

En la Ciudad de México, a **dos de febrero de dos mil diecisiete**, se constituye este Comité de Transparencia en sesión extraordinaria, la cual en su turno es la **Décima Cuarta**, 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.- 1215100498316	<p><i>*...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa TADALAFIL, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, indicación terapéutica, vías y dosis de administración, presentaciones, fecha de recepción, las etapas del proceso de evaluación de las solicitudes de registro sanitario, así como la etapa del proceso en la que se encuentra el trámite, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta...*(Sic)</i></p>	<p>SE CONFIRMA LA RESERVA PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA</p>
2.- 1215100498516	<p><i>*...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las consultas que realizó al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en términos de lo dispuesto en el artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, para las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con principio activo TADALAFIL, desde el primero de enero de dos mil dieciséis hasta la fecha de respuesta a la presente consulta...*(Sic)</i></p>	<p>SE CONFIRMA LA VERSIÓN PÚBLICA</p>
3.- 1215100498616	<p><i>*...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las consultas que realizó al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en términos de lo dispuesto en el artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, para las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con principio activo TADALAFIL, desde el primero de enero de dos mil dieciséis hasta la fecha de respuesta a la presente consulta...*(Sic)</i></p>	<p>SE CONFIRMA LA VERSIÓN PÚBLICA</p>
4.- 1215100527616	<p><i>*...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa TADALAFIL, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, indicación terapéutica, vías y dosis de administración, presentaciones, fecha de recepción, las etapas</i></p>	<p>SE CONFIRMA LA RESERVA PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA</p>

	<i>del proceso de evaluación de las solicitudes de registro sanitario, así como la etapa del proceso en la que se encuentra el trámite, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta... (Sic)</i>	
5.- 1215100527816	<i>*...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las consultas que realizó al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en términos de lo dispuesto en el artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, para las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con principio activo TADALAFIL, desde el primero de enero de dos mil dieciséis hasta la fecha de respuesta a la presente consulta... (Sic)</i>	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PÚBLICA
6.- 1215100545916	<i>*...Esta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS que entregue a través de la Plataforma Nacional de Transparencia la versión pública de todos y cada uno de los documentos que se anexaron al trámite mediante el cual fue otorgado el registro sanitario 0567C2016 SSA Tenemos de nuestro conocimiento que dicho registro sanitario es de sonda para drenaje urinario. En caso de que no sea así favor de entregar la información de todas formas... (Sic)</i>	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PÚBLICA
7.- 1215100600416	<i>*...Con fundamento en el artículo 6° constitucional, amablemente le solicito me informe por escrito lo siguiente: 1. Si la empresa GRUPO MORAVI, S.A. DE C.V., cuenta con registros sanitarios otorgados a su nombre por parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). 2. En caso de ser afirmativo lo anterior, me informe si dichos registros se encuentran vigentes. Así como qué productos amparan los mismos... (Sic)</i>	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PÚBLICA
8.- 1215100604116	<i>*...SOLICITO ATENTAMENTE COPIA SIMPLE DE LOS REGISTROS SANITARIOS OTORGADOS A LA EMPRESA TRUEMED, S.A. DE C.V. ASI COMO COPIA SIMPLE DE LOS REGISTRO SANITARIOS NUMERO: 0836C2014 SSA, 0837C2014 SSA, 2014C2016 SSA Y 1189C2016 SSA... (Sic)</i>	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PÚBLICA
9.- 1215100614716	<i>*...Favor de proporcionar copia simple de la versión pública de los registros sanitarios de medicamentos herbolarios números: 011P2015, 013P2015, 018P2015 y 026P2015... (Sic)</i>	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PÚBLICA
10.- 1215100628016	<i>*...Un informe sobre cualquier tipo de autorización sanitaria o registro que se haya otorgado o solicitado amparando el siguiente principio activo: ETORICOXIB. Solicito a ese órgano proporcione una lista en la que conste el número de identificación del registro sanitario o de la solicitud de registro sanitario correspondiente, así como el nombre del titular o solicitante de la</i>	SE CONFIRMA LA VERSIÓN PÚBLICA

<p>11.- 1215100643916</p>	<p><i>autorización respectiva... (Sic)</i></p> <p><i>"...1.- Indique las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica TRASTUZUMAB, del año 2013 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2.- Indique los registros sanitarios que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica TRASTUZUMAB, del año 2013 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número del registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular. 3.- Indique los permisos de importación que han sido otorgados por esta Comisión respecto de los medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica TRASTUZUMAB, del año 2013 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de los permisos que hayan correspondido a las indicadas solicitudes..."(Sic)</i></p>	<p>SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>
<p>12.- 1215100644016</p>	<p><i>"...Se solicita a esta H. Comisión la lista de todas y cada una de las solicitudes de registro sanitario, presentadas ante esa H. Comisión, desde el 1° de enero de 2012 al día de hoy, para medicamentos que contengan a la molécula caba denominación común internacional o nombre genérico es: Bendamustina o Clorhidrato de Bendamustina. Se solicita que la lista incluya cuando menos la siguiente información: Número de solicitud, Fecha de solicitud, Estatus, Forma farmacéutica, Indicación terapéutica, Razón social del Solicitante..."(Sic)</i></p>	<p>SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA</p>
<p>13.- 1215100646916</p>	<p><i>"...En relación al número de trámite 153300CI080722 que se ingresó en el Centro Integral de Servicios de la Cofepris, se le solicita a esta Comisión Sanitaria la información documental que consigne, evidencie y/o contenga lo siguiente: a) La fecha en la que se ingresó dicho trámite. b) El nombre de la persona o empresa que ingresó dicho trámite. c) El motivo del trámite (solicitud de registro sanitario, solicitud de prórroga de registro sanitario, o lo que sea). d) La fecha en la que se resolvió el trámite. La información se solicita de tal forma que responda a los 4 incisos que integran nuestra solicitud de información. MUY IMPORTANTE: DADO QUE LA INFO QUE SE SOLICITA SE</i></p>	<p>SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA Y RESERVA</p>

	<p>PUEDE ENTREGAR EN NO MAS DE 2 FOJAS, SE SOLICITA QUE LA INFORMACIÓN SOLICITADA SE ENTREGUE A TRAVÉS DEL SISTEMA PLATAFORMA NACIONAL DE TRANSPARENCIA (POR INTERNET). NO SE SOLICITAN COPIAS SIMPLES DEBIDO A QUE NO CONTAMOS CON LOS RECURSOS PARA PAGARLAS. PUBLICIDAD DELSOLICITANTE: "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)</p>	
<p>14.- 1215100650916</p>	<p>"...En relación al número de trámite 143300421B0005 que se ingresó en el Centro Integral de Servicios de la Cofepris, se le solicita a esta Comisión Sanitaria la información documental que consigne, evidencie y/o contenga lo siguiente: a) La fecha en la que se ingresó dicho trámite b) El nombre de la persona o empresa que ingresó dicho trámite. c) El motivo del trámite (solicitud de registro sanitario, solicitud de prórroga de registro sanitario, o lo que sea). d) La fecha en la que se resolvió el trámite. La información se solicita de tal forma que responda a los 4 incisos que integran nuestra solicitud de información. MUY IMPORTANTE: DADO QUE LA INFO QUE SE SOLICITA SE PUEDE ENTREGAR EN NO MPAS DE 2 FOJAS, SE SOLICITA QUE LA INFORMACIÓN SOLICITADA SE ENTREGUE A TRAVÉS DEL SISTEMA PLATAFORMA NACIONAL DE TRANSPARENCIA (POR INTERNET). NO SE SOLICITAN COPIAS SIMPLES DEBIDO A QUE NO CONTAMOS CON LOS RECURSOS PARA PAGARLAS. PUBLICIDAD DELSOLICITANTE: "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)</p>	<p>SE CONFIRMA LA INEXISTENCIA</p>
<p>15.- 1215100651116</p>	<p>"...En relación al número de trámite 143300421B0007 que se ingresó en el Centro Integral de Servicios de la Cofepris, se le solicita a esta Comisión Sanitaria la información documental que consigne, evidencie y/o contenga lo siguiente: a) La fecha en la que se ingresó dicho trámite. b) El nombre de la persona o</p>	<p>SE CONFIRMA LA RESERVA</p>

empresa que ingresó dicho trámite. c) El motivo del trámite (solicitud de registro sanitario, solicitud de prórroga de registro sanitario, o lo que sea). d) La fecha en la que se resolvió el trámite. La información se solicita de tal forma que responda a los 4 incisos que integran nuestra solicitud de información. MUY IMPORTANTE: DADO QUE LA INFO QUE SE SOLICITA SE PUEDE ENTREGAR EN NO MPAS DE 2 FOJAS, SE SOLICITA QUE LA INFORMACIÓN SOLICITADA SE ENTREGUE A TRAVÉS DEL SISTEMA PLATAFORMA NACIONAL DE TRANSPARENCIA (POR INTERNET). NO SE SOLICITAN COPIAS SIMPLES DEBIDO A QUE NO CONTAMOS CON LOS RECURSOS PARA PAGARLAS. PUBLICIDAD DELSOLICITANTE: *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)

RESULTANDO:

Punto 01 de la Orden del Día.- 1215100498316:

1.- En fecha **30 de Septiembre del 2016** se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número **1215100498316**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

**...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa TADALAFIL, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, indicación terapéutica, vías y dosis de administración, presentaciones, fecha de recepción, las etapas del proceso de evaluación de las solicitudes de registro sanitario, así como la etapa del proceso en la que se encuentra el trámite, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta...*(Sic)*

2.- En fecha **03 de Octubre 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/5554/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11207/2016** dió contestación de la siguiente manera:

**... En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual, se advierte que respecto a las solicitudes de registro números 153300404B0025, 153300404O0023, 163300404M0008, 163300404D0008 y 163300404B0047 no puede proporcionar la información relativa a la forma farmacéutica, indicación terapéutica, vías, dosis de administración y presentaciones, toda vez que al encontrarse en evaluación las solicitudes de registro sanitario en comento, se encuentran sujetas a un proceso deliberativo de los servidores públicos, por lo tanto hasta que no sea adoptada una decisión definitiva dicha información NO podrá ser pública.*

De esta manera, la forma farmacéutica, indicación terapéutica, vías, dosis de administración y presentaciones, de las citadas solicitudes, es de carácter RESERVADO, toda vez que la documentación presentada a fin de obtener la expedición de los correspondientes registros sanitario, se encuentra en Proceso de Evaluación (dictamen) por parte de esta Autoridad Sanitaria los cuales aún no han concluido; por lo tanto no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión al tenor establece lo siguiente:

Ley Federal De Transparencia y Acceso A La Información Pública

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

(-)

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

En correlación con lo anterior también resulta aplicable por analogía al caso en concreto, el numeral Vigésimo Noveno de los "Lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el cual a la letra establece lo siguiente:

LINEAMIENTOS Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

"Vigésimo Noveno - Para los efectos de la fracción VI del artículo 14 de la Ley, se considerará que se ha adoptado la decisión definitiva cuando el o los servidores públicos responsables de tomar la última determinación resuelvan el proceso deliberativo de manera concluyente, sea o no susceptible de ejecución. En el caso de procesos deliberativos cuya decisión sea impugnada, ésta se considerará adoptada de manera definitiva una vez que haya transcurrido el plazo respectivo sin que se haya presentado dicha impugnación.

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

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

Por los términos anteriormente expuestos y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se procede a declarar la siguiente prueba de daño:

Prueba de daño

*El **daño presente**, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley tan es así que los procedimientos se encuentran en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentran en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.*

*El **daño probable**, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentran sujetas a los elementos de prueba o en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta Autoridad Sanitaria al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la Ley General de Salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición de los registros sanitarios en comento, debido a que estas solicitudes se encuentran relacionadas con procedimientos deliberativos de los servidores públicos, dichas solicitudes integran elementos probatorios que permiten a esta Autoridad comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.*

*El **daño específico**, radica en una flagrante violación, a el derecho de la protección de datos, prerrogativa consagrada en el artículo 6 constitucional, misma que en su ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales. En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvaduras, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso la información solicitada, la cual únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto.*

Dicho lo anterior se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con las solicitudes de registro sanitario en comento se estaría violando lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en este orden de ideas resulta preciso señalar que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla por lo tanto su divulgación lesionaría el interés que protege.

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

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

*Por lo que se pone a disposición del peticionario el oficio de desecho de la solicitud de registro sanitario número 153300404B0013 constante de dos fojas útiles en copia simple, la cual contiene la información requerida en su VERSIÓN PÚBLICA, en términos de los artículos 113 fracción y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de **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, a las solicitudes de registro números 153300404B0025, 153300404O0023, 163300404M0008, 163300404D0008 y 163300404B0047... **se advierte que dicha información es de Carácter Reservado**. Ello es así, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión del Registro Sanitario por lo que no es posible otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en *Proceso de Evaluación* por parte de esta Autoridad Sanitaria, el cual no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- 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 02 (dos) fojas útiles. Es importante precisar que la información testada es referente a datos personales, los cuales consisten en firmas R.F.C. CURP, etc., y tales datos por ende son considerados como confidenciales.

6.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 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.- 1215100498516

1.- En fecha **30 de Septiembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100498516**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las consultas que realizó al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en términos de lo dispuesto en el artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, para las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con principio activo TADALAFIL, desde el primero de enero de dos mil dieciséis hasta la fecha de respuesta a la presente consulta..." (Sic)

2.- En fecha **03 de Octubre 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/5556/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de Noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11209/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*"...En razón de lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la versión pública de los solicitado por el particular en el párrafo que antecede tal y como lo refiere el peticionario, a efecto de localizar la Expresión Documental requerida, advirtiendo como resultado la localización del oficio con número DDP.2016.063 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 28 de enero de 2016, consistentes en un total de 16 (dieciséis) fojas útiles; el oficio número DDP.2016.086 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 28 de enero de 2016, consistentes en un total de 19 (diecinueve) fojas útiles, el oficio número DDP.2016.359 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 15 de marzo de 2016, consistentes en un total de 11 (once) fojas útiles el oficio número DDP.2016.1192 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 18 de agosto de 2016, consistentes en un total de 26 (veintiséis) fojas útiles y finalmente el oficio número oficio número DDP.2016.1643 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 20 de septiembre de 2016 consistentes en un total de 18 (dieciocho) fojas útiles. Por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición un total de **90 (noventa) fojas útiles** en copia simple de la **VERSIÓN PÚBLICA** del oficio aludido, ya que de la documentación contiene información de caracteres técnicos industriales considerados como confidenciales, ello así con fundamento 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 Propiedad Industrial, 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la elaboración de versiones Públicas por parte de la Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal así como lo señalado en el CRITERIO /0013-13 emitido por el Pleno del INAI..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **90 (noventa) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley 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.- 1215100498616

1.- En fecha **30 de Septiembre del 2016** se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número **1215100498616**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las consultas que realizó al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en términos de lo dispuesto en el artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, para las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con principio activo TADALAFIL, desde el primero de enero de dos mil dieciséis hasta la fecha de respuesta a la presente consulta..."(Sic)

2.- En fecha **03 de Octubre 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/5556/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de Noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11210/2016** dió contestación de la siguiente manera:

*"...En razón de lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la versión pública de los solicitado por el particular en el párrafo que antecede tal y como lo refiere el peticionario , a efecto de localizar la Expresión Documental requerida, advirtiendo como resultado la localización del oficio con número DDP.2016.063 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 28 de enero de 2016, consistentes en un total de 16 (dieciséis) fojas útiles; el oficio número DDP.2016.086 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 28 de enero de 2016, consistentes en un total de 19 (diecinueve) fojas útiles, el oficio número DDP.2016.359 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 15 de marzo de 2016, consistentes en un total de 11 (once) fojas útiles el oficio número DDP.2016.1192 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 18 de agosto de 2016, consistentes en un total de 26 (veintiséis) fojas útiles y finalmente el oficio número oficio número DDP.2016.1643 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 20 de septiembre de 2016 consistentes en un total de 18 (dieciocho) fojas útiles. Por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición un total de **90(noventa) fojas útiles** en copia simple de la **VERSIÓN PÚBLICA** del oficio aludido, ya que de la documentación contiene información de caracteres técnicos industriales considerados como confidenciales, ello así con fundamento 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 Propiedad Industrial, 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la elaboración de versiones Públicas por parte de la*

Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal así como lo señalado en el CRITERIO /0013-13 emitido por el Pleno del INAI... (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **90 (noventa) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley 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.- 1215100527616

1.- En fecha **17 de Octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100527616**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa TADALAFIL, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, indicación terapéutica, vías y dosis de administración, presentaciones, fecha de recepción, las etapas del proceso de evaluación de las solicitudes de registro sanitario, así como la etapa del proceso en la que se encuentra el trámite, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic)

2.- En fecha **18 de Octubre 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/05896/2016**, 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 Octubre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/10632/2016** dió contestación de la siguiente manera:

*...Respecto a las solicitudes de registro números 153300404B0025, 153300404O0023, 163300404M0008, 163300404D0008 y 163300404B0047 esta Unidad Administrativa NO puede proporcionar la información relativa a la **forma farmacéutica, indicación terapéutica, vías, dosis de administración y presentaciones**, toda vez que al encontrarse en evaluación las solicitudes de registro sanitario en comento, se encuentran sujetas a un proceso deliberativo de los servidores públicos, por lo tanto hasta que no sea adoptada una decisión definitiva dicha información NO podrá ser pública.

De esta manera, la **forma farmacéutica, indicación terapéutica, vías, dosis de administración y presentaciones**, de las citadas solicitudes, es de carácter **RESERVADO**, toda vez que la documentación presentada a fin de obtener la expedición de los correspondientes registros sanitario, se encuentra en Proceso de Evaluación (dictamen) por parte de esta Autoridad Sanitaria los cuales aún no han concluido; por lo tanto no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión al tenor establece lo siguiente:

Ley Federal De Transparencia y Acceso A La Información Pública

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

(-)

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

En correlación con lo anterior también resulta aplicable por analogía al caso en concreto, el numeral **Vigésimo Noveno** de los "Lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", **el cual a la letra establece lo siguiente:**

LINEAMIENTOS Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

"Vigésimo Noveno - Para los efectos de la fracción VI del artículo 14 de la Ley, se considerará que se ha adoptado la decisión definitiva cuando el o los servidores públicos responsables de tomar la última determinación resuelvan el proceso deliberativo de manera concluyente, sea o no susceptible de ejecución. En el caso de procesos deliberativos cuya decisión sea impugnada, ésta se considerará adoptada de manera definitiva una vez que haya transcurrido el plazo respectivo sin que se haya presentado dicha impugnación.

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

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

Por los términos anteriormente expuestos y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley

General de Transparencia y Acceso a la información Pública, se procede a declarar la siguiente prueba de daño:

Prueba de daño

El daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley tan es así que los procedimientos se encuentran en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentran en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.

El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentran sujetas a los elementos de prueba o en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta Autoridad Sanitaria al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la Ley General de Salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición de los registros sanitarios en comento, debido a que estas solicitudes se encuentran relacionadas con procedimientos deliberativos de los servidores públicos, dichas solicitudes integran elementos probatorios que permiten a esta Autoridad comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

El daño específico, radica en una flagrante violación, a el derecho de la protección de datos, prerrogativa consagrada en el artículo 6 constitucional, misma que en su ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales, En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso la información solicitada, la cual únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto.

Dicho lo anterior se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con las solicitudes de registro sanitario en comento se estaría violando lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en este orden de ideas resulta preciso señalar que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla por lo tanto su divulgación lesionaría el interés que protege.

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

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

(...)

Por lo que se pone a disposición del peticionario el oficio de desecho de la solicitud de registro sanitario número 153300404B0013 constante de dos fojas útiles lo anterior con fundamento en lo establecido en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública... (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, a las solicitudes de registro números 153300404B0025, 153300404O0023, 163300404M0008, 163300404D0008 y 163300404B0047... *se advierte que dicha información es de **Carácter Reservado***. Ello es así, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión del Registro Sanitario por lo que no es posible otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en *Proceso de Evaluación* por parte de esta Autoridad Sanitaria, el cual no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- 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 02 (dos) fojas útiles. Es importante precisar que la información testada es referente a datos personales, los cuales consisten en firmas R.F.C. CURP, etc., y tales datos por ende son considerados como confidenciales.

6.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 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.- 1215100527816

1.- En fecha **17 de Octubre del 2016** se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número **1215100527816**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

**...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las consultas que realizó al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en términos de lo dispuesto en el artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, para las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con principio activo TADALAFIL, desde el primero de enero de dos mil dieciséis hasta la fecha de respuesta a la presente consulta... (Sic)*

2.- En fecha **18 de Octubre 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/05898/2016**, 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 Octubre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/10634/2016** dió contestación de la siguiente manera:

*"...En razón de lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la versión pública de los solicitado por el particular en el párrafo que antecede tal y como lo refiere el peticionario , a efecto de localizar la Expresión Documental requerida, advirtiendo como resultado la localización del oficio con número DDP.2016.063 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 28 de enero de 2016, consistentes en un total de 16 (dieciséis) fojas útiles; el oficio número DDP.2016.086 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 28 de enero de 2016, consistentes en un total de 19 (diecinueve) fojas útiles, el oficio número DDP.2016.359 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 15 de marzo de 2016, consistentes en un total de 11 (once) fojas útiles el oficio número DDP.2016.1192 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 18 de agosto de 2016, consistentes en un total de 26 (veintiséis) fojas útiles y finalmente el oficio número oficio número DDP.2016.1643 emitido por la Dirección Divisional de Patentes (IMPI) de fecha 20 de septiembre de 2016 consistentes en un total de 18 (dieciocho) fojas útiles. Por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición un total de **90 (noventa) fojas útiles** en copia simple de la **VERSIÓN PÚBLICA** del oficio aludido, ya que de la documentación contiene información de caracteres técnicos industriales considerados como confidenciales, ello así con fundamento 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 Propiedad Industrial, 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la elaboración de versiones Públicas por parte de la Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal así como lo señalado en el CRITERIO /0013-13 emitido por el Pleno del INAI..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **90 (noventa) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley 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.- 1215100545916

1.- En fecha **27 de Octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100545916**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Esta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS que entregue a través de la Plataforma Nacional de Transparencia la versión pública de todos y cada uno de los documentos que se anexaron al trámite mediante el cual fue otorgado el registro sanitario 0567C2016 SSA Tenemos de nuestro conocimiento que dicho registro sanitario es de sonda para drenaje urinario. En caso de que no sea así favor de entregar la información de todas formas..." (Sic)

2.- En fecha **1 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/06104/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de Diciembre del de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/12253/2016** dió contestación de la siguiente manera:

"...Por lo anterior y con la finalidad de encontrar la expresión documental esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se anexa a la presente 276 fojas útiles correspondiente a la versión pública de los documentos que se anexaron al trámite mediante el cual fue otorgado el registro sanitario número 0567C2016 SSA, lo anterior para ponerse a disposición con el objeto de que se cubran los costos de reproducción que indica la Ley Federal de Derechos, en términos de los artículos 113 Fracción I, II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; los artículos 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial; artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó datos personales así como información con carácter de confidencial por tratarse secretos industriales...." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **276 (doscientos setenta y seis) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

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

140 de la Ley 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.-1215100600416

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 **1215100600416**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Con fundamento en el artículo 6º constitucional, amablemente lo solicito me informe por escrito lo siguiente: 1. Si la empresa GRUPO MORAVI, S.A. DE C.V., cuenta con registros sanitarios otorgados a su nombre por parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). 2. En caso de ser afirmativo lo anterior, me informe si dichos registros se encuentran vigentes. Así como qué productos amparan los mismos..." (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/06700/2016**, 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 Enero del de 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/00861/2017** dio contestación de la siguiente manera:

*"...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, en tal virtud se advierte la localización de los registros Sanitarios a nombre de la razón social en comento, observando que la documental requerida consiste en un total de 69 (sesenta y nueve) fojas útiles.
Por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario previo pago de derechos un total de 69 (sesenta y nueve) fojas útiles para iniciar la reproducción de la Versión Pública en virtud de contener información cuyas características determinan ser Técnicos- científicos-industriales, considerados como CONFIDENCIAL de conformidad con lo dispuesto en los artículos 113 Fracción II, 132 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, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **69 (sesenta y nueve) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la

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

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley 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.- 1215100604116

1.- En fecha **22 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100604116**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...SOLICITO ATENTAMENTE COPIA SIMPLE DE LOS REGISTROS SANITARIOS OTORGADOS A LA EMPRESA TRUEMED, S.A. DE C.V. ASI COMO COPIA SIMPLE DE LOS REGISTRO SANITARIOS NUMERO: 0836C2014 SSA, 0837C2014 SSA, 2014C2016 SSA Y 1189C2016 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/06742/2016**, 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 Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/00765/2017** dio contestación de la siguiente manera:

"...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, en tal virtud se advierte la localización de los Expedientes de los Registros Sanitarios números 0836C2014 SSA, 0837C2014 SSA, 2014C2016 SSA y 1189C2016 SSA, observando que cuenta con la documental requerida consistente en un total de 81 (ochenta y uno) fojas útiles.

Por lo que se solicita a la unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario previo pago de derechos un total de 81 (ochenta y uno) fojas útiles par inicial la reproducción de la Versión Pública e Integra, en virtud de contener información cuyas características determinan ser Datos Personales, considerados como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Frac. I, 132 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 /0013-13 emitido por el Pleno del INAI..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en

81 (ochenta y uno) fojas útiles. Es importante precisar que la información testada es referente a datos personales, los cuales consisten en firmas R.F.C. CURP, etc., y tales datos por ende son considerados como confidenciales.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley 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.- 1215100614716

1.- En fecha **25 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100614716**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

...Favor de proporcionar copia simple de la versión pública de los registros sanitarios de medicamentos herbolarios números: 011P2015, 013P2015, 018P2015 y 026P2015... (Sic)

2.- En fecha **29 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/06876/2016**, 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 enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Gerente de Herbolarios y Medicamentos Alternativos, mediante oficio número, **CAS/04/OR/00858/2017** dió contestación de la siguiente manera:

...En razón de lo anterior, 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 **04 (cuatro) Registros Sanitarios con las características señaladas por el hoy peticionario, consistentes en **11 (once) fojas útiles simples**.*

*Por lo que se solicita a la unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario un total constante de **11(once) fojas útiles** para inicial la reproducción de la **Versión Pública**, en virtud de contener datos de carácter técnico-científico-industrial, considerados como **CONFIDENCIAL** información cuyas características determinan ser Datos Personales, considerados como **CONFIDENCIAL**, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 113, Frac. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial así como 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, así como el **CRITERIO /0013-13** emitido por el Pleno del INAI..."* (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en

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

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley 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.- 1215100628016

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 **1215100628016**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Un informe sobre cualquier tipo de autorización sanitaria o registro que se haya otorgado o solicitado amparando el siguiente principio activo: ETORICOXIB. Solicito a ese órgano proporcione una lista en la que conste el número de identificación del registro sanitario o de la solicitud de registro sanitario correspondiente, así como el nombre del titular o solicitante de la autorización respectiva..." (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/07002/2016**, 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 **3 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/110/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

NO. DE REGISTRO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA
436M2014 SSA	UNDRA, S.A. DE C.V.	VALBALUS	ETORICOXIB
464M2001 SSA	SHERING PLOUGH, S.A.	ARCOXIA	ETORICOXIB

	DE CV		
--	-------	--	--

Así mismo también se anexan 4 copias certificadas de la versión pública del registro sanitario No. 464M2001 otorgado a la empresa Sherin-Plough, S.A. de C.V., y 4 copias certificadas de la versión pública del registro sanitario No. 436M2014 SSA. Por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia, ponga a disposición 8 (ocho) copias certificadas de la respectiva versión pública de los citados registros sanitarios, previo pago de derechos. Lo anterior con fundamento en el artículo 113, Frac. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial así como 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, así como el CRITERIO /0013-13 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** constante en **8(ocho) copias certificadas**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 y en correlación con el artículo 140 de la Ley 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.- 1215100643916

1.- En fecha **09 de Diciembre del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100643916**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...1.- Indique las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica TRASTUZUMAB, del año 2013 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2.- Indique los registros sanitarios que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica TRASTUZUMAB, del año 2013 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número del registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular. 3.- Indique los permisos de importación que han sido otorgados por esta Comisión respecto de los medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica TRASTUZUMAB, del año 2013 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales

a quienes les han sido otorgados y el número de los permisos que hayan correspondido a las indicadas solicitudes...*(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/07162/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha 30 de Enero del 2017, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número **CAS/1/UR/1395/2017** dio contestación de la siguiente manera:

**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 información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:*

Fecha de ingreso	No. de entrada	Razón Social	Denominación genérica	Forma Farmacéutica	Estatus
31-Ago-2016	163300404G0002	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	Trastuzumab	No Aportada	En Proceso de Evaluación

Ella 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.

Ahora bien, en lo que corresponde al numeral 2), 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 información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Fecha de Vigencia	No de Registro	Razón Social	Denominación	Forma Farmacéutica	Estatu ^s
15-Oct-2018	166M2013 SSA	Productos Roche, S.A. de C.V.	Trastuzumab	Solución	Vigente
25-Nov-2020	514M2015 SSA	Productos Roche, S.A. de C.V.	Trastuzumab	Solución	Vigente

Ella 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 tal motivo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria para el compuesto bajo la denominación genérica Trastuzumab en 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 Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente en lo relativo al numeral 3), esta Autoridad Sanitaria le 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 Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría 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 Historia O(H) BA(A)(B) Historia a)(H) BA(A)(B)	PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CLASIFICADA
			Archivo Trámite	Archivo de Concentración	Vigencia completa		
14 S	PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	H(H)	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	(25) 0 AÑOS	1 año	H(H)	SI

(25) Se conserva 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, los permisos otorgados por esta Autoridad Sanitaria son de carácter administrativo, le informo que esta Unidad Administrativa NO cuenta con los expedientes correspondientes a los años 2011, 2012, 2013 y 2014, ello es así en virtud de que la fecha de vigencia de dichos documentos feneció, por lo tanto esta Autoridad Sanitaria se encuentra imposibilitada para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100643916.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante 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.

PRODUCTO: TRASTUZUMAB

PERIODO: 1 enero 2016 al 5 enero 2017						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
163300109C1964	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	40 000	Caja	5/2/2016
163300110F0900	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINE)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	6/2/2016
		KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINE)	Producto Terminado	16 000	Miligramo	
163300110F0741	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	TRASTUZUMAB	Materia Prima	9 315	Miligramos	5/2/2016
153300109C5310	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	HERCEPTIN SC 600 (TRASTUZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	10 000	Caja	1/13/2016
163300110F0660	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	RD-45-2317/000 TRASTUZUMAB (HERCEPTIN) REFERENCE STANDARD (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	1800	Miligramo	6/6/2016
163300109C1515	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	HERCEPTIN (F.F. SOLUCION) TRASTUZUMAB	Producto Terminado	60 000	Caja	5/9/2016
16330010F0404	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	100	Frasco	3/31/2016
		KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	100	Frasco	5/16/2016
163200110F0613	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	BMAB-200 (TRASTUZUMAB) ESTANDAR DE TRABAJO	Producto Terminado	10	Vol	6/2/2016
163300109C2424	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	75 000	Caja	5/2/2016
163300109C1652	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	HERCEPTIN SC 600 (TRASTUZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	20 000	Caja	5/27/2016
163300109C1984	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	KADCYLA (F.F. SOLUCION) TRASTUZUMAB EMTANSINA	Producto Terminado	5 000	Caja	5/27/2016
		KADCYLA (F.F. SOLUCION) TRASTUZUMAB EMTANSINA	Producto Terminado	5 000	Caja	5/16/2016

En razón de lo anterior, le comunico 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 05 de enero 2017 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente; arroja que esta Comisión ha expedido y autorizado los PSI para el producto denominado "TRASTUZUMAB", que se listan a continuación:

VUCEM

PERIODO: 1 de enero al 15 de agosto 2016 NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA LA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM

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

Lo anterior con fundamento en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.* (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 la solicitud de registro número 163300404G0002 para el compuesto bajo la denominación genérica de trastuzumab de fecha 31 de agosto de 2016; los registros sanitarios 166M2013 SSA y 514M2015 SSA, así como los PSI comprendidos en los periodos de 1 de enero 2016 al 05 de enero 2017 y del 1 de enero de 2015 al 15 de agosto de 2016" (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia 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.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 12 de la Orden del Día.- 1215100644016

1.- En fecha **08 de Diciembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100644016**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a esta H. Comisión la lista de todas y cada una de las solicitudes de registro sanitario, presentadas ante esa H. Comisión, desde el 1° de enero de 2012 al día de hoy, para medicamentos que contengan a la molécula cota denominación común internacional o nombre genérico es: Bendamustina o Clorhidrato de Bendamustina. Se solicita que la lista incluya cuando menos la siguiente información: Número de solicitud, Fecha de solicitud, Estatus, Forma farmacéutica, Indicación terapéutica, Razón social del Solicitante..."(Sic)

2.- Con fecha **12 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/07163/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **30 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/UR/1396/2017** dió 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

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

de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

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

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de solicitudes de registro sanitario en el periodo comprendido del 1º de enero de 2012 a la fecha, tal y como lo refiere el peticionario relacionado con la molécula denominada Bendamustina o Clorhidrato de Bendamustina, de la cual No se advirtió resultado alguno.

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

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

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley 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 13 de la Orden del Día.- 1215100646916

1.- En fecha 9 de Diciembre del 2016 se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100646916**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...En relación al número de trámite 153300CI080722 que se ingresó en el Centro Integral de Servicios de la Cofepris, se le solicita a esta Comisión Sanitaria la información documental que consigne, evidencie y/o contenga lo siguiente: a) La fecha en la que se ingresó dicho trámite. b) El nombre de la persona o empresa que ingresó dicho trámite. c) El motivo del trámite (solicitud de registro sanitario, solicitud de prórroga de registro sanitario, o lo que sea). d) La fecha en la que se resolvió el trámite. La información se solicita de tal

forma que responda a los 4 incisos que integran nuestra solicitud de información. **MUY IMPORTANTE:** DADO QUE LA INFO QUE SE SOLICITA SE PUEDE ENTREGAR EN NO MAS DE 2 FOJAS, SE SOLICITA QUE LA INFORMACIÓN SOLICITADA SE ENTREGUE A TRAVÉS DEL SISTEMA PLATAFORMA NACIONAL DE TRANSPARENCIA (POR INTERNET). NO SE SOLICITAN COPIAS SIMPLES DEBIDO A QUE NO CONTAMOS CON LOS RECURSOS PARA PAGARLAS. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: "PARA QUE PUEDA SURGIR LO POSIBLE ES NECESARIO INTENTAR UNA Y OTRA VEZ LO IMPOSIBLE" - HERNAN HESSE SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DE CORRUPCIÓN EN LA CUENTA DE TWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA MAR-16)...". (Sic)

2.- Con fecha **13 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/07251/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **31 de Enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/UR/1662/2017** dió contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos con la que cuenta a efecto de localizar la expresión documental requiriendo a esta dependencia en lo relativo al trámite 153300CI080722 tal y como lo refiere el peticionario de la cual se advirtió como resultado la inexistencia de la información, ya que dicho trámite fue cancelado en fecha 17 de junio de 2016, ello así debido a que era respuesta a prevención y no así a una modificación, por lo que se reingreso el trámite nuevamente de forma correcta bajo el número de trámite 153300CT080506. 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.

*Ahora bien, y una vez aclarado el estatus que guarda el trámite 153300CT050506 mencionado en el párrafo que antecede, le informo que todos los documentos relacionados con el Registro Sanitario No. 0009C2010 SSA, tiene el carácter de **RESERVADO**, ello es así en virtud de que el expediente formado con motivo del registro sanitario en comento, se encuentra actualmente en **proceso de evaluación**, motivo por el cual esta Autoridad Sanitaria tiene imposibilidad material para proporcionar la información solicitada, en razón de lo anterior y como lo establece la normatividad vigente se procede a declarar la siguiente prueba de daño:*

Prueba de daño

*El **daño presente**, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley tan es así que los procedimientos se encuentran en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentran en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.*

*El **daño probable**, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentran sujetas a los elementos de prueba o en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta Autoridad Sanitaria al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la Ley General de Salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición de los registros sanitarios en comento, debido a que estas solicitudes se encuentran relacionadas con procedimientos deliberativos de los servidores públicos, dichas solicitudes integran elementos probatorios que permiten a esta Autoridad comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.*

*El **daño específico**, radica en una flagrante violación, a el derecho de la protección de datos, prerrogativa consagrada en el artículo 6 constitucional, misma que en su ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales, En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso la información solicitada, la cual únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto.*

Dicho lo anterior se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con las solicitudes de registro sanitario en comento se estaría violando lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en este orden de ideas resulta preciso señalar que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla por lo tanto su divulgación lesionaría el interés que protege.

Por los términos anteriormente expuestos se actualiza el supuesto normativo establecido en los artículos 97 último párrafo y 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública, estableciendo un periodo de 2 dos años de reserva, no se omite señalar que se puede desclasificar cuando se extingan las causas que dieron origen a su clasificación..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto al trámite 153300CI080722"** 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.- 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, "...todos los documentos relacionados con el Registro Sanitario No. 0009C2010 SSA..." se advierte que dicha información es de **Carácter Reservado**. Ello es así, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión del Registro Sanitario por lo que no es posible otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en *Proceso de Evaluación* por parte de esta Autoridad Sanitaria, el cual no ha

concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

6.-En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 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 14 de la Orden del Día.- 1215100650916

1.- En fecha **12 de Diciembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100650916**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...En relación al número de trámite 143300421B0005 que se ingresó en el Centro Integral de Servicios de la Cofepris, se le solicita a esta Comisión Sanitaria la información documental que consigne, evidencie y/o contenga lo siguiente: a) La fecha en la que se ingresó dicho trámite. b) El nombre de la persona o empresa que ingresó dicho trámite. c) El motivo del trámite (solicitud de registro sanitario, solicitud de prórroga de registro sanitario, o lo que sea). d) La fecha en la que se resolvió el trámite. La información se solicita de tal forma que responda a los 4 incisos que integran nuestra solicitud de información. ..." (Sic)

2.- Con fecha **12 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 oficios número **CGJC/UDE/07317/2016** y **CGJC/UDE/07318/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, y al Centro Integral de Servicios respectivamente, que en razón de su respectivas competencias pudieran 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 Centro Integral de Servicios, mediante memorándum número **CIS/3/OR/47/2017** dió contestación de la siguiente manera:

"...Por lo que hace al inciso a) y b) de la petición en cuestión, se remite la información solicitada:

Número de Entrada	Razón Social	Fecha de Ingreso
143300421B0005	ACCUTRACK,S.A. DE C.V.	17-06-2014

En lo que concierne al inciso c), de la nomenclatura del trámite antes señalado, se advierte que corresponde a la clave de ingreso:

COFEPRIS-04-21-b.- Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro.

Por último, referente al inciso d); es de precisar que éste Centro Integral de Servicios sólo recibe trámites, los envía a las áreas técnicas y entrega las resoluciones que sobre éstos se dicten; lo anterior de conformidad con los procedimientos internos del mismo, en tal virtud, no se tiene la información requerida respecto a la fecha de conclusión del trámite, así como tampoco las documentales.

Esto se hace con fundamento en el artículo 120 fracción V de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, a efecto de que su divulgación sea en términos de lo dispuesto por el artículo 98 de la citada Ley General... (Sic)

4.- En fecha **24 de Enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/2/UR/1396/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

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

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

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno *"...En relación al trámite 1433004B0005 que se ingresó en el Centro Integral de Servicios de la 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 en relación al trámite 1433004B0005"** 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 15 de la Orden del Día.- 1215100651116

1.- En fecha **12 de Diciembre de 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100651116**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

*"...En relación al número de trámite 143300421B0007 que se ingresó en el Centro Integral de Servicios de la Cofepris, se le solicita a esta Comisión Sanitaria la información documental que consigne, evidencie y/o contenga lo siguiente: a) La fecha en la que se ingresó dicho trámite. b) El nombre de la persona o empresa que ingresó dicho trámite. c) El motivo del trámite (solicitud de registro sanitario, solicitud de prórroga de registro sanitario, o lo que sea). d) La fecha en la que se resolvió el trámite. La información se solicita de tal forma que responda a los 4 incisos que integran nuestra solicitud de información. MUY IMPORTANTE: DADO QUE LA INFO QUE SE SOLICITA SE PUEDE ENTREGAR EN NO MPAS DE 2 FOJAS, SE SOLICITA QUE LA INFORMACIÓN SOLICITADA SE ENTREGUE A TRAVÉS DEL SISTEMA PLATAFORMA NACIONAL DE TRANSPARENCIA (POR INTERNET). NO SE SOLICITAN COPIAS SIMPLES DEBIDO A QUE NO CONTAMOS CON LOS RECURSOS PARA PAGARLAS. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: *PARA QUE PUEDA SURGIR LO POSIBLE ES NECESARIO INTENTAR UNA Y OTRA VEZ LO IMPOSIBLE* - HERNAN HESSE SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DE CORRUPCIÓN EN LA CUENTA DETWITTER @mxsin corruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA MAR-16)..."(Sic)*

2.- Con fecha **15 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 oficios número **CGJC/UDE/07321/2016** y **CGJC/UDE/07322/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, y al Centro Integral de Servicios respectivamente, que en razón de su respectivas competencias pudieran 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 Centro Integral de Servicios, mediante memorándum número **CIS/3/OR/46/2017** dió contestación de la siguiente manera:

"...Por lo que hace al inciso a) y b) de la petición en cuestión, se remite la información solicitada:

Número de Entrada	Razón Social	Fecha de Ingreso
143300421B0007	DENTILAB, S.A. DE C.V.	27-08-2014

En lo que concierne al inciso c), de la nomenclatura del trámite antes señalado, se advierte que corresponde a la clave de ingreso:

COFEPRIS-04-21-B.- Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro.

Por último, referente al inciso d); es de precisar que éste Centro Integral de Servicios sólo recibe trámites, los envía a las áreas técnicas y entrega las resoluciones que sobre éstos se dicten; lo anterior de conformidad con los procedimientos internos del mismo, en tal virtud, no se tiene la información requerida respecto a la fecha de conclusión del trámite, así como tampoco las documentales.

Esto se hace con fundamento en el artículo 120 fracción V de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, a efecto de que su divulgación sea en términos de lo dispuesto por el artículo 98 de la citada Ley General..." (Sic)

4.- En fecha 31 de Enero del 2017, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número CAS/3/ORJ/1627/2017 dió contestación de la siguiente manera:

"... Derivado de lo anterior es menester señalar que la solicitud con número de entrada 143300421B0007 relacionado con el trámite promovido por la razón social DENTILAB, S.A DE C.V., debe ser considerada de carácter **reservado**, toda vez que la documentación presentada a fin de obtener la prórroga del correspondiente registro sanitarios, se encuentra en Juicio de Nulidad número 1501/15-EAR-01-5 radicado en la Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el cual aún no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión a continuación se transcribe.

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

(-)

XI. Vulnera la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio en tanto no hayan causado estado..."

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

Prueba de daño

*El daño **presente**, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley tan es así que los procedimientos se encuentran en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentran en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.*

*El daño **probable**, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentran sujetas a los elementos de prueba o en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta Autoridad Sanitaria al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la Ley General de Salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición de los registros sanitarios en comento, debido a que estas solicitudes se encuentran relacionadas con procedimientos deliberativos de los servidores públicos, dichas solicitudes integran elementos probatorios que permiten a esta Autoridad comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.*

*El daño **específico**, radica en una flagrante violación, a el derecho de la protección de datos, prerrogativa consagrada en el artículo 6 constitucional, misma que en su ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales. En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvaduras, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso la información solicitada, la cual únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto.*

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

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

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

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, a"... solicitud con número de entrada 143300421B0007 relacionado con el trámite promovido por la razón social

DENTILAB, S.A DE C.V.,...*se advierte que dicha información es de **Carácter Reservado**. Ello es así, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión de prórroga del Registro Sanitario por lo que no es posible otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en Juicio de Nulidad en la Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el cual no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

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

Con lo anteriormente expuesto y visto en el orden del día de la **DÉCIMA CUARTA SESIÓN EXTRAORDINARIA** este Comité de Transparencia, se procede a realizar los siguientes:

CONSIDERANDO

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia de conformidad con las facultades y atribuciones establecidas en los artículos 4, párrafo cuarto, 6, apartado A, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26, 37, fracción XII y 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 13, 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 fracción II, incisos g y h, 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 **DÉCIMO CUARTA SESIÓN EXTRAORDINARIA** celebrada el **dos de febrero del año en curso**.

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

TERCERO.- En lo que respecta a la versión pública vista en la presente sesión, este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis de los oficios con los que se dio respuesta por parte de la Unidad Administrativa

adsrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si la respuesta realizada cumple con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la cuales ingresaron bajo el número de solicitud: **1215100498316 y 1215100527616.**

Basándose en las respuestas emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la cual remite la información requerida, indicando que la misma se proporciona en **VERSIÓN PÚBLICA y RESERVA PARCIAL** respectivamente. Todo lo señalado hasta ahora, nos lleva a explicar al peticionario, que debe de entenderse por versión pública, lo cual es toda aquella información que forma parte de un ejercicio en el que se fundamenta y motiva la clasificación de información y en la cual se testa partes o secciones clasificadas como confidenciales, asimismo, se señalan en las mismas que fueron testadas, ya que esta información contiene datos personales los cuales no se puede dar a conocer sin el consentimiento por parte del titular de dicha información, así como, puede contener secretos industriales o ambos dependiendo en el caso en concreto.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113 fracciones I y II, 118, 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).

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

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

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

Luego entonces, este Comité de Transparencia, considera que la información solicitada en ciertas partes de la mismas contienen, tanto datos personales como secretos industriales y que en el supuesto de proporcionar dicha información se repercutiría al particular 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 fotocopiarlo y sobre éste deberán tastarse las palabras, párrafos o renglones que sean clasificados, de conformidad con el modelo que se adjunta como anexo..." (Sic)

Por lo hasta ahora expuesto es menester señalar que tiene aplicación 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 o, incluso, el hecho de que se permita al titular de la información intervenir en su determinación o delimitación de la misma antes de que se ordene, de manera lisa y llana, la elaboración de una versión pública, constituye un aspecto que pueden llevar a conceder o negar el amparo solicitado, pero no pueden conducir a desconocer el derecho subjetivo tutelado a nivel constitucional a favor del justiciable, ni la relación de éste con el acto por virtud del cual se ordena la publicación de sus datos personales o de los datos que le conciernan como persona.

**Énfasis Añadido.*

Ahora bien, 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 **RESERVA 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.

Cabe agregar a lo antes referido, a fin de dar mayor certeza lo indicado en los criterios **CRITERIO29/10**, **CRITERIO09/10** y **CRITERIO15/09**, mismos que fueron emitidos por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos:

"CRITERIO 29/10" LA CLASIFICACIÓN Y LA INEXISTENCIA DE INFORMACIÓN SON CONCEPTOS QUE NO PUEDEN COEXISTIR. 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. Por su parte, la clasificación es una característica que adquiere la información concreta contenida en un documento específico, siempre que se encuentre en los supuestos establecidos en los artículos 13 y 14 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, para el caso de la información reservada, y 18 del mismo ordenamiento, para el caso de la información confidencial. Por lo anterior, la clasificación y la inexistencia no coexisten entre sí, en virtud de que la clasificación de información implica invariablemente la existencia de un documento o documentos determinados, mientras que la inexistencia conlleva la ausencia de los mismos en los archivos de la dependencia o entidad de que se trate..." (Sic).

"CRITERIO 09/10 "...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)

"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 Transparencia, 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.

Derivado de lo antes señalado, en los párrafos que anteceden la respuesta de **inexistencia parcial**, recae en el hecho de que el documento con lo que se dio contestación a las solicitudes, recaer en el hecho de que únicamente se cuenta con parte de la información solicitada y 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.

Por lo que corresponde examinar la respuesta emitida por la Unidad Administrativa de forma particular se desprende lo siguiente:

A) Respecto a la solicitud marcada con el folio 1215100498316:

La Comisión de Autorización Sanitaria, indica que la información que se encuentra con carácter de reservada, es la siguiente:

**... 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 los archivos con que cuenta, de la cual, se advierte que respecto a* las solicitudes de registro números 153300404B0025, 153300404O0023, 163300404M0008, 163300404D0008 y 163300404B0047 no puede proporcionar la información relativa a la forma farmacéutica, indicación terapéutica, vías, dosis de administración y presentaciones, toda vez que al encontrarse en evaluación las solicitudes de registro sanitario en comento, se encuentran sujetas a un proceso deliberativo de los servidores públicos, por lo tanto hasta que no sea adoptada una decisión definitiva dicha información NO podrá ser pública.*

De esta manera, la forma farmacéutica, indicación terapéutica, vías, dosis de administración y presentaciones, de las citadas solicitudes, es de carácter RESERVADO, toda vez que la documentación presentada a fin de obtener la expedición de los correspondientes registros sanitario, se encuentra en

Proceso de Evaluación (dictamen) por parte de esta Autoridad Sanitaria los cuales aún no han concluido; por lo tanto no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública... (Sic)

La Comisión de Autorización Sanitaria, **proporcione** la siguiente información En base a la solicitud estudiada dentro del presente considerando, se comprende que aun y cuando esta Comisión Federal y su Unidad Administrativa adscrita, cuenta con información referente a la solicitud de mérito, únicamente se encuentran de forma parcial, por lo que se actualizan los supuestos normativos marcados con los numerales 6 y 46 de la Ley Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental, que a la letra indican:

Artículo 6. *En la interpretación de esta Ley y de su Reglamento, así como de las normas de carácter general a las que se refiere el Artículo 61, se deberá favorecer el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados*.*

Artículo 46.- *Cuando los documentos no se encuentren en los archivos de la unidad administrativa, ésta deberá remitir al Comité de la dependencia o entidad la solicitud de acceso y el oficio en donde lo manifieste. El Comité analizará el caso y tomará las medidas pertinentes para localizar, en la dependencia o entidad, el documento solicitado y resolverá en consecuencia. En caso de no encontrarlo, expedirá una resolución que confirme la inexistencia del documento solicitado y notificará al solicitante*.*

B) Respecto a la solicitud marcada con el folio 1215100527616:

La Comisión de Autorización Sanitaria, indica que la información que se encuentra con carácter de reservada, es la siguiente:

...Respecto a las solicitudes de registro números 153300404B0025, 153300404O0023, 163300404M0008, 163300404D0008 y 163300404B0047 esta Unidad Administrativa NO puede proporcionar la información relativa a la **forma farmacéutica, indicación terapéutica, vías, dosis de administración y presentaciones, toda vez que al encontrarse en evaluación las solicitudes de registro sanitario en comento, se encuentran sujetas a un proceso deliberativo de los servidores públicos, por lo tanto hasta que no sea adoptada una decisión definitiva dicha información NO podrá ser pública.
De esta manera, la **forma farmacéutica, indicación terapéutica, vías, dosis de administración y presentaciones**, de las citadas solicitudes, es de carácter **RESERVADO**, toda vez que la documentación presentada a fin de obtener la expedición de los correspondientes registros sanitario, se encuentra en Proceso de Evaluación (dictamen) por parte de esta Autoridad Sanitaria los cuales aún no han concluido; por lo tanto no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública... (Sic)*

Concluido el estudio de la solicitud de acceso a la información señaladas al inicio del presente considerando (1215100498316 y 1215100527616), este Comité de Transparencia determina **APROBAR LA VERSIÓN PÚBLICA**, emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a la que en razón de su competencia le toco conocer de las solicitudes en mención, ya que la misma en sus respuestas 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 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 y la **-RESERVA PARCIAL** de la parte no proporcionada a la solicitud de mérito, por lo que además resulta obligatorio remitir al interesado copia de los oficios en el que se señala la clasificación de la información requerida y así mismo se remita la información localizada.

CUARTO.- En lo que respecta a las versiones públicas vistas en la presente sesión, este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis de los oficios con los que se dio respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si las respuestas realizadas cumplen con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales ingresaron bajo los números de solicitudes: **1215100498516, 1215100498616, 215100527816, 1215100545916, 1215100600416, 1215100604114, 1215100614716, 1215100628016.**

Basándose en las respuestas emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de las cuales remite la información requerida, indicando que la misma se proporciona en **VERSIÓN PÚBLICA** respectivamente. Todo lo señalado hasta ahora, nos lleva a explicar al peticionario, que debe de entenderse por versión pública, lo cual es toda aquella información que forma parte de un ejercicio en el que se fundamenta y motiva la clasificación de información y en la cual se testa partes o secciones clasificadas como confidenciales, asimismo, se señalan en las mismas que fueron testadas, ya que esta información contiene datos personales los cuales no se puede dar a conocer sin el consentimiento por parte del titular de dicha información, así como, puede contener secretos industriales o ambos dependiendo en el caso en concreto.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113 fracciones I y II, 118, 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).

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

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

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

Luego entonces, este Comité de Transparencia, considera que la información solicitada en ciertas partes de la mismas contienen, tanto datos personales como secretos industriales y que en el supuesto de proporcionar dicha información se repercutiría al particular 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 fotocopiar y sobre éste deberán testarse las palabras, párrafos o renglones que sean clasificados, de conformidad con el modelo que se adjunta como anexo..." (Sic)

Por lo hasta ahora expuesto es menester señalar que tiene aplicación 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 (1215100498516, 1215100498616, 215100527816, 1215100545916, 1215100600416, 1215100604114, 1215100614716, 1215100628016), este Comité de Transparencia APRUEBA LAS VERSIONES PÚBLICAS emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a la que en razón de su competencia le toco conocer de las solicitudes en mención, ya que la misma en sus respuestas no omite garantizar el derecho al acceso a la información pública y en el mismo sentido se actualizan las excepciones previstas para este derecho, en virtud de que parte de la información que se brinda contiene información clasificada como confidencial, toda vez que se trata tanto de datos personales como de secretos industriales, atendiendo a lo dispuesto por los artículos 110 y 140 de la Ley de la materia; por lo que este Comité estima obligatorio remitir copia de los oficios así como 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.- Este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis del oficio descrito en la parte del resultando de la presente resolución, con el que da respuesta la Unidad Administrativa, adscrita a esta Comisión Federal, a las solicitudes de acceso a la información, signada con número de folio 1215100643916, la cual se tienen por reproducida 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 la respuesta emitida por la Unidad Administrativa, 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.

Cabe agregar a lo antes referido, a fin de dar mayor certeza lo indicado en los criterios **CRITERIO 29/10**, **CRITERIO 09/10** y **CRITERIO 15/09**, mismos que fueron emitidos por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos:

"...CRITERIO 29/10" LA CLASIFICACIÓN Y LA INEXISTENCIA DE INFORMACIÓN SON CONCEPTOS QUE NO PUEDEN COEXISTIR. *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. Por su parte, la clasificación es una característica que adquiere la información concreta contenida en un documento específico, siempre que se encuentre en los supuestos establecidos en los artículos 13 y 14 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, para el caso de la información reservada, y 18 del mismo ordenamiento, para el caso de la información confidencial. Por lo anterior, la clasificación y la inexistencia no coexisten entre sí, en virtud de que la clasificación de información implica invariablemente la existencia de un documento o documentos determinados, mientras que la inexistencia conlleva la ausencia de los mismos en los archivos de la dependencia o entidad de que se trate..." (Sic).*

"...CRITERIO 09/10 "..."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).*

"...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).

Derivado de lo antes señalado, en los párrafos que anteceden y de las respuesta señalada 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.

Por lo que corresponde examinar la respuesta emitida por las Unidades Administrativas de forma particular, por lo cual se desprende lo siguiente:

"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 información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Fecha de Ingreso	No. de entrada	Razón Social	Denominación genérica	Forma Farmacéutica	Estatus
31-Ago-2016	163300404G0002	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	Trastuzumab	No Aportada	En Proceso de Evaluación

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.

Ahora bien, en lo que corresponde al numeral 2), 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 información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Fecha de Vigencia	No de Registro	Razón Social	Denominación	Forma Farmaceutica	Estatu s
15-Oct-2018	166M2013 SSA	Productos Roche, S.A. de C.V.	Trastuzumab	Solucion	Vigente
25-Nov-2020	514M2015 SSA	Productos Roche, S.A. de C.V.	Trastuzumab	Solucion	Vigente

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..." (Sic)

Así mismo, 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 físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria para el compuesto bajo la denominación genérica Trastuzumab en 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 Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Por tal motivo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria para el compuesto bajo la denominación genérica Trastuzumab en 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 Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente en lo relativo al numeral 3), esta Autoridad Sanitaria le 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 Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría 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	Historic (H) BA(A/B) Historic (H) BA(A/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	(25) 0 AÑOS	1 año	H/T/	SI

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

(26) Se transfieren al Archivo de Concentración, únicamente para su trámite de baja, previa valoración histórica.

Por lo anterior y toda vez que, los permisos otorgados por esta Autoridad Sanitaria son de carácter administrativo, le informo que esta Unidad Administrativa NO cuenta con los expedientes correspondientes a los años 2011, 2012, 2013 y 2014, ello es así en virtud de que la fecha de vigencia de dichos documentos feneció, por lo tanto esta Autoridad Sanitaria se encuentra imposibilitada para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100643916.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante 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.

En razón de lo anterior, le comunico que, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda

PRODUCTO: TRASTUZUMAB						
PERIODO: 1 enero 2016 al 5 enero 2017						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPECIÓN
163300109C1964	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	40 000	Caja	5/20/2016
163300110F0960	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINE)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	6/2/2016
		KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINE)	Producto Terminado	16 000	Miligramo	
163300110F0741	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	TRASTUZUMAB	Materia Prima	9 315	Kilogramos	5/20/2016
153300109C5310	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	HERCEPTIN SC 600 (TRASTUZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	10 000	Caja	1/13/2016
163300110F0993	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	RD-45-2317/000 TRASTUZUMAB (HERCEPTIN) REFERENCE STANDARD (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	1800	Miligramo	6/6/2016
163300109C1515	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	HERCEPTIN (F.F. SOLUCION) TRASTUZUMAB	Producto Terminado	60 000	Caja	5/9/2016
16330010F0404	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	100	Frasco	3/31/2016
		KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	100	Frasco	5/16/2016
163300110F0813	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	BMAB-200 (TRASTUZUMAB) ESTANDAR DE TRABAJO	Producto Terminado	10	Vial	6/2/2016
163300109C2424	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	75 000	Caja	5/2/2016
163300109C1662	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	HERCEPTIN SC 600 (TRASTUZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	20 000	Caja	5/27/2016
163300109C1964	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	KADCYLA (F.F. SOLUCION) TRASTUZUMAB EMTANSINA	Producto Terminado	5 000	Caja	5/27/2016
		KADCYLA (F.F. SOLUCION) TRASTUZUMAB EMTANSINA	Producto Terminado	5 000	Caja	5/16/2016

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 05 de enero 2017 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente; arroja que esta Comisión ha expedido y autorizado los PSI para el producto denominado "TRASTUZUMAB", que se listan a continuación:

VUCEM

PERIODO: 1 de enero al 15 de agosto 2016 NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA LA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM

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

Lo anterior con fundamento en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.* (Sic)

Demostrando con lo anterior, que este sujeto obligado cumple con la normatividad vigente y aplicable, realizando la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos que cuentan cada una de las Unidades Administrativas competentes, sin que en ellos se localizara la totalidad de la información requerida por el particular, razón por la cual este comité estima prudente **APROBAR LA INEXISTENCIA PARCIAL** de la parte no proporcionada a la solicitud de la que se le asignó el número de folio **1215100643916**, por lo que además resulta obligatorio remitir al interesado copia del oficio en el que se señala la inexistencia de la información con que no se cuenta y, asimismo se determina que información fue localizada y puesta a disposición del particular.

SEXTO.- 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: **1215100644016** y **1215100650916**, los 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).

Ahora bien, antes de proceder a lo establecido en el artículo 140, tratándose de la ausencia de los documentos solicitados, cabe establecer en primer término lo que debe entenderse por inexistencia, la cual consiste en la falta o ausencia de datos contenidos en documentos que los sujetos obligados generan, obtengan, adquieran, transforman o conservan por cualquier título. Sirve de apoyo a lo anterior el Criterio 15/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...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).

"...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).

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).

A mayor abundamiento y en correlación con lo dispuesto en el artículo 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que a la letra indica:

"...Artículo 141. Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo..." (Sic).

Tesis Aislada

Materia(s): Administrativa

TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. LOS ARTÍCULOS 1, 2 Y 6 DE LA LEY FEDERAL RELATIVA, NO DEBEN INTERPRETARSE EN EL SENTIDO DE PERMITIR

AL GOBERNADO QUE A SU ARBITRIO SOLICITE COPIA DE DOCUMENTOS QUE NO OBREN EN LOS EXPEDIENTES DE LOS SUJETOS OBLIGADOS, O SEAN DISTINTOS A LOS DE SU PETICIÓN INICIAL.

Si bien es cierto que los artículos 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establecen, respectivamente, que dicho ordenamiento tiene como finalidad proveer lo necesario para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal y cualquier otra entidad federal, así como que toda la información gubernamental a que se refiere dicha ley es pública y los particulares tendrán acceso a ella en los términos que en ésta se señalen y que, por otra parte, el precepto 6 de la propia legislación prevé el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados; también lo es que ello no implica que tales numerales deban interpretarse en el sentido de permitir al gobernado que a su arbitrio solicite copia de documentos que no obren en los expedientes de los sujetos obligados, o sean distintos a los de su petición inicial, pues ello contravendría el artículo 42 de la citada ley, que señala que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar los documentos que se encuentren en sus archivos -los solicitados- y que la obligación de acceso a la información se dará por cumplida cuando se pongan a disposición del solicitante para consulta en el sitio donde se encuentren.

**Énfasis Añadido.*

Por lo que se advirtió por parte de las Unidades Administrativas, que derivado del proceso de búsqueda de la información, el cual quedó asentado en los diversos oficios citados con anterioridad, y siendo que las Unidades Administrativas mencionadas al inicio de la presente resolución, son las encargadas de poseer la información en razón de su competencia y en atención a que dicha búsqueda obedeció a lo establecido en Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al realizarse dicha búsqueda tanto en los archivos físicos como electrónicos de las multicitadas Unidades Administrativas, mediante los reiterados oficios, en los que se desprendió la ausencia de información en los términos señalados por el particular así como la imposibilidad de encontrarle una expresión documental a la petición conducente, declarándose por ende la **INEXISTENCIA**, ya que tal y como ha quedado explicado se carece de la información por parte de esta autoridad obligada, asimismo y garantizando a los peticionarios el acceso a la información, en aras de dar satisfacción a las solicitudes de información pública, rigiéndose siempre con la máxima publicidad y disponibilidad de la información, se remitieron a este comité las repuestas por parte de las Unidades Administrativas a fin de pronunciarse respecto a las contestaciones emitidas.

Demostrando con lo anterior, que este sujeto obligado, cumple de manera cabal con la normatividad vigente y aplicable, corroborando que se realizó la búsqueda exhaustiva en las diversas unidades administrativas competentes que pudieran tener la información, tanto en sus archivos físicos como electrónicos, sin que en ellos se localizara la información requerida. Con esto como base y derivado de los argumentos expresados en el presente considerando, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido con fundamento en los artículos 113 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

En consecuencia, se **APRUEBA LA INEXISTENCIA** de la información requerida en las diversas solicitudes indicadas al inicio del presente considerando, con números de folio **1215100644016** y **1215100650916**.

SÉPTIMO.- Por otra parte este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis de los oficios descritos en la parte de resultados de la presente resolución, con los que se dio respuesta por parte de las Unidades

Administrativas, adscritas a esta Comisión Federal, a la solicitud de información signada con el número de folio **1215100646916**, mismo que se tiene por reproducido en el presente considerando.

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 que parte de la información solicitada en la solicitud vista 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 y la otra parte de la información solicitada se clasifica como información **RESERVADA**.

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).

Ahora bien, antes de proceder a lo establecido en el artículo 140, tratándose de la ausencia de los documentos solicitados, cabe establecer en primer término lo que debe entenderse por inexistencia, la cual consiste en la falta o ausencia de datos contenidos en documentos que los sujetos obligados generan, obtengan, adquieran, transforman o conservan por cualquier título. Sirve de apoyo a lo anterior el Criterio 15/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...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).

"...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).

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).

A mayor abundamiento y en correlación con lo dispuesto en el artículo 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que a la letra indica:

"...Artículo 141. Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo..." (SIC).

Tesis Aislada

Materia(s): Administrativa

TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. LOS ARTÍCULOS 1, 2 Y 6 DE LA LEY FEDERAL RELATIVA, NO DEBEN INTERPRETARSE EN EL SENTIDO DE PERMITIR AL GOBIERNO QUE A SU ARBITRIO SOLICITE COPIA DE DOCUMENTOS QUE NO OBRAN EN LOS EXPEDIENTES DE LOS SUJETOS OBLIGADOS, O SEAN DISTINTOS A LOS DE SU PETICIÓN INICIAL.

Si bien es cierto que los artículos 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establecen, respectivamente, que dicho ordenamiento tiene como finalidad proveer lo necesario para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal y cualquier otra entidad federal, así como que toda la información gubernamental a que se refiere dicha ley es pública y los particulares tendrán acceso a ella en los términos que en ésta se señalen y que, por otra parte, el precepto 6 de la propia legislación prevé el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados; también lo es que ello no implica que tales numerales deban interpretarse en el sentido de permitir al gobierno que a su arbitrio solicite copia de documentos que no obren en los expedientes de los sujetos obligados, o sean distintos a los de su petición inicial, pues ello

contravendría el artículo 42 de la citada ley, que señala que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar los documentos que se encuentren en sus archivos -los solicitados- y que la obligación de acceso a la información se dará por cumplida cuando se pongan a disposición del solicitante para consulta en el sitio donde se encuentren.

**Énfasis Añadido.*

Por lo que se advirtió por parte de las Unidades Administrativas, que derivado del proceso de búsqueda de la información, el cual quedó asentado en el oficio citado con anterioridad, y siendo que las Unidades Administrativas mencionadas al inicio de la presente resolución, son las encargadas de poseer la información en razón de su competencia y en atención a que dicha búsqueda obedeció a lo establecido en Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al realizarse dicha búsqueda tanto en los archivos físicos como electrónicos de las mencionadas Unidades Administrativas, mediante el reiterado oficio, en el que se desprendió la ausencia de información en los términos señalados por el particular así como la imposibilidad de encontrarle una expresión documental a la petición conducente, declarándose por ende la **INEXISTENCIA**, ya que tal y como ha quedado explicado se carece de la información por parte de esta autoridad obligada, asimismo y garantizando a los peticionarios el acceso a la información, en aras de dar satisfacción a la solicitud de información pública, rigiéndose siempre con la máxima publicidad y disponibilidad de la información, se remitieron a este comité la repuesta por parte de las Unidades Administrativas a fin de pronunciarse respecto a la contestación emitida

Demostrando con lo anterior, que este sujeto obligado, cumple de manera cabal con la normatividad vigente y aplicable, corroborando que se realizó la búsqueda exhaustiva en las diversas unidades administrativas competentes que pudieran tener la información, tanto en sus archivos físicos como electrónicos, sin que en ellos se localizara la información requerida. Con esto como base y derivado de los argumentos expresados en el presente considerando, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido con fundamento en los artículos 113 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Ahora bien, basándose en la respuesta emitida por la Unidad Administrativa respecto a la solicitud de mérito, a través de la cual indica que la información solicitada se clasifica como información reservada. Entendiéndose ésta como toda aquella información que en razón del interés público debe reservarse su conocimiento temporalmente o bien porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado de la persona jurídica de conformidad con lo dispuesto en los artículos 110, 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los cuales señalan lo siguiente:

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

- I. Comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino y un efecto demostrable;*
- II. Pueda menoscabar la conducción de las negociaciones y relaciones internacionales;*
- III. Se entregue al Estado mexicano expresamente con ese carácter o el de confidencial por otro u otros sujetos de derecho internacional, excepto cuando se trate de violaciones graves de derechos humanos o delitos de lesa humanidad de conformidad con el derecho internacional;*
- IV. Pueda afectar la efectividad de las medidas adoptadas en relación con las políticas en materia monetaria, cambiaria o del sistema financiero del país; pueda poner en riesgo la estabilidad de las instituciones financieras susceptibles de ser consideradas de riesgo sistémico o del sistema financiero del*

pais, 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 solicitud de acceso a la información señalada al inicio del presente considerando, este Comité de Transparencia determina **APROBAR LA INEXISTENCIA y RESERVA** de la solicitud con número de folio **1215100646916** 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 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 Unidades Administrativa respectivo a la solicitud con número de folio **121510065116** a través de la cual indica que la información solicitada se clasifica como información **RESERVADA**. Entendiéndose ésta como toda aquella información que en razón del interés público debe reservarse su conocimiento temporalmente o bien porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado de la persona jurídica de conformidad con lo dispuesto en los artículos 110, 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los cuales señalan lo siguiente:

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

- I. Comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino y un efecto demostrable;*
- II. Pueda menoscabar la conducción de las negociaciones y relaciones internacionales;*
- III. Se entregue al Estado mexicano expresamente con ese carácter o el de confidencial por otro u otros sujetos de derecho internacional, excepto cuando se trate de violaciones graves de derechos humanos o delitos de lesa humanidad de conformidad con el derecho internacional;*

IV. Pueda afectar la efectividad de las medidas adoptadas en relación con las políticas en materia monetaria, cambiaria o del sistema financiero del país; pueda poner en riesgo la estabilidad de las instituciones financieras susceptibles de ser consideradas de riesgo sistémico o del sistema financiero del país, pueda comprometer la seguridad en la provisión de moneda nacional al país, o pueda incrementar el costo de operaciones financieras que realicen los sujetos obligados del sector público federal;

V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física;

VI. Obstruya las actividades de verificación, inspección y auditoría relativas al cumplimiento de las leyes o afecte la recaudación de contribuciones;

VII. Obstruya la prevención o persecución de los delitos;

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

IX. Obstruya los procedimientos para fincar responsabilidad a los Servidores Públicos, en tanto no se haya dictado la resolución administrativa;

X. Afecte los derechos del debido proceso;

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

XII. Se encuentre contenida dentro de las investigaciones de hechos que la ley señale como delitos y se tramiten ante el Ministerio Público, y

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

"...Artículo 140. En caso de que los sujetos obligados consideren que los Documentos o la información requerida deban ser clasificados, deberá seguirse el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, atendiendo además a las siguientes disposiciones:

El Área deberá remitir la solicitud, así como un escrito en el que funde y motive la clasificación al Comité de Transparencia, mismo que deberá resolver para:

I. Confirmar la clasificación;

II. Modificar la clasificación y otorgar total o parcialmente el acceso a la información, y

III. Revocar la clasificación y conceder el acceso a la información.

El Comité de Transparencia podrá tener acceso a la información que esté en poder del Área correspondiente, de la cual se haya solicitado su clasificación.

La resolución del Comité de Transparencia será notificada al interesado en el plazo de respuesta a la solicitud que establece el artículo 135 de la presente Ley. ..." (Sic).

A mayor abundamiento es pertinente señalar como apoyo el criterio jurisprudencial P. /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 **APROBAR LA RESERVA** de la solicitud con número de folio **121510065116** emitida por la Comisión de Autorización Sanitaria, a la que en razón de su competencia le toco conocer de la solicitud en mención, ya que la misma en su respuesta no omite garantizar el derecho al acceso a la información pública y en el mismo sentido se actualizan las excepciones previstas para este derecho, en virtud de que parte de la información que se brinda contiene información clasificada como confidencial, toda vez que se trata tanto de datos personales como de secretos industriales, atendiendo a lo dispuesto por los por los artículos 110 y 140 de la Ley de la materia; por lo que este Comité estima obligatorio remitir copia de los oficios así como las versiones públicas de la información requerida a los particulares, en aras de privilegiar el acceso a la información pública y atender el principio de máxima publicidad.

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

RESUELVE

- PRIMERO.-** Este Comité de Transparencia en su **-vigésima cuarta -Sesión Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando tercero de la presente resolución, las **VERSIONES PÚBLICAS y RESERVA PARCIAL** 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 **vigésima cuarta Sesión Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando cuarto de la presente resolución, las **VERSIONES PÚBLICAS** de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

TERCERO.- Este Comité de Transparencia en su **vigésima cuarta Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando quinto de la presente resolución, la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.


CUARTO.- Este Comité de Transparencia en su **vigésima cuarta Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando sexto de la presente resolución, la **INEXISTENCIA** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

QUINTO Este Comité de Transparencia en su **vigésima cuarta 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.

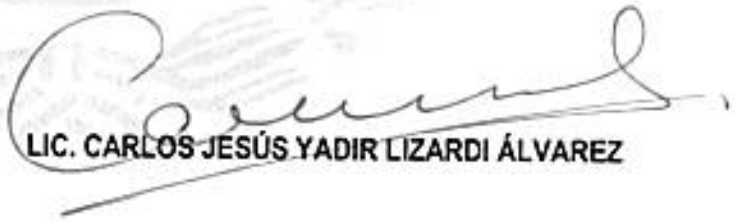
SEXTO.- Este Comité de Transparencia en su **vigésima cuarta Sesión Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando octavo de la presente resolución, la **RESERVA** de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

SÉPTIMO.- Notifíquese la presente resolución al peticionario y a las Unidades Administrativas correspondientes, por conducto de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, poniéndose a disposición del solicitante para consulta el documento original debidamente firmado de la resolución en las oficinas de la citada Unidad, con relación a la solicitud de acceso a la información de mérito para los efectos conducentes. La presente resolución se expide por duplicado, conservándose un ejemplar en la Unidad de Transparencia para consulta pública y el segundo en los archivos del Comité de Transparencia y en su oportunidad, asimismo la presente debe ingresarse a la página electrónica correspondiente, a fin de poder ser consultada por los peticionarios, ya que la misma constituye información pública.

Así lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Ing. Carlos Jesús Calderón Beylán, Secretario General y Suplente del Presidente del Comité de Transparencia; Lic. Alma Delia García Ramírez, Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública y Suplente del Titular del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS para fines del Comité de Transparencia; y Lic. Carlos Jesús Yadir Lizardi Álvarez, Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.


ING. CARLOS JESÚS CALDERÓN BEYLÁN


LIC. ALMA DELIA GARCÍA RAMÍREZ


LIC. CARLOS JESÚS YADIR LIZARDI ÁLVAREZ