documentos que no hayan sido elaborados o creados por la misma, esto es que no pueden generar documentos que satisfagan a los solicitantes por falta de datos.

Asimismo, es menester señalar que el artículo 6, primer y tercer párrafo, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública a la letra establece que:

> *"**Artículo 6.** En la aplicación e interpretación de la presente Ley deberá prevalecer el* principio de máxima publicidad, *conforme a lo dispuesto en la Constitución, la Ley General, los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, así como en las resoluciones y sentencias vinculantes que emitan los órganos nacionales e internacionales especializados, favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia.*
>
> *En el ejercicio, tramitación e interpretación de la presente Ley, los sujetos obligados y el Instituto deberán atender a los principios señalados en los artículos 8 a 22 de la Ley General, según corresponda... (Sic)*

Por lo antes fundando, este Comité considera prudente exponer que se colegia siempre bajo los principios que rigen el derecho de acceso a la información pública, especialmente los de certeza, eficacia, imparcialidad, legalidad, máxima publicidad y transparencia, a efecto de asegurar a todas las personas el acceso a información confiable, verificable, veraz y oportuna, por lo que se evaluaron las respuestas emitidas por la Unidad Administrativa de forma particular, desprendiéndose lo siguiente:

A) Respecto de la solicitud marcada con el folio **1215100622716**

La Comisión de Autorización Sanitaria, **proporciono** la siguiente información:

Ahora bien respecto de registros sanitarios para la indicación terapéutica para curar o controlar el Esclerosis Múltiple, expedidos en el año 2015 se tiene a bien informarle lo siguiente:

REGISTROS SANITARIOS OTORGADOS PARA LA INDICACION TERAPEUTICA ESCLEROSIS MULTIPLE			
REGISTRO SANITARIO	**RAZON SOCIAL**		**DENOMINACIÓN DISTINTIVA**
230M2015	NAFAR LABORATORIOS. S.A. DE C.V.	ACETATODE GLATIRAMER	DOXELEY
030M2015	LABORATORIOS PISA SA DE CV	ACETATO DE GLATIRAMER	PRIG

..." (Sic)

En cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y bases de datos con los que cuenta, en el periodo indicado por el peticionario respecto a la existencia de registros sanitarios EXPEDIDOS para la indicación terapéutica para curar o controlar el Esclerosis Múltiple de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto de los años 2014 y 2016. 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 Publica en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

B) Respecto de la solicitud marcada con el folio **1215100623516**

La Comisión de Autorización Sanitaria, **proporciono** la siguiente información:

Respecto a registros sanitarios vigentes se advirtió la existencia del registro sanitario número 124M2014 SSA otorgado a la empresa Patheon Pharmaceuticals Inc., para el medicamento con denominación distintiva "VYVANSE", Denominacion Generica Lisdexanfetamina

Por otro lado, también informo que, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta Unidad Administrativa, encontrando la siguiente información relativa a permisos de importación:

Razon Social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (kg)
ICON CLINICAL RESERCH MEXICO, DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	06/02/2013	1.105
ICON CLINICAL RESERCH MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	06/02/2013	0.765
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	12/11/2014	5.98
ICON CLINICAL RESERCH MEXICO, SA. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/01/2013	2.01
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO. S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	11/02/2015	6.58
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	28/08/2015	5.32
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	17/12/2015	11.09
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/01/2016	16.63
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	15/08/2016	14.84
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO. S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	15/08/2016	17.08
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	07/09/2016	6.552

..." (sic)

<u>En cuanto a la información no proporcionada</u> se informó lo siguiente:

*NO se advirtió resultado alguno respecto de solicitudes de nuevos registros que contengan el principio activo denominado Lisdexanfetamina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la presente fecha. 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 Publica en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública.*

C) Respecto de la solicitud marcada con el folio **1215100624016**

La Comisión de Autorización Sanitaria, **<u>proporciono</u>** la siguiente información:

1. Por lo que concierne a su petición referente a '...la existencia de registros sanitarios vigentes que contengan el principio activo denominado Travoprost. (...) que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...", le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

Titular	***Denominación Genérica***	***Denominación Distintiva***	***Registro No.***

Alvartis Pharma, S A. de C.V.	*TRAVOPROST*	*TRALUB*	*372M2016*
Dankel Medical, SAPI de C.V.	*TRAVOPROST*	*SORPOVA-RT*	*373M2016*
Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	*TRAVOPROST*	*ZAFESTROL*	*374M2016*
Emifarma, S.A de C.V.	*TRAVOPROST*	*TVT*	*375M2016*
Laboratorios Quimfarma, S.A. de C.V.	*TRAVOPROST*	*RANDOMIXAL*	*240M2015*

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Por lo que respecta a las solicitudes de nuevos registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado "Travoprost". se localizó lo siguiente:

Fecha de ingreso	***No. de Entrada***	***Razón Social***	***Denominación Genérica***	***Forma Farmacéutica***	***Estatus***
28-Agosto-2015	*153300404000 50*	*Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V.*	*TRAVOPROST*	*Solución*	*Desecho*

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

"...Me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 16 de diciembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "TRAVOPROST", ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: TRAVOPROST						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAM HE	ESTAB LECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C1037	ALCON LABORATORIOS, 5.A. DE C.V.	TRAVATAN (TRAVOPROST)	Producto Terminado	191,000	Pieza	4/15/2015

15330010SC1037	ALCON LABORATORIOS. S.A. de C V.	TRAVATAN (TRAVOPROST)	Producto Terminado	2.000.000	Pieza	4/15/2015
1S3300109C3284	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	DUOTRAV (TPAVOPROST/TIMOLOL) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	400,000	Pieza	7/29/2015
153300109C3284	ALCON LABORATORIOS, S-A. DE C V	DUOTRAV (TPAVOPROST/TIMOLOL) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	70,000	Pieza	7/29/2015
153300109A1239	GLOBE CHEMICALS, S.A. DE C.V.	TRAVOPROST	Materia Prima	1	Kilogramos	8/20/2015
3300110F1369	ALCON LABORATORIOS. S.A DE C.V.	TRAVOPROST RELATED COMPOUNDS COCKTAIL SOLUTION	*Producto Terminado	35	Pieza	9/2/2015
1W300110F1370	ALCON LABORATORIOS, S.A. OE C.V.	TRAVOPROST (AL 6221) STD SOLUCION	•Producto Terminado	3S	Pieza	9/9/2015
153300109 0 283	ALCON IA30RATORIOS. S.A. DECV. (REPRESENTANTE LEGAL)	TRAVATAN (TRAVOPROST) (F F. SOLUCION)	Producto Terminado	3,000.000	Pieza	7/28/2015
15«00109C3283	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	TRAVATAN (TRAVOPROST) (F.F. SOLUCION) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	300.000	Pieza	7/23/2015
15330011QF0591	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	TRAVOPROST (AL-6221) STD SOLUCION. ESTANDARDE REFERENDA	Producto Terminado	35	Pieza	4/7/2015

PERIODO: 1 enero al 16 de diciembre 2016

TRAMITE	*ESTABLECIMIENTO*	*PRODUCTO*	*TIPO PRODUCTO*	*CANTIDAD*	*UNIDAD MEDIDA*	*FECHA DE EXPEDICIÓN*
163300109.A1503	GIOBE CHEMICALS. S.A. OE C V.	TRAVOPROST	Materia Prima	10	Kilogramos	11/15/2016
Ió3300109tj0833	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.	TRAVOPROST	Materia Prima	so	Gramos	10/24/20 li»

****VUCEM**

PRODUCTO: TRAVOPROST

PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA OE EXPEDICION
040260020042015400600005 7 ALCON LABORATORIOS SA DE CV		TRAVATAN (TRAVOPROST)	Producto terminado	2000000	Pieza	04/29/2015
		TRAVATAN (TRAVOPROST) (MUESTRA MEDICA)	Producto terminado	191000	Pieza	
040260020042015400600009 1 ALCON LABORATORIOS SA DE CV		DUOTRAV (TRAVOPROST/TIMOLOL)	Producto terminado	400000	Pieza	04/16/2015

;				DUOTRAV (TRAVOPROST/TIMOLOL) (MUESTRA MEDICA)	Producto terminado	70000	Pieza
				PERIODO: 1 de enero al 15 de agosto 2016			
TRAMITE			ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
04026002004201640060000178			ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TRAVOPROST/TIMOLOL DUOTRAV	Producto terminado	70000	Pieza	15/03/16
04026002004201640060000178			ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TRAVOPROST/TIMOLOL DUOTRAV	Producto terminado	500000	Pieza	15/03/16
04026002004201640060000179			ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TRAVOPROST TRAVATAN	Producto terminado	300000	Pieza	29/03/16
04026002004201640060000179			ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TRAVOPROST TRAVATAN	Producto terminado	3000000	Pieza	29/03/16
04026002010201640060000181			ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TRAVOPROST (AL-6221) STD SOLUCION	Producto terminado	35	Pieza	21/05/16

***Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio...(Sic)*

<u>En cuanto a la información no proporcionada</u> se informó lo siguiente:

a) *Por lo que concierne a los registros sanitarios expedidos en los años 2013 y 2014 que contengan el principio activo denominado "Travoprost", NO se 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.*

b) *b) Por lo que concierne a las solicitudes de nuevos registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado "Travoprost", que hayan sido ingresadas en los años 2013, 2014 y 2016 y que se encuentre en trámite, NO se 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.*

"...De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:

CLAVE	SECCION Y SERIES DOCUMENTAL ES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA OOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE CONTENER INFORMACION CLASIFICAOA
			Archivo de Tramite	Archivo de Concentracion	Vigencia completa	Historic o(H) Baia (B)	
14 S	PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Historico (H) Baia (B)	SI/NO
14S.15	Perrmscs sanitarios de importacion y exportacion do productos regulados por la COFEPRIS. is! como de los terceros autorizados (25)	Administrativo	1 año	(26) Oaikrs	lafto	H(m)	Si

Por lo anterior y toda vez que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de "un año" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2014 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100624016.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados tramites de importación y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicanos de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los tramites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de tramites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir tramites atendidos a través de esta.

D) Respecto de la solicitud marcada con el folio **1215100626316**

La Comisión de Autorización Sanitaria, **proporciono** la siguiente información:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, respecto a ***existencia de registros otorgados*** *para el principio activo denominado Ofatumumab, en el periodo comprendido del 01 de Enero de 2013 a la fecha, se informa a usted lo siguiente:*

REGISTRO SANITARIO	RAZON SOCIAL	SUSTANCIA	Denominación Distintiva
041M2013 SSA	GlaxoSmithKline Mexico, S.A. de C.V.	ofatumumab	Arzerra IV

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comision de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del

Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comision Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2016 al 2 de enero de 2017 y del 1 de enero al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"OFATUMUMAB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia",*** *la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comision Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:*

						SIIPRIS
		PRODUCTO: OFATUMUMAB				
PERIODO: 1 enero 2016 al 2 de enero 2017						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
163303109C0920	GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.	ARZERRAIV (OFATUMUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	50,000	Pieza	3/14/2016
		ARZERRA IV (OFATUMUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	S0,000	Pieza	
		ARZERRA IV (OFATUMUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	50,000	Pieza	

En cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

No omito señalar que respecto a los años 2014, 2015, y 2016 a la fecha, ***NO*** *se advirtió resultado respecto a "* ***la existencia de registros sanitarios vigentes que contengan el principio activo denominado Ofatumumab".*** *Por lo que se colige que dicha información es* ***inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracci6n II de la Ley Federal da-Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/0015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

Ahora bien, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizo la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual ***NO*** *se advirtió resultado alguno respecto a "...existencia de* ***registros sanitarios en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios*** *que contengan el principio activo denominado Ofatumumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha...". 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 Publica, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2013 y hasta la fecha, respecto de la sustancia Ofatumumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en el archivo electrónico con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el ***Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud,*** *publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la pagina 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:*

CLAVE	SECCION Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE CONTENER INFORMACION CLASIFICADA
			Archivo de Tramite	Archivo de Concentración	Vigencia completa	Histórico (H) BAJA(B)	
14 S	PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Histórico(H) Baja(B)	SI/NO
14s.15	Permisos sanitarios de importacion y exportación de productosi regulados por la COFEPRIS. Asi como de los terceros autorizados. (25)	Administrativo	1 año	<26) O años	1 año	H(m)	Si

Por lo anterior y toda vez que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de "un ano" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2015 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100626316.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados tramites de importación y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisi6n Federal en lo que cabe a los tramites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de tramites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir tramites atendidos a través de esta.***

E) Respecto de la solicitud marcada con el folio **1215100626516**

La Comisión de Autorización Sanitaria, proporciono la siguiente información:

Respecto a registros sanitarios vigentes se advirtió la existencia del registro sanitario número 438M2015 SSA otorgado a la empresa Específicos Stendhal, SA. de C.V., para el medicamento con denominación distintiva "TECFIDERA", Denominación Genérica Dimetilfumarato.

Me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2016 al 3deenero 2017 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "DIMETILFUMARATO", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

[redacted]

PERIODO: 1 enero de 2016 al 3 de enero de 2017

TRAMITE	ESTABLEOMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
163300109C0314	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. OE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Pieza	2/15/2016
163300109C1S98	ESPECIFICOS STENOHAL, S.A. OE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Pieza	5/25/2016
163300109C3S9S	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Pieza	9/6/2016
163300109C5023 ESPECIFICOS STENDHAI,S.A. OE C.V.		TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Caja	12/23/2016
		TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF CAPSULA	PoSitiva Anexo	400 000	Caja	

..." (Sic)

En cuanto a la información NO proporcionada se informó lo siguiente:

En cuanto a solicitudes de nuevos registros que contengan el principio activo denominado Dimetilfumarato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la presente fecha respecto de la sustancia en cita, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, 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 Protecci6n contra riesgos Sanitarios.

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se 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 Publica en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública.*

Por otro lado, también informo que, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en el archivo electrónico con los que cuenta esta Unidad Administrativa, de la cual y tomando en consideración el ***Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición*** *Documental* ***de la Secretaria de Salud,*** *publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto del 2007, en consecuencia al cuadro que obra en la página 48; subnumeral14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:*

CLAVE	SECC10N Y SERIES DOCUMENT ALES	VALORES DOCUMENT ALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			DESRNO FINAL	PUEDE CONTENER INFORMACION CLASIFICADA
			Archivo de Tramite	Archivo de Concentración	Vigenda Completa	Historico (H) Baja (8)	
1«.S	PROTECCION CONTR RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	Años	AÑOS	Hist6rico (H) Ba(a(B)	SUNO
14S.15	Permlsos sanitarios de importation y exportation de productos regulados por la COFEPRIS asi como de los terceros autorizados (25)	Administrativo	1 año	(26) 0 altos	1 año	H(m)	Si

Por todo lo anterior y toda vez, la vigencia de la conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de un ano por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre de 2015 hacia atrás, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 121500626516.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados tramites de importaci6n y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los tramites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de tramites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es ***necesario senalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir tramites atendidos a través de esta.***

F) Respecto de la solicitud marcada con el folio **1215100626716**

La Comisión de Autorización Sanitaria, **proporciono** la siguiente información:

Respecto a registros sanitarios vigentes se advirtió la existencia del registro sanitario número 438M2015 SSA otorgado a la empresa Específicos Stendhal, S.A. de C.V., para el medicamento con denominación distintiva "TECFIDERA", Denominación Genérica Dimetilfumarato.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2016 al 3 de enero 2017 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"FUMARATO DE DIMETILO",*** *la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:*

						SIIPRIS
PERIODO: 1 enero de 2016 al 3 de enero de 2017						
TRAMITE	**ESTABIEC1MIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEOICION**
163300109C03M	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TECFIOERA (DIMETILFUMARATO) FF CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Pieza	2/15/2016
163300109C1598	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Pieza	5/25/2016

163300109C3S95	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Pieza	9/6/2016
I63300109C5023 ESPECIFICOS STENDHAL,S.A. OE C.V.		TECFIDERA (OIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Producto Terminado	400 000	Caja	12/23/2016
		TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) FF. CAPSULA	Positiva Anexo	400 000	Caja	

En cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

En cuanto a solicitudes de nuevos registros que contengan el principio activo denominado Dimetilfumarato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la presente fecha respecto de la sustancia en cita, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, 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 informaci6n, 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 Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administraci6n Publica 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, 4sta 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 Comision 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 realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se 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 Publica en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública.*

Por otro lado, también informo que, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en el archivo electrónico con los que cuenta esta Unidad Administrativa, de la cual y tomando en consideración el ***Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud,*** *publicado en el* ***Diario*** *Oficial de la Federación del 31 de agosto fr 2007, en consecuencia al cuadro que obra en la página 48; subnumeral14S.15 del citado manual, el cual establece* ***lo*** *siguiente:*

CLAVE	SECCION Y SERIES DOCUMENT ALES	VAIORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			DESHNO FINAL	PUEDE CONTENER INFORMACION CLASIRCADA
			Archivo de Trámite	Archivo de Conceittracto n	Vigencia Completa	Historico (H) Baja(B)	
14.S	PROTECCION CONTR RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Histórico tn) Baja (B)	SI/NO
14S.15	Permisos sanitarios de importacion y exportación de productos regulados por la COFEPRIS asi como de los terceros autorizados (25)	Administrativo	1 año	(26) O Años	1 ano	H(m)	Si

2) se conservara en el Archivo de Trimite 1 aAo despuSs del vencimiento de la vigencia de permiso. posteriormente se transfiere al Archivo de Concentracidn para su trimite de baja. previa valoradon histrica.

3) ***Se transfiere al Archivo der Concentración, únicamente para su trámite de baja, previa valoración histórica.***

Por todo lo anterior y toda vez, que la vigencia de la conservación de la documentario para el tipo de información que solicita, que es de "un ano" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre de 2015 hacia atrás, feneció, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 121500626716.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados tramites de importación y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los tramites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de tramites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir tramites atendidos a través de esta.***

G) Respecto de la solicitud marcada con el folio **1215100627016:**

La Comisión de Autorización Sanitaria, **proporciono** la siguiente información:

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2017 y del 1 de enero al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"RIVASTIGMINA ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia",*** *la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:*

						SIIPRIS
PRODUCTO: RIVASTIGMINA						
PERIODO: 1 de enero 2016 al 3 de enero de 2017						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN

163300109C1711 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	EXELON (RIVASTIGMINA) (PARCHE)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/4/2016
	EXELON (RIVASTIGMINA) (PARCHE)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1712 (REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RIVASTIGMINA) PARCHE	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/27/2016
	EXELON (RIVASTIGMINA) PARCHE	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C4855 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	150,000	Pieza	1/4/2016
	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3059 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (F.F. PARCHE) RIVASTIGMINA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/1/2016
	EXELON (F.F. PARCHE) RIVASTIGMINA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	EXELON (F.F. PARCHE) RIVASTIGMINA (ORIGINAL DE OBSEQUIO)*	Producto Terminado	150,000	Pieza	
163300109C3060 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXELON (ORINGINAL DE OBSEQUIO) (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE)	Producto Terminado	150,000	Pieza	8/3/2016
	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

***VUCEM**

PRODUCTO: RIVASTIGMINA						
PERIODO: 1 enero al 15 de agosto de 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA EXPEDICIÓN**
040260020102016400600013 NAFAR LABORATORIOS SA DE CV		RIVASTIGMINA	Producto terminado	220	Parche	22/01/16
		RIVASTIGMINA	Producto terminado	220	Parche	
		RIVASTIGMINA	Producto terminado	300	Parche	

***Nota**: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio." (Sic)*

En cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

3.*Por lo que concierne a su petición referente a "...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Rivastigmina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...", le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual **NO** se 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.

4. Respecto a su requerimiento referente al "*...informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado 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 Rivastigmina, 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 de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...*" le informo lo siguiente:

De lo anterior 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 y tomando en consideración el ***Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud****, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:*

CLAVE	SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CLASIFICADA
			Archivo de Trámite	Archivo de Concentración	Vigencia completa	Histórico (H) Baja (B)	
14 S	PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Histórico (H) Baja (B)	SI/NO
14S.15	rmisos sanitarios de importación y exportaci- on de productos regulados por la COFEPRIS, si como de los terceros autorizados. (25)	Administrativo	1 año	(26) 0 años	1 año	H (m)	Si

(25) Se conservará en el Archivo de Trámite 1 año después del vencimiento de la vigencia del permiso, posteriormente se transfiere al Archivo de Concentración para su trámite de baja, previa valoración histórica.
(26) Se transfiere al Archivo de Concentración, únicamente para su trámite de baja, previa valoración histórica.

Por lo anterior y toda vez que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de "un año" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2015 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, se tiene la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. ***1215100627016****.*

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que

determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

H) Respecto de la solicitud marcada con el folio **1215100627416**

La Comisión de Autorización Sanitaria, **proporciono** la siguiente información:

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2016 al 3 de enero 2017 y del 1 de enero al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia combinada denominada "CARBIDOPA con LEVODOPA y ENTACAPONA, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIPRIS

PERIODO: 1 enero 2016 al 3 enero 2017

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD	
163300109C1783	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/11/2016
		STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA /	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

	CARBIDOPA) (F.F. TABLETA)				
	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (F.F. TABLETA) ORIGINAL DE OBSEQUIO.	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1785 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. OE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/19/2016
	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	STALEVO (ORIGINAL DE OBSEQUIO)(ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	STALEVO (ORIGINAL DE OBSEQUIO)(ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	200,000	Pieza	

****VUCEM**

PRODUCTO: CARBIDOPA con LEVODOPA y ENTACAPONA

PERIODO: 1 enero el 1S de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA COMBINADA A TRAVES

DELAVUCEM

***Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio."** (Sic)

En cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Carbidopa con levodopa y entacapona que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha...'. 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, con relación a los permisos otorgados, desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha, respecto de la sustancia Carbidopa con levodopa y entacapona, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

De lo anterior 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 y tomando en consideración el ***Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud****, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:*

CLAVE	SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CLASIFICADA
			Archivo de Trámite	Archivo de Concentración	Vigencia completa		
14 S	PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Histórico (H) Baja (B)	SI/NO
14S.15	rmisos sanitarios de importación y exportaci- n de productos regulados por la COFEPRIS, si como de los terceros autorizados. (25)	Administrativo	1 año	(26) 0 años	1 año	H (m)	Si

(25) Se conservará en el Archivo de Trámite 1 año después del vencimiento de la vigencia del permiso, posteriormente se transfiere al Archivo de Concentración para su trámite de baja, previa valoración histórica.
(26) Se transfiere al Archivo de Concentración, únicamente para su trámite de baja, previa valoración histórica.

Por lo anterior y toda vez que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de "un año" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2015 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, se tiene la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. ***1215100627416****.*

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que

determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo *este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior,* ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

I) Respecto de la solicitud marcada con el folio **1215100627616**

La Comisión de Autorización Sanitaria, **proporciono** la siguiente información:

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2016 al 3 de enero 2017 y del 1 de enero al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "ENTACAPONA, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIPRIS

PERIODO: 1 enero 2016 al 3 enero 2017

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD	
163300109C1783	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/11/2016
		STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (F.F. TABLETA) ORIGINAL DE OBSEQUIO.	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1785 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. OE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/19/2016
	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	STALEVO (ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	STALEVO (ORIGINAL DE OBSEQUIO)(ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	STALEVO (ORIGINAL DE OBSEQUIO)(ENTACAPONA / LEVODOPA / CARBIDOPA) (TABLETAS)	Producto Terminado	200,000	Pieza	

**VUCEM
PRODUCTO: CARBIDOPA con LEVODOPA y ENTACAPONA
PERIODO: 1 enero el 15 de agosto 2016
NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA COMBINADA A TRAVES
DELAVUCEM

•Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio." (Sic)

En cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado entacapona que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha...". 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, con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha, respecto de la sustancia entacapona, ya sea de forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

De lo anterior 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 y tomando en consideración el ***Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud****, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:*

CLAVE	SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CLASIFICADA
			Archivo de Trámite	Archivo de Concentración	Vigencia completa	Histórico (H) Baja (B)	
14 S	PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Histórico (H) Baja (B)	SI/NO
14S.15	rmisos sanitarios de importación y exportaci- on de productos regulados por la COFEPRIS, si como de los terceros autorizados. (25)	Administrativo	1 año	(26) 0 años	1 año	H (m)	Si

(25) Se conservará en el Archivo de Trámite 1 año después del vencimiento de la vigencia del permiso, posteriormente se transfiere al Archivo de Concentración para su trámite de baja, previa valoración histórica.
(26) Se transfiere al Archivo de Concentración, únicamente para su trámite de baja, previa valoración histórica.

Por lo anterior y toda vez que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de "un año" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2015 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, se tiene la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. ***1215100627616****.*

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

Atendiendo a lo anterior, es que se procede al análisis de la ausencia de los documentos solicitados, estableciendo en primer término lo que debe entenderse por inexistencia, misma que 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, el cual señala lo siguiente:

"...CRITERIO 15/09 LA INEXISTENCIA ES UN CONCEPTO QUE SE ATRIBUYE A LA INFORMACIÓN SOLICITADA. *El artículo 46 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establece que cuando los documentos no se encuentren en los archivos de la unidad administrativa, ésta deberá remitir al Comité de Información de la dependencia o entidad la solicitud de acceso y el oficio en donde lo manifieste, a efecto de que dicho Comité analice el caso y tome las medidas pertinentes para localizar el documento solicitado y resuelva en consecuencia. Asimismo, el referido artículo dispone que en caso de que el Comité no encuentre el documento, expedirá una resolución que confirme la inexistencia del mismo y notificará al solicitante, a través de la unidad de enlace, dentro del plazo establecido en el artículo 44 de la Ley. Así, la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad -es decir, se trata de una cuestión de hecho-, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, es de señalarse que la inexistencia es un concepto que se atribuye a la información solicitada..."* ***(Sic).***

Ahora bien, del criterio en cita efectivamente se desprende 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.

Lo anterior, en correlación con lo dispuesto en los artículos 13, 141, fracciones II y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismos que para mayor abundamiento se transcriben a continuación:

*"**Artículo 13.** Se presume que la información debe existir si se refiere a las facultades, competencias y funciones que los ordenamientos jurídicos aplicables otorguen a los sujetos obligados.*

En los casos en que ciertas facultades, competencias o funciones no se hayan ejercido, se debe fundar y motivar la respuesta en función de las causas que motiven la inexistencia.

***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:*

...

III. Expedirá una resolución que confirme la inexistencia del Documento...

***Artículo 143.** La resolución del Comité de Transparencia que confirme la inexistencia de la información solicitada contendrá los elementos mínimos que permitan al solicitante tener la certeza de que se utilizó un criterio de búsqueda exhaustivo, además de señalar las circunstancias de tiempo, modo y lugar que generaron la inexistencia en cuestión, y señalará al servidor público responsable de contar con la misma." (Sic)*

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..." **(SIC).***

Entonces, 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 parcial de la información, al no encontrarse registros documentales 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..." **(SIC).***

Siguiendo este orden de ideas, este Comité de Transparencia observa que las solicitudes citadas al principio de este considerando fueron turnadas a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de sus facultades, competencias y funciones pudiera tener la información, la cual, manifestó haber realizado una búsqueda exhaustiva en los archivos que obran en su poder, arrojándose que no se hallaron registros ni expresión documental alguna que correspondiera con una parte del objeto de las solicitudes. En el particular, es menester señalar que las condiciones de modo, tiempo, lugar y demás circunstancias especiales quedaron asentadas en los diversos oficios citados en el apartado de resultandos de la presente resolución.

Derivado de lo anterior, este Comité estima que el proceso de búsqueda obedeció a lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo que lo correcto es declarar formalmente la inexistencia parcial, pues de ordenar que se generen documentos para atender las solicitudes se estaría fuera del marco de la ley.

En esta tesitura, el artículo 65, fracción II, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, establece, de manera general, que los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes:

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

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;

En consecuencia, este Comité de Transparencia determina **CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL** declarada por las Unidades Administrativas, respecto de las solicitudes analizadas en el presente considerando con número de folio: **1215100622716, 1215100623516, 1215100624016, 1215100626316, 1215100626516, 1215100626716, 1215100627016, 1215100627416 y 1215100627616.**

SÉPTIMO.- En lo que respecta a la **INEXISTENCIA Y RESERVA**. 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 ingresaron bajo el número de solicitud: **1215100628516**
Ahora bien, este Comité de Transparencia precisa que las Unidades Administrativas competentes que pudieran contar con 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 las Unidades Administrativas competentes de conocer la información solicitada en cada una de las solicitudes vistas en la presente orden del día, no se encontraron registros, ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente a 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 de la Ley de la Materia, la 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.

Sirve de apoyo a lo antes señalado la siguiente tesis jurisprudencial 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..."* ***(Sic).***

"...CRITERIO 12/10 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..."* ***(Sic).***

Atendiendo a lo anterior, es que se procede al análisis de la ausencia de los documentos solicitados, estableciendo en primer término lo que debe entenderse por inexistencia, misma que 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, el cual señala lo siguiente:

"...CRITERIO 15/09 LA INEXISTENCIA ES UN CONCEPTO QUE SE ATRIBUYE A LA INFORMACIÓN SOLICITADA. *El artículo 46 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establece que cuando los documentos no se encuentren en los archivos de la unidad administrativa, ésta deberá remitir al Comité de Información de la*

*dependencia o entidad la solicitud de acceso y el oficio en donde lo manifieste, a efecto de que dicho Comité analice el caso y tome las medidas pertinentes para localizar el documento solicitado y resuelva en consecuencia. Asimismo, el referido artículo dispone que en caso de que el Comité no encuentre el documento, expedirá una resolución que confirme la inexistencia del mismo y notificará al solicitante, a través de la unidad de enlace, dentro del plazo establecido en el artículo 44 de la Ley. Así, la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad -es decir, se trata de una cuestión de hecho-, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, es de señalarse que la inexistencia es un concepto que se atribuye a la información solicitada..." **(Sic).***

Ahora bien, del criterio en cita efectivamente se desprende 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.

Lo anterior, en correlación con lo dispuesto en los artículos 13, 141, fracciones II y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismos que para mayor abundamiento se transcriben a continuación:

*"**Artículo 13.** Se presume que la información debe existir si se refiere a las facultades, competencias y funciones que los ordenamientos jurídicos aplicables otorguen a los sujetos obligados.*

En los casos en que ciertas facultades, competencias o funciones no se hayan ejercido, se debe fundar y motivar la respuesta en función de las causas que motiven la inexistencia.

***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:*

...

II. Expedirá una resolución que confirme la inexistencia del Documento...

***Artículo 143.** La resolución del Comité de Transparencia que confirme la inexistencia de la información solicitada contendrá los elementos mínimos que permitan al solicitante tener la certeza de que se utilizó un criterio de búsqueda exhaustivo, además de señalar las circunstancias de tiempo, modo y lugar que generaron la inexistencia en cuestión, y señalará al servidor público responsable de contar con la misma." (Sic)*

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..."* ***(SIC).***

Siguiendo este orden de ideas, este Comité de Transparencia observa que las solicitudes citadas al principio de este considerando fueron turnadas a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de sus facultades, competencias y funciones pudiera tener la información, la cual, manifestó haber realizado una búsqueda exhaustiva en los archivos que obran en su poder, arrojándose que no se hallaron registros ni expresión documental alguna que correspondiera con el objeto de las solicitudes. En el particular, es menester señalar que las condiciones de modo, tiempo, lugar y demás circunstancias especiales quedaron asentadas en los diversos oficios citados en el apartado de resultandos de la presente resolución.

Derivado de lo anterior, este Comité estima que el proceso de búsqueda obedeció a lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo que lo correcto es declarar formalmente la inexistencia, pues de ordenar que se generen documentos para atender las solicitudes se estaría fuera del marco de la ley.

En esta tesitura, el **artículo 65, fracción II**, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, establece, de manera general, que los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes:

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

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;

Basándose en la respuesta emitida por la Unidad Administrativa respecto a la solicitud 1215100628516 a través de las cuales 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. /J. 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 **de 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 **CONFIRMAR INEXISTECIA Y RESERVA** de la solicitud **1215100628516** 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.

OCTAVO.- Basándose en la respuesta emitida por la Unidad Administrativa respecto a la solicitud **1215100020617** a través de las 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. /J. 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 **de 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 **CONFIRMAR LA RESERVA** de la solicitud

1215100020617emitida 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.

Con lo anteriormente expuesto y visto en la orden del día de la **DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA,** este Comité de Transparencia:

R E S U E L V E

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia en su **Décima Segunda Sesión Extraordinaria, aprueba** en los términos establecidos en el consideran0.d.0.o tercero de la presente resolución, la **VERSIONES PÚBLICAS** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

SEGUNDO.- Este Comité de Transparencia en su **Décima Segunda Sesión Extraordinaria, aprueba y confirma** en los términos establecidos en el considerando cuarto de la presente resolución, las **VERSIONES PÚBLICAS E INEXISTENCIAS** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

TERCERO.- Este Comité de Transparencia en su **Décima Segunda Sesión Extraordinaria, confirma** en los términos establecidos en el considerando quinto de la presente resolución, la **INEXISTENCIA** 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 **Décima Segunda Sesión Extraordinaria, confirma** en los términos establecidos en el considerando sexto de la presente resolución, la **INEXISTENCIA PARCIAL** 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 **Décima Segunda Sesión Extraordinaria, confirma** en los términos establecidos en el considerando séptimo de la presente resolución, la **INEXISTENCIA Y RESERVA** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día

SEXTO.- Este Comité de Transparencia en su **Décima Segunda Sesión Extraordinaria, confirma** en los términos establecidos en el considerando octavo de la presente resolución, la **RESERVA** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día

SÉPTIMO.- El solicitante de la información, podrá interponer por si o a través de su representante, el recurso de revisión previsto en los artículos 147 y 148 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, ante el Instituto Nacional de Transparencia y Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, ubicado en Avenida Insurgentes Sur número 3211, Colonia Insurgentes Cuicuilco, CP 04530, en esta Ciudad de México, o ante la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. El formato y forma de presentación del medio de impugnación, podrá obtenerlos en la página de Internet del mencionado Instituto, en la dirección electrónica www.inai.org.mx, ligas obligaciones de transparencia del INAI y VIII, Trámites, requisitos y formatos.

OCTAVO- Notifíquese la presente resolución al peticionario y a la Unidad Administrativa correspondiente, 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 JESUS CALDERÓN BEYLÁN

LIC. ALMA DELIA GARCÍA RAMÍREZ

LIC.CARLOS JESUS YADIR LIZARDI ÁLVAREZ