

Ciudad de México, a **veinticinco de enero de dos mil dieciocho**, se constituye este Comité de Transparencia en sesión extraordinaria, para emitir el **ACTA**, 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.

RESULTANDOS

Punto 01 de la Orden del Día.- VERSIÓN PÚBLICA DEL REGISTRO SANITARIO 0567C2016 SSA GRUPO POSEIDÓN (Transparencia Focalizada):

1.- Con el propósito de dar cumplimiento a la obligación señalada en la fracción XII del artículo 11 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y eficientar el acceso a la información de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, este sujeto obligado divulga la información correspondiente a la versión pública del registro sanitario 0567C2016 SSA.

2.-De acuerdo a lo anterior, se observa que el sujeto obligado otorga el acceso a la información mediante VERSIÓN PÚBLICA a través de su portal electrónico. 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**.

3.- 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 61 fracción IX y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la información esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 02 de la Orden del Día.- CALENDARIO DE ENTREGA de la información derivada de la respuesta Solicitud 1215100994217:

1.- Solicitud de acceso a la información pública, misma que se describe a continuación:

"...Solicito se me proporcione versión pública de las solicitudes de registro sanitario que derivaron en los siguientes registros sanitarios: a) 109M2014 SSA a favor de FARMABIOT, S.A. DE C.V.; b) 161M2014 SSA a favor de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.; y c) 389M2014 SSA a favor de NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.... "(SIC)

2.- A través del oficio número **CAS/03/UR/01190/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...En virtud de lo anterior, resulta importante señalar que esta Comisión en su carácter de sujeto obligado se encuentra imposibilitada para atender la solicitud de mérito en la modalidad señalada por el interesado, toda vez que, de hacerlo desviaría a los dictaminadores de su función sustantiva, esto es, evaluar dictaminar y resolver las Solicitudes de Registros Sanitarios de dispositivos médicos recibidas, así como, las respuestas a las prevenciones dentro de los plazos legales aplicables, con lo cual, se dejaría de cumplir con el objeto y razón de existir de la COFEPRIS, la cual consiste en la prevención y atención de los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población. En el caso contrario, al dar prioridad a la atención y trámite de dicha solicitud se pondría en riesgo la salud de la población, pues precisamente afectaría el desarrollo normal de las funciones de naturaleza de los servidores públicos.

Aunado a lo anterior sírvase de apoyo el CRITERIO/0008-13 emitido por el Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de datos, en el que expresa que:

La entrega de la información debe hacerse, en la medida de lo posible, en la forma solicitada por el interesado, salvo que exista un impedimento justificado para atenderla, en cuyo caso, deberán exponerse las razones por las cuales no es posible utilizar el medio de reproducción solicitado. En este sentido, la entrega de la información en una modalidad distinta a la elegida por el particular sólo procede, en caso de que se acredite la imposibilidad de atenderla. Lo anterior ya que si bien, los sujetos obligados deben privilegiar, en todo momento, el derecho de acceso a la información, ello no implica que desvíen su objeto sustancial en la atención y trámite de las solicitudes efectuadas bajo la tutela de dicho derecho. Así, cuando se justifique el impedimento, los sujetos obligados deberán notificar al particular la disposición de la información en todas las modalidades de entrega que permita el documento, tales como consulta directa, copias simples y certificadas, así como la reproducción en cualquier otro medio e indicarle, en su caso, los costos de reproducción y envío, para que pueda estar en aptitud de elegir la que sea de su interés o la que más le convenga..."(sic)

En este sentido y considerando el exceso de solicitudes ingresadas con la misma temática, asociado al trabajo que representa el análisis, reproducción y testado de la información solicitada, esta unidad administrativa informa el siguiente calendario de entrega de dicha información a efecto de dar cabal cumplimiento a la solicitud antes indicada.

1ª. Y única entrega de la Información	09 de Febrero del 2018
---------------------------------------	------------------------

..."(SIC)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y datos personales como lo son las firmas del representante legal del registro sanitario. En este sentido, y toda vez que la unidad administrativa en su carácter de sujeto obligado se encuentra imposibilitado para atender la solicitud de mérito en la modalidad señalada por el interesado, toda vez que de hacerlo desviaría a los dictaminadores de su función substantiva dentro de los plazos legales aplicables, con lo cual, se dejaría de cumplir el objeto y razón de existir de la COFEPRIS, la cual consiste en la prevención y atención de los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población, manifiesta que la entrega de la versión pública se proporcionara en parcialidades, por lo que se somete a consideración un **CALENDARIO DE ENTREGA DE LA VERSIÓN PÚBLICA**.

Punto 03 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101062717:

1.- Solicitud de acceso a la información pública, misma que se describe a continuación:

"...Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios respecto del principio activo DUTASTERIDA..."(sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/14996/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...Derivado del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y bases de datos con los que cuenta, siendo en este sentido y derivado de la misma, sírvase a encontrar adjunto al presente nueve (09) fojas útiles en copias simples correspondientes a la Versión Pública del oficio DDP.2016.362 y DDP.2014.1014 emitidos por el Instituto Mexicano de Patentes correspondiente al principio activo DUTASTERIDA, lo anterior a efecto de ponerse a disposición del peticionario, previo pago de derechos entérmino de lo dispuesto en los artículos 98 fracción III, 113 fracción I y II, 118, 138 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y de los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo Sexto, Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales y datos personales..." (sic)

3.- 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 **09 (nueve) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual 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**.

Punto 04 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101075117:

1.- Solicitud de acceso a la información pública, misma que se describe a continuación:

"...Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios en el registro 269M2017 del titular VITAE LABORATORIOS S.A. DE C.V., denominación distintiva VITENDAM con el principio activo LEVOSIMENDAN..."(sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/15280/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...Derivado del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y bases de datos con los que cuenta, siendo en este sentido y derivado de la misma, sírvase a encontrar

adjunto al presente cinco (05) fojas útiles en copias simples correspondientes a la Versión Pública del Oficio DDP.2017.956 emitido por el Instituto Mexicano de Patentes correspondiente al principio activo LEVOSIMENDAN, lo anterior a efecto de ponerse a disposición del peticionario, previo pago de derechos entérmino de lo dispuesto en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118, 138 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y de los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo Sexto, Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales y datos personales..." (sic)

3.- 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 **05 (cinco) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual 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**.

Punto 05 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101099617:

1.- Solicitud de acceso a la información pública, misma que se describe a continuación:

"...Atentamente se solicita copia de los Permisos Sanitarios de Importación que ha expedido la COFEPRIS respecto de productos o materia relativa a ABIRATERONA, las personas a favor de quién ha expedido dichos permisos y las cantidades de ese medicamento que amparan dichos permisos de importación, a la fecha de respuesta de la presente solicitud..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/2/OR/14594/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

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

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

trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 marzo 2015) que se proporciona la información disponible en la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.**

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, arroja que esta Comisión ha expedido y autorizado los Permisos Sanitarios de Importación (PSI) para la sustancia denominada "ABIRATERONA", que se listan a continuación:

SIIPRIS						
PRODUCTO: ABIRATERONA						
PERIODO: 30 de octubre al 31 de diciembre 2016						
**Ver datos en última tabla						
PERIODO: 1 de enero al 30 de octubre 2017						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
173300110F1295	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	JNJ-47838778-AAA (IMPUREZA DE ACETATO DE ABIRATERONA) ((3B)-7-OXO-17-(PYRIDIN-3-YL)ANDROSTA-5,16-DIEN-3-YL ACETATE)	Producto Terminado	2	Pieza	8/29/2017
173300110F1300	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	ACETATO DE ABIRATERONA, ZYTIGA 500 MG.	Producto Terminado	4	Pieza	9/1/2017
173300110F1299	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	R601252 (IMPUREZA DE ACETATO DE ABIRATERONA), (3B,16A,17A)-17-(PYRIDIN-3-YL)-16,17-EPOXYANDROST-5-EN-3-YL-ACETATE (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	2	Pieza	9/1/2017
163300109C5355 JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	ZYTIGA (ABIRATERONA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	500,000	Frasco	1/10/2017	
ZYTIGA (ABIRATERONA) F.F. TABLETA		Producto Terminado	500,000	Caja		
173300110F1296	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.,	JNJ-47838804-AAA (IMPUREZA DE ACETATO DE ABIRATERONA) (3BETA, 16BETA,17BETA)-17-(3-PYRIDINYL)-16,17-EPOXYANDROST-5-EN-3-YL ACETATE) ESTANDAR DE REFERENCIA	Producto Terminado	2	Pieza	8/25/2017
173300110F1297	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.,	JNJ-47838817-AAA (IMPUREZA DE ACETATO DE ABIRATERONA)	Producto Terminado	2	Pieza	8/25/2017



		(3B, 16A, 17A)-17- (PYRIDIN-3-YL)- 16,17- EPOXYANDROST -5-EN-3-YL ACETATE) ESTANDAR DE REFERENCIA			
--	--	--	--	--	--

**VUCEM
PRODUCTO: ABIRATERONA
PERIODO: 30 de octubre 2016 al 24 de abril de 2017
NO SE ENCONTRARON TRÁMITES AUTORIZADOS DURANTE ESTE PERIODO

****Nota:** Se proporciona la Información disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio.

Por último, le informo que durante este periodo se emitieron Permisos Sanitarios de Importación con homoclave COFEPRIS-01-010-D Permiso Sanitario de Importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de medicamentos destinados a uso personal, no obstante lo anterior, le notifico que esta Autoridad Sanitaria, como sujeto obligado tiene el deber de proteger la información de carácter confidencial, por lo que de conformidad con los términos establecidos en los Artículos 11 fracción VI, 16, 68 y 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, le informo que los DATOS DE LA PERSONA como el NOMBRE, RFC, PRODUCTO, DOMICILIO, es información de carácter confidencial, en razón de que constituyen DATOS PERSONALES CONFIDENCIALES, por tratarse de información que permite identificar a la persona, por consiguiente su revelación afectaría a su esfera jurídica y por ende su integridad moral, en razón de lo anterior, se presenta la versión pública de la información solicitada:

PRODUCTO: ABIRATERONA							
PERIODO: 30 de octubre 2016 al 30 de octubre 2017							
Permisos Sanitarios de Importación de medicamentos destinados a Uso Personal (SIIPRIS)							
No.	TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
2	163301110D0605	Información de carácter CONFIDENCIAL, por tratarse del nombre de una persona física, ya que constituye un dato personal confidencial por lo que su divulgación ocasionaría una afectación en su esfera jurídica, lo anterior de conformidad con los términos establecidos en los ARTÍCULOS 11 fracción VI, 16, 68 y 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.	Producto Terminado	3	Pieza	11/15/2016	
	173301110D0222		Producto Terminado	2	Pieza	5/24/2017	
	173301110D0116		Producto Terminado	3	Pieza	3/9/2017	

No omito señalar que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria 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, fue en los periodos comprendidos del 30 de octubre 2016 al 30 de octubre 2017 y del 30 de octubre 2016 al 24 de abril 2017, respectivamente; fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN". El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada.

Resoluciones:

RDA 1683/12. Interpuesto en contra del Servicio de Administración Tributaria. Comisionado Ponente Ángel Trinidad Zaldivar.

Monterrey 33, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México D.F., C.P. 06700,
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50. www.gob.mx/cofepris

3.- 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 información **PARCIALMENTE CONFIDENCIAL**. Es importante precisar que la información confidencial es referente a datos personales como lo son NOMBRE, RFC, PRODUCTO, DOMICILIO.

Punto 06 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101151017:

1.- Solicitud de acceso a la información pública, misma que se describe a continuación:

"...Favor de proporcionar un listado con todos los registros de medicamentos herbolarios, alopáticos, vitamínicos y remedios herbolarios concedidos a favor de INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA S.A. DE C.V. que se encuentren vigentes o prorrogados, y que se hayan emitido desde el año 1995 y hasta la fecha presente. Favor de incluir número de registro, estatus, nombre genérico y nombre comercial. Se solicita además COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA de dichos registros. Gracias..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/16433/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior esta Dirección Ejecutiva de la Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el **Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la 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.14 del citado manual, el cual establece lo siguiente:

CLAVE	SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	ARCHIVO DE TRÁMITE	ARCHIVO DE CONCENTRACIÓN	VIGENCIA COMPLETA	DESTINO FINAL	PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CLASIFICADA
14S.14	Licencias, registros y avisos sanitarios de las actividades, productos y servicios regulados por la COFEPRIS, así como de los terceros autorizados. ²⁴	Administrativo	3 años	3 años	6 años	H (m)	Si

En este orden de ideas, esta Comisión de Autorización Sanitaria, **solo esta obligada a contar con la información del año 2012 a la fecha.**

Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta sobre la información solicitada, advirtiendo la localización de la información requerida con las características que más se asemejan a lo requerido, por lo que se pone a disposición del peticionario **1 CD**, que contiene **"...listado con todos los registros de medicamentos herbolarios, alopáticos, vitamínicos y remedios herbolarios concedidos a favor de INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA S.A. DE C.V. que se encuentren vigentes o prorrogados, y que se hayan emitido desde el año 1995 y hasta la fecha**

presente...", así como la versión pública de los registros señalados en dicho listado lo anterior con fundamento en los términos establecidos en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118, 138 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y de los artículos 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial, concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo Sexto, Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en correlación con el criterio 13/13 emitido por el pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, toda vez que se testó Secretos Industriales por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, información que solo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello..."(Sic).

3.- 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 **1 CD**, así como la versión pública de los registros señalados en dicho listado. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual 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**.

Punto 07 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101208617:

1.- Solicitud de acceso a la información pública, misma que se describe a continuación:

"...De acuerdo a lo establecido en el artículo 222 bis y 282 bis de la Ley General de Salud y a los artículos 81, 177, 177 bis 1, 177 bis 2, 177 bis 3, 177 bis 4, 177 bis 5 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud, el Comité de Moléculas Nuevas el CMN podrá emitir una opinión técnica relacionada a medicamentos que no existan en el mercado nacional, o que se pretenden utilizar en la investigación en salud para uso humano. I. Favor de proporcionar n copia simple formato electrónico TODAS las OPINIONES DEL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS (CMN) de los años 2008,2009,2010,2011,2012,2013,2014, 2015 y 2016..." (Sic).

2.- A través del oficio número **CAS/03/OR/15910/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...Derivado del análisis del contenido de la solicitud que nos ocupa, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y bases con los que cuenta de la cual se advirtió como resultado lo siguiente:

1. En primer termino es menester hacer de su conocimiento que derivado de la publicación en el año 2012 en el diario oficial de la federación, la secretaria de salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informaba los lineamientos que deberán cumplir los medicamentos biotecnológicos biocomparables para obtener su registro sanitario y poder salir al mercado motivo por el cual el comité de moléculas nuevas no cuenta con la información respecto de **TODAS las OPINIONES DEL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS (CMM) de los años 2008, 2009, 2010 y 2011** toda vez que este

comenzaría a sesionar a partir del año 2012 por lo que del análisis del marco jurídico aplicable en materia de transparencia no existe obligación alguna de contar con la información lo anterior con fundamento en el CRITERIO 07-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el que para mayor abundamiento se transcribe;

Casos en los que no es necesario que el Comité de Transparencia confirme formalmente la inexistencia de la información. La Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública establecen el procedimiento que deben seguir los sujetos obligados cuando la información solicitada no se encuentre en sus archivos; el cual implica, entre otras cosas, que el Comité de Transparencia confirme la inexistencia manifestada por las áreas competentes que hubiesen realizado la búsqueda de la información. No obstante lo anterior, en aquellos casos en que no se advierta obligación alguna de los sujetos obligados para contar con la información, derivado del análisis a la normativa aplicable a la materia de la solicitud; y además no se tengan elementos de convicción que permitan suponer que ésta debe obrar en sus archivos, no será necesario que el Comité de Transparencia emita una resolución que confirme la inexistencia de la información.

Ahora bien cuanto a respecta al punto de su solicitud "...Favor de proporcionar n copia simple formato electrónico **TODAS las OPINIONES DEL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS (CMN) de los años 2012,2013,2014, 2015...** es menester hacer de su conocimiento que esta Unidad Administrativa realizó una búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizando la información solicitada. Sin embargo, la información localizada no puede ser divulgada ni entregada al peticionario, ya que tiene el carácter de **CONFIDENCIAL**, toda vez que versa sobre datos técnico-industriales que son considerados como **SECRETOS INDUSTRIALES** (fórmula, molécula, estudios), los cuales son de intesres particular, jurídicamente titulados y sin sujeción a una temporabilidad determinada. En caso de revelarlos, se causaría un perjuicio irreparable al titular de la información, que le impediría conservar una ventaja competitiva o económica frente a otros competidores del mismo ramo económico.

Por lo anterior, esta Autoridad Administrativa tiene la obligación legal de negar el acceso a la información objeto de la presente solicitud sin justa causa y sin consentimiento del titular de la misma, ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 113, fracción II, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, en correlación con el **Criterio 13/13** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)

3.- 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. Es importante precisar que la información es referente a secretos industriales, toda vez que versa sobre datos técnico-industriales que son considerados como **SECRETOS INDUSTRIALES** (fórmula, molécula, estudios). 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**.

CONSIDERANDO

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia de conformidad con las facultades y atribuciones establecidas en los artículos 4, párrafo cuarto, 6, apartado A, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26, 37, fracción XII y 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 13, 29, fracción III, 1, 2, 61, 100, 110, 113, 123,

124, 132, 133, 134, 135, 140, 141, 143 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I, 4, 11 fracción IX y XI, 18 fracción XIX, 19 fracción XVIII y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es **COMPETENTE** para conocer y resolver sobre las solicitudes de acceso a la información pública, **listadas conforme a la orden del día de la Décima Cuarta Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia, celebrada el veinticinco de enero 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 ventilaron 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.- Este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis de los oficios con los que se dió respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si las respuestas realizadas cumplen con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales ingresaron bajo los números de solicitud: **REGISTRO SANITARIO 0567C2016, 1215100994217, 1215101062717, 1215101075117, 1215101099617 y 1215101151017.** Basándose en sus respectivas respuestas emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de las cuales remiten la información requerida, indicaron que las mismas se proporcionan en **VERSIÓN PÚBLICA**, en virtud de que se considera como información confidencial, consistente en datos personales y secretos industriales, de conformidad al artículo 113 fracción I y II, 118 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como los artículos 7, 8 y 9 del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril del 2017.

CUARTO.- Respecto a la solicitud **1215101208617**, el cual se tiene por reproducido en el apartado de resultandos de la presente acta, de la información proporcionada por la Unidad Administrativa se declara la **CONFIDENCIALIDAD**, en virtud de contener datos personales y secretos industriales clasificados como información confidencial, con fundamento en los artículos 6, 113 fracción I y II y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como los artículos 7, 8 y 9 del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril del 2017.

RESUELVE

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia en su **Décima Cuarta Sesión Extraordinaria, confirma** en los términos establecidos en el considerando tercera de la presente resolución, las **VERSIONES PÚBLICAS** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.


SEGUNDO.- Este Comité de Transparencia en su **Décima Cuarta Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando cuarto de la presente resolución, la **CONFIDENCIALIDAD** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

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

CUARTO.- 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 por unanimidad de votos, 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

