



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

En la Ciudad de México, a **treinta de enero del dos mil diecinueve**, se constituye este **Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** en sesión extraordinaria, la cual en su turno es la **Décima Cuarta**, misma que 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 que a continuación se enlistan:

A) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215101032318	Favor de informar:1-El listado de medicamentos con contenido cannábico autorizados para su comercialización.2-Permisos otorgados hasta el momento para distribución de dichos productos (en caso de no existir ninguno, favor de informar el número de solicitudes y de ser posible adjuntar las últimas 10 recibidas que se encuentren en periodo de análisis para su aceptación).3-Favor de entregar también los permisos otorgados (y las solicitudes presentadas) a las empresas: Endo Natura, Farmacias Magistrales, CBD Life, CBD Science, Med Mex, Finat México y Aceites Orgánicos.	Se confirma OIC (1) UDT (2)
2 1215101032518	Buen día, me interesa obtener copia de la autorización que se le concedió a la empresa "ENDO NATURA LABS" para la importación de productos con materia prima a base en aceite de cáñamo de cannabis	Se confirma OIC (1) UDT (2)

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

3	1215101032618	Buenos dias, necesito copia del permiso otorgado a la empresa KUIDA LIFE MEXICO para la importación de tres suplementos alimenticios que contienen CBD de canabis, así como copia de la solicitud realizada ante la COFEPRIS	Se confirma OIC (1) UDT (2)
4	1215101032718	Buenas tardes, me interesa obtener copia de la autorización otorgada a la empresa CBD Life para la importación de tres cosméticos que contienen CBD	Se confirma OIC (1) UDT (2)
5	1215101032818	Buenas tardes me interesa obtener copia de la autorización otorgada a la empresa "Pharma Oil Solutions" para la importación de una materia prima a base de CBD	Se confirma OIC (1) UDT (2)
6	1215101032918	Buenas tardes me interesa obtener copia de la autorización realizada a la empresa "The Clinic Pain Relief Center" para la importación de una materia prima a base de CBD	Se confirma OIC (1) UDT (2)
7	1215101033018	Buenas tardes me interesa obtener copia de la autorización otorgada a la empresa "Farmacias Magistrales" para la importación de una materia prima a base de CBD	Se confirma OIC (1) UDT (2)
8	1215101033118	Buenas tardes, requiero a esa Comisión a fin de que me proporcione copia simple de las autorizaciones otorgadas a las empresas "Pinar México" "Farmacias Magistrales" "Aceites Orgánicos de América" "Hemp oil" "Med Mex" "CBD Science" "Endo Natura" y "Medmex" para la importación de productos o materias primas que contienen CBD, así como la solicitud realizada por dichas empresas	Se confirma OIC (1) UDT (2)
9	1215101039118	POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "BROLUCIZUMAB", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2017 HASTA LA FECHA	Se confirma OIC (1) UDT (2)

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE. 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN. 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO. 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO. 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO. 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO.</p>	
--	---	--

B) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio: _____

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1215101030218	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio de Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo "TRASTUZUMAB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	Se confirma OIC (1) UDT (2)
1215101030318	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para el principio activo "TRASTUZUMAB". De ser afirmativa la	Se confirma OIC (1) UDT (2)

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	
1215101030418	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o estudios de bioequivalencia, en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para el principio activo denominado "TRASTUZUMAB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?	Se confirma OIC (1) UDT (2)
1215101030618	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "TRASTUZUMAB", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud.	Se confirma OIC (1) UDT (2)

c) Análisis y aprobación de la **RESERVA PARCIAL E INEXISTENCIA** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1215101040518	POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "ABIRATERONA", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA	Se confirma OIC (1) UDT (2)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 6. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 7. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 8. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 9. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 10. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 5. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 6. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 7. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 8. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO</p>	
--	---	--

D) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA DEL CUMPLIMIENTO AL RRA 2706/17** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

<p>1</p> <p>1215100310117</p>	<p>En fecha 22 de marzo de 2017 el hoy recurrente, solicitó información a este sujeto obligado a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, en la que dicho sistema le asignó el número de solicitud 1215100310117, la cual consistió en lo siguiente:</p> <p>Descripción de la solicitud: "...1) Fecha en que se aprobó para uso clínico el medicamento medicamento KIKUZUBAM [(solución) con principio activo RITUXIBAM] 2) Copias de los estudios de seguridad y eficacia del medicamento medicamento KIKUZUBAM [(solución) con principio activo RITUXIBAM] 3) Resumen de la evidencia que se utilizó para la aprobación del medicamento KIKUZUBAM [(solución) con principio activo RITUXIBAM] 4) Solicitud copia de todos los formatos de aviso de sospecha, Inicial o seguimiento de reacciones adversas relacionadas con el medicamento KIKUZUBAM [(solución) con principio activo RITUXIBAM] que se hayan reportado a la COFEPRIS. 5) Solicitud el número de formatos y copia de todos los formatos de aviso de sospecha (Inicial o seguimiento) de reacciones adversas relacionadas con el medicamento rituximab (Rituxan/MabThera) que se hayan reportado a la COFEPRIS. 6) Solicitud el número de reportes sobre reacciones adversas a medicamentos o vacunas que realizó el IMSS por año para el periodo que va desde 2000 al 2016. 7) Solicitud el número de reportes sobre reacciones adversas a medicamentos o vacunas que realizó el ISSSTE por año para el periodo que va desde 2000 al 2016..." (Sic).</p>	<p>A efecto de dar contestación a lo solicitado por el hoy recurrente, ésta Unidad de Transparencia turno la solicitud de información arriba mencionada a la Unidad Administrativa de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, la cual dio contestación de la siguiente manera:</p>	<p>Se votó en contra OIC (2) UDT (2)</p>
--------------------------------------	---	--	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

"...asimismo, en el anexo 1 adjunto al presente usted encontrará el listado correspondiente del 2 de junio de 2015 a la fecha. No omito comentarle que en virtud de que esta Unidad Administrativa se encuentra actualizando y migrando la información en su página electrónica, el listado en comentario presenta un formato distinto al anterior, sin embargo, toda vez que contiene toda la información solicitada incluyendo el número de identificación OECD, el cual es un identificador internacional de los eventos de los genéticamente modificados, da satisfacción a la solicitud en comentario al garantizar el acceso a la información con la que se cuenta en el formato en que se encuentra, de conformidad con el criterio 09-10 del INAI el cual establece lo siguiente:

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..."

En fecha 25 de abril del ejercicio en curso, interpuso el recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...El oficio CEMAR/1/OR 124/2017 mediante el que se da respuesta a la



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>solicitud de información 1215100310117. En ese oficio NO se responde la petición realizada la cuál a la letra fue: "1) Fecha en que se aprobó para uso clínico el medicamento medicamento KIKUZUBAM [(solución) con principio activo RITUXIBAM] 2) Copias de los estudios de seguridad y eficacia del medicamento medicamento KIKUZUBAM [(solución) con principio activo RITUXIBAM] 3) Resumen de la evidencia que se utilizó para la aprobación del medicamento KIKUZUBAM [(solución) con principio activo RITUXIBAM] 4) Solicitud copia de todos los formatos de aviso de sospecha, Inicial o seguimiento de reacciones adversas relacionadas con el medicamento KIKUZUBAM [(solución) con principio activo RITUXIBAM] que se hayan reportado a la COFEPRIS. 5) Solicitud el número de formatos y copia de todos los formatos de aviso de sospecha (Inicial o seguimiento) de reacciones adversas relacionadas con el medicamento rituximab (Rituxan/MabThera) que se hayan reportado a la COFEPRIS. 6) Solicitud el número de reportes sobre reacciones adversas a medicamentos o vacunas que realizó el IMSS por año para el periodo que va desde 2000 al 2016. 7) Solicitud el número de reportes sobre reacciones adversas a medicamentos o vacunas que realizó el ISSSTE por año para el periodo que va desde 2000 al 2016." En ese oficio se responde información relativa a organismos genéticamente modificados, no se analiza la petición anteriormente realizada.." (sic)</p> <p>A través del oficio No.: CGJC/UDE/4684/2017 del 11 de mayo del 2017 la Unidad Administrativa de la Coordinación General Jurídica y Consultiva realizo sus alegatos, en los siguientes términos:</p>	
--	--	--

UDI



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

"(...)
PRIMERO: El hoy recurrente manifestó que requería la información consistente en:
(...)

SEGUNDO: De conformidad con lo dispuesto en los artículos 6°, Apartado A, fracción I, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 61, 135, y los Capítulos I y III del Título Quinto de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en respuesta a la solicitud de información pública número 1215100310117, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y

Establecimientos, contestó mediante el oficio número **CAS/21UR/4780/2017**, de fecha 20 de abril de 2017, en los siguientes términos:

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

*Respecto a los ítems marcados con los incisos 1), 2) y 3) relacionados con la fecha de aprobación, estudios de seguridad y eficacia, así como, ... evidencia que se utilizó para la aprobación del medicamento KIKUZUMAB... me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, 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.

*Relativo a los formatos de Aviso de sospecha, inicial o seguimiento de reacciones adversas del medicamento KIKUZUMAB reportadas a COFEPRIS, mencionados en los incisos 4) y 5) de la solicitud de mérito, se informa de conformidad con la normatividad aplicable a este tema no se desprende obligación de contar con dicha información, motivo por el cual, **ES INEXISTENTE** lo anterior con fundamento en el Criterio 7-10 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Criterio que establece lo siguiente:
(...)*

UDI



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Finalmente, por lo que respecta a los incisos marcados con los números 6) y 7) relativos a los reportes sobre reacciones adversas a medicamentos o vacunas efectuadas por el IMSS e ISSSTE, se informa de conformidad con la normatividad aplicable a este tema no se desprende obligación de contar con dicha información, motivo por el cual, **ES INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el Criterio 7-10 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Cabe mencionar, corresponde su atención a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos. (Sic)

Por otra parte la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a través de su titular, contestó mediante el oficio número CEMAR/10R/12412017, de fecha 24 de abril de 2017, en los siguientes términos:
(...)

Conforme a lo anterior, se desprende que la respuesta generada por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, contenida en el oficio número CEMAR/10R/124/2017, de fecha 24 de abril de 2017, se contestó de forma errónea y no correspondió a la solicitud de la hoy

recurrente, tal como la misma lo refiere en el Recurso que se contesta; por lo cual dicha unidad administrativa generó el oficio número CEMAR/10R/174/2017, de fecha 9 de mayo de 2017, el cual se adjunta al presente como prueba, en el cual responde de nueva cuenta a la solicitud de información número 12151003101, y el cual fue confirmado en la Sexagésima Primera Sesión Extraordinaria por el Comité de Transparencia de la Cofepris, celebrado el 11 de mayo de 2017, el cual refirió textualmente lo siguiente:

En respuesta a la admisión del recurso de revisión 2706/17 referente a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100310117, le comento que por error se señaló el contenido de otra solicitud de información, lo que incidió en que la respuesta a la solicitud 1215100310117 no correspondiera con lo peticionado por el solicitante. Por lo anterior, esta Unidad Administrativa procede a pronunciarse en relación a cada uno de los requerimientos de la solicitud 1215100310117.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

En relación con la pregunta '1) Fecha en que se aprobó para uso clínico el medicamento KIKUZUBAM [solución] con principio activo RITUXIBAM] le comento que esta Unidad Administrativa NO es competente para conocer de la información antes mencionada, toda vez que lo referente a 'fechas de aprobación' NO es una atribución de esta Unidad Administrativa, lo anterior con fundamento en el artículo 131 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, el artículo 12 del Reglamento de esta Comisión Federal y en el CRITERIO 016/09 emitido por el Pleno del Órgano Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual establece lo siguiente:

(...)
En ese sentido, le comento que lo referente a 'fechas de aprobación', es la Comisión de Autorización Sanitaria la encargada de efectuar dicho trámite por lo que usted puede consultar la información en la siguiente página electrónica:
<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Autorizacion-Sanitaria.aspx>

En relación con la pregunta '2) Copias de los estudios de seguridad y eficacia del medicamento KIKUZUBAM [solución] con principio activo RITUXIBAM] le comento que esta Unidad Administrativa NO es competente para conocer de la información antes mencionada, toda vez que lo referente a 'estudios de eficacia' es una atribución de esta Unidad Administrativa, lo anterior con fundamento en el artículo 131 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, el artículo 12 del Reglamento de esta Comisión Federal y en el CRITERIO 016/09 emitido por el Pleno del Órgano Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual establece lo siguiente:

(...)
En ese sentido, le comento que lo referente a 'estudios de seguridad y eficacia' es la Comisión de Autorización Sanitaria quien los tiene toda vez que la eficacia es un requisito para la autorización de medicamentos. <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Autorizacion-Sanitaria.aspx>

Respecto a la pregunta '3) Resumen de la evidencia que se utilizó para la aprobación del medicamento 'KIKUZUBAM [solución] con principio activo RITUXIBAM] le comento que esta



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Unidad Administrativa NO es competente para conocer de la información antes mencionada, toda vez que lo referente a 'la aprobación del medicamento' NO es una atribución de esta Unidad Administrativa, lo anterior con fundamento en el artículo 131 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, el artículo 12 del Reglamento de esta Comisión Federal y en el CRITERIO 016/09 emitido por el Pleno del ahora Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual establece lo siguiente:
(...)

En ese sentido, le comento que lo referente a la aprobación del medicamento, es la Comisión de Autorización Sanitaria la encargada de realizar el registro sanitario de medicamentos por lo que usted puede consultar la información en la siguiente página electrónica: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/Registros-Sanitarios.aspx>

En relación a su pregunta número '4)' Solicito copia de todos los formatos de aviso de sospecha, inicial o seguimiento de reacciones adversas relacionadas con el medicamento KIKUZUBAM (solución) con principio activo RITUXIBAM] que se hayan reportado a la COFEPRIS', le comento que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, esta Comisión no tiene información del medicamento 'KIKUZUBAM con principio activo RITUXIBAM'.

No omito comentarle que de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA-1-2012 'Instalación y operación de la farmacovigilancia', una sospecha de reacción adversa es cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos' (numeral 3.1.50), mientras una reacción adversa a un medicamento (RAM) es 'cualquier reacción nociva no intencionada que aparezca a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica' (numeral 3.1.41).

UBT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

En ese sentido, dicha norma (numeral 4.1) establece que los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la severidad (intensidad) de la manifestación clínica en leves, moderadas y severas; de acuerdo con la gravedad de la manifestación clínica en graves y no graves; y de acuerdo con la calidad de la información en grado 0 a grado 3. Mientras que las reacciones adversas se clasifican (numeral 4.4) de acuerdo a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes: cierta, probable, posible, dudosa, condicional-inclasificable, no evaluable-inclasificable. Sin embargo, que dicha Norma no establece una clasificación de reacciones adversas 'inicial' ni 'seguinte'.

Asimismo, la Norma en comento establece (numeral 3.1.33) que la Notificación que es la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha, evento o reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos debidamente llenado por el notificador y que los notificadores (numeral 7.8), deben de remitir las notificaciones en los formatos correspondientes al Centro Nacional de Farmacovigilancia, quien es el encargado de evaluar el perfil de seguridad y en consecuencia la relación riesgo/beneficio de medicamentos (numeral 8.2.4).

Sin embargo, los formatos de avisos de sospechas de reacciones adversas (SRAM) relacionadas con el medicamento KIKUZUMAB se encuentran contenidos en el expediente CNFRITUX0032/12 y se encuentran reservados desde el 28 de Febrero de 2012 por 12 años de conformidad con el artículo 14 fracc. VI de la ahora Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 6 de Junio de 2006, toda vez que contiene opiniones, recomendaciones o puntos de vista que forman parte del proceso deliberativo de los servidores públicos y aún no se ha adoptado la decisión definitiva. Asimismo, de conformidad con el artículo 110 fracc. VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el DOF el 9 de mayo de 2016, se confirma la reserva de la información. Lo anterior en virtud de lo mencionado en la Prueba de Daño incluida en el Anexo I de este documento.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Por otra parte, respecto a la pregunta '5) Solicito el número de formatos y copia de todos los formatos de aviso de sospecha (inicial o seguimiento) de reacciones adversas relacionadas con el medicamento rituximab (Rituxan/Mab Thera) que se hayan reportado a la COFEPRIS, le comento que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, esta Comisión no tiene información del medicamento 'RITUXAN', sin embargo, después de realizar una búsqueda exhaustiva y razonable de la información solicitada, esta Unidad Administrativa cuenta con información relacionada con sospechas de reacciones adversas (SRAM) del medicamento 'MABTHERA'.

Como se mencionó anteriormente, la Norma en comento, no establece una clasificación de reacciones adversas como 'inicial' ni 'seguimiento'.

En ese sentido, le comento que los formatos de avisos de sospechas de reacciones adversas (SRAM) relacionadas con el principio activo RTUXIMAB se encuentran contenidos en el expediente CNF/RTUX0032/12 y se encuentran reservados desde el 28 de Febrero de 2012 por 12 años de conformidad con el artículo 14 fracc. VI de la otrora Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 6 de Junio de 2006, toda vez que contiene opiniones, recomendaciones o puntos de vista que forman parte del proceso deliberativo de los servidores públicos y aún no se ha adoptado la decisión definitiva. Asimismo, de conformidad con el artículo 110 fracc. VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el DOF el 5 de mayo de 2016, se confirma la reserva de la información. Lo anterior en virtud de lo mencionado en la Prueba de Daño incluida en el Anexo I de este documento.

En relación con la pregunta '6) Solicito el número de reportes sobre reacciones adversas a medicamentos o vacunas que realizó el IMSS por año para el periodo que va desde 2000 al 2016, a continuación, encontrará la información solicitada:

Número de reportes de reacciones adversas a medicamentos o vacunas que realizó el IMSS por año para el periodo que va desde 2000 al 2016.

Año	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Número de reportes	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

UDI



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Respecto a la pregunta 7) Solicito el número de reportes sobre reacciones adversas a medicamentos o vacunas que realizó el ISSSTE por año para el periodo que va desde 2000 al 2016, a continuación, encontrará la información solicitada:

AÑO	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
ISSSTE	0	0	0	0	4	0	10	2	5	2	1	1	1	1	1	1	1

(sic)

TERCERO. Conforme a lo anterior, se desprende que este sujeto obligado cumplió en tiempo y forma, generando la respuesta fundada y motivada, contenida en los oficios números CAS/2UR/4780/2017, de la Comisión de Autorización Sanitaria de fecha 20 de abril de 2017, y CEMAR/10R/173/2017, de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, de fecha 9 de mayo de 2017, atendiendo en sus términos la solicitud de información número 12151003101 y los puntos contenidos en el Recurso de revisión que se contesta, actualizando el supuesto contenido en la fracción I del artículo 157, en correlación con la fracción III, del artículo 162 de la Ley Federal de Transparencia Y Acceso a la Información Pública, el cual indica expresamente:
(...)

Por tanto, al haber remitido puntualmente la información solicitada por el hoy recurrente, el medio de impugnación ha quedado sin materia, por lo que procede se decrete el desechamiento del presente recurso.

CUARTO. - Lo anterior conlleva a señalar que se cumplió con lo solicitado por el recurrente, así como con la fundamentación y motivación requeridos para este tipo de actos administrativos, con fundamento en los siguientes criterios emitidos por los Organos Judiciales Competentes:
(...)

**OTROS ARGUMENTOS
A CONSIDERAR**



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Contrario a lo señalado por el hoy recurrente, la solicitud de información 1215100310117, fue atendida en estricto apego a derecho, en términos de lo establecido en los artículos 6, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, ya que en todo momento se observó el principio de máxima publicidad, circunstancia que se acredita con la respuesta generada al particular mediante los oficios CAS/2UR/4780/2017, de la Comisión de Autorización Sanitaria de fecha 20 de abril de 2017, y CEMAR/1/OR/173/2017, de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, de fecha 9 de mayo de 2017, respuestas que desvirtúan lo señalado en Recurso que se contesta.

Por lo tanto, ante la inexistencia de algún agravio que demerite la actuación de esta autoridad en materia de transparencia de la información proporcionada a la hoy recurrente, deberá de

desestimarse el Recurso, en virtud de que la Resolución contenida en los oficios en mención, se emitió conforme a Derecho, debidamente fundados y motivados.

CAPITULO DE PRUEBAS

1. La presuncional en su doble aspecto, legal y humana, en todo lo que favorezca a los intereses de esta autoridad.

2. La instrumental de actuaciones, consistentes en todas y cada una de las actuaciones única y exclusivamente en tanto favorezcan los intereses de este sujeto obligado, relacionando esta prueba con todos y cada uno de los alegatos referidos en el presente ocurso.

Por lo expuesto y fundado, a esta Ponencia, atentamente solicito:

PETITORIOS

PRIMERO. - Tener a esta Cofepris, contestado en tiempo y forma el recurso de revisión, expresando alegatos y ofreciendo los elementos de prueba que ponderen el cumplimiento a las obligaciones de transparencia de este sujeto obligado.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

SEGUNDO. - Desechar el Recurso de Revisión número RRA 2706/17, de conformidad con el artículo 157, fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

TERCERO. Previo los tramites de Ley, se determina que la solicitud de información 1215100310117, se atendió conforme a derecho, y por consiguiente, se CONFIRME la respuesta primigenia emitida por la Unidad Administrativa de esta Cofepris a la que en razón de su competencia le toca conocer de este asunto.
(...)" (sic)
[Énfasis de origen]

El sujeto obligado, anexó a su oficio de alegatos copia simple de los siguientes documentos:

- > Oficio número CAS/2/JR/4780/2017, del veinte de abril de dos mil diecisiete, emitido por la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, dirigido al Coordinador General Jurídico y Consultivo, y titular de la Unidad de Transparencia, ambos adscritos al sujeto obligado, en los siguientes términos:
- > Oficio número CEMAR/1/OR/173/2017, del nueve de mayo de dos mil diecisiete, signado por la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgo, y dirigido al Coordinador General Jurídico y Titular de la Unidad de Enlace, ambos adscritos a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuyo contenido se transcribe a continuación:
- > Oficio sin número ni fecha, denominado "Anexo I Prueba de Daño", cuyo contenido se transcribe a continuación:



SAIUUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

(...)

En relación con las preguntas 4 y 5 en los que se refiere que el expediente CNF/RITUX/0032/12 se encuentran reservado desde el 28 de Febrero de 2012 por 12 años de conformidad con el artículo 14 fracc. VI de la otrora Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 6 de Junio de 2006, toda vez que contiene opiniones, recomendaciones o puntos de vista que forman parte del proceso deliberativo de los servidores públicos y aun no se ha adoptado la decisión definitiva y que de conformidad con el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el DOF el 9 de mayo de 2016, se confirma la reserva de la información, le comento que con fundamento en el artículo 3- II fracción VI: 97- 98- 100 y 110 fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTIAP) publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, le comento que la información solicitada se encuentra reservada, debido a que su difusión podría poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física y en virtud de que contiene las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que forman parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, ya que los usuarios podrían seguir notificando sospechas de reacciones adversas por dicho medicamento, además, de ser pública dicha información representaría un daño potencial en el proceso de análisis y la objetividad del proceso de farmacovigilancia se vería alterado, dando como consecuencia un análisis incorrecto en la evaluación riesgo-beneficio del producto por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

En este sentido de conformidad con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, a continuación se presenta la Prueba de Daño mediante la cual se justifica que la divulgación de la información representa un riesgo real, demostrable e identificable de perjuicio Significativo al interés público o a la seguridad nacional, que el riesgo de perjuicio que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda y que la limitación se adecua al principio de proporcionalidad y representa el medio menos restrictivo disponible para evitar el perjuicio.

PRUEBA DE DAÑO



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

El daño presente se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada de conformidad con el artículo 110 fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTIAIP), toda vez que su difusión podría poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física y en virtud de que contiene las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que forman parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, ya que los usuarios podrían seguir notificando sospechas de reacciones adversas por dicho medicamento; además, de ser pública dicha información representaría un daño potencial en el proceso de análisis y la objetividad del proceso de farmacovigilancia se vería alterado, dando como consecuencia un análisis incorrecto en la evaluación riesgo-beneficio del producto por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

El daño probable consiste en que, derivado de la solicitud de acceso a la información pública gubernamental en comento, esta autoridad sanitaria eslima permitiendo esgrimir algunas consideraciones técnicas respecto al proceso de farmacovigilancia, esto con la finalidad de no generar asimetrías en la información y otorgar certeza a la población de que los medicamentos que se comercializan en el país son seguros, de calidad y eficaces, lo cual se logra a partir de dos etapas la primera previa a la comercialización la cual concluye con la autorización de un registro sanitario y la segunda consiste en la post comercialización la cual se lleva a cabo a través de la vigilancia y monitoreo del comportamiento de los medicamentos una vez en el mercado nacional.

La primera etapa consiste en la verificación de los procesos de producción, así como de las sustancias que contengan los medicamentos, lo cual es realizado por la Comisión de Autorización Sanitaria, a partir de ensayos clínicos tendientes a demostrar la seguridad, calidad y eficacia de dichos insumos para la salud. En el particular es importante precisar al hoy recurrente que esta Comisión Federal lleva a cabo el otorgamiento de los registros sanitarios para los medicamentos a partir de lo dispuesto por el artículo 222 de la Ley General de Salud, que a la letra establece:

(...)
Por lo anterior, se colige que sólo se concede la autorización correspondiente a los medicamentos si y sólo si éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan, reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad.

UHT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

En esta testura, la evaluación del riesgo/beneficio de un medicamento se efectúa previamente en función de los resultados, considerándose seguro cuando sus riesgos son aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta. En otras palabras, TODOS LOS MEDICAMENTOS, DENTRO DEL PERIODO DE ENSAYOS CLÍNICOS, PRESENTAN INFORMACIÓN RELACIONADA CON LOS EVENTOS ADVERSOS COMO PARTE DEL DESARROLLO FARMACÉUTICO PARA DEMOSTRAR SEGURIDAD Y EFICACIA.

Bajo esta premisa, las reacciones adversas que se presentan durante la etapa de investigación pueden ser 'esperadas' y en su momento declaradas al público como parte del etiquetado de los medicamentos, o se presentan a través de insertivos o insertos que son incluidos en los mismos, o bien manifestadas en la información para prescribir entregada por los laboratorios a los profesionales de la salud, lo anterior atendiendo al resultado del análisis riesgo/beneficio del uso del medicamento.

En suma, un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable y no se desvían de lo declarado durante la etapa del desarrollo del medicamento o en su defecto no representen una muestra estadística significativa de repercusiones a la salud.

Por otro lado, la segunda etapa en la vigilancia de seguridad y eficacia de los medicamentos comprende el monitoreo y consecuente evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos que se presentan durante la comercialización o uso de éstos, a través del proceso de farmacovigilancia, entendiéndose ésta como La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, así como mediante los reportes periódicos de seguridad. (OMS, 2014)

En este sentido, se informa que esta Comisión Federal evalúa el impacto que puedan tener las reacciones adversas de los medicamentos con la información clínica proporcionada con motivo de la obtención del registro sanitario, derivadas de los estudios realizados por los laboratorios, a través de los criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. Es decir, las reacciones en comento son hechas del conocimiento de esta H. Comisión Federal en el periodo de registro sanitario de los medicamentos, y son valoradas y actualizadas de acuerdo a los avances y comportamiento en el mercado del medicamento.



SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Por lo que se colige que esta Comisión lleva a cabo el control y vigilancia sanitaria de los medicamentos después de ser aprobados, comercializados y utilizados por la población, es decir, en caso de que se presente algún reporte, por cualquiera de los sujetos obligados en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 Instalación y operación de la farmacovigilancia, cuando se esté ante algún efecto perjudicial y no deseado que se presente por las dosis empleadas en el humano para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica, éstos son reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), tal como lo establece el artículo 38 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como el artículo 58 fracción V bis, de la Ley General de la Salud, los cuales establecen lo siguiente:

Por ende, una vez que se informa a esta Comisión Federal un reporte, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a través del CNFV, lleva a cabo actividades e intervenciones de farmacovigilancia diseñadas para detectar, identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a los medicamentos, incluyendo la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones, en el cual se realizan los análisis y evaluaciones de los riesgos presentados con un medicamento, lo anterior a efecto de tomar decisiones oportunas que coadyuven a disminuir el riesgo en la población, así como para informar a los profesionales de la salud y a los pacientes de: 1) la existencia de riesgos, 2) las medidas adoptadas y 3) las recomendaciones al respecto.

Por tanto, el CNFV mantiene, procesa y analiza un banco de datos que contienen reacciones adversas relacionadas con el uso de medicamentos en nuestro país, alimentado a partir de reportes (sospechas de reacciones adversas), escritos físicos y/o electrónicos, ya sea por parte de pacientes, profesionales en salud, centros estatales, centros institucionales, laboratorios, industria, etc. Dicho banco consiste en bases de datos electrónicas, que incluyen diversas variables de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 Instalación y operación de la farmacovigilancia, el CNFV es el responsable en México de establecer las políticas, programas y procedimientos en materia de farmacovigilancia. Es decir, el CNFV es el organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país, realizando el análisis y la evaluación de los riesgos presentados a nivel nacional con los medicamentos, para determinar si existe o no una relación de asociación causal entre la administración de un determinado medicamento y una sospecha de reacción adversa.

UDF

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México, CDMX.
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50. www.gob.mx/cofepris



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Ahora bien, entre los sistemas de detección y cuantificación de reacciones adversas, el más ampliamente utilizado internacionalmente es el de la notificación espontánea, la cual es realizada tanto por el profesional de la salud en su práctica diaria, como por sus pacientes y familiares. Sin embargo, el problema al que nos enfrentamos hoy en día es la falta de calidad en la información proporcionada en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, lo que dificulta en gran medida poder establecer una relación causal entre el medicamento sospechoso y la manifestación clínica.

En el particular, cabe enfatizar que:

1) La gran variedad de expresiones clínicas de las reacciones adversas obligan a que el médico conozca la farmacocinética y farmacodinámica de los medicamentos y sus interacciones metabólicas de tal forma que se detecten y atiendan oportunamente. En esta testura, las reacciones adversas, clínicamente se clasifican en predecible (no inmunológicas) que comprenden el 80% e impredecibles (inmunológicas) que ocupan el 20% del total. Las reacciones predecibles incluyen: efectos colaterales, efectos por sobredosis, interacciones con otros fármacos, toxicidad acumulativa y toxicidad retardada, teratogenicidad y agravamiento de enfermedades del paciente que recibe el fármaco. En cambio, las reacciones impredecibles no están relacionadas con la dosis del fármaco, puesto que en este tipo de reacciones adversas hay una susceptibilidad individual del paciente a algún componente del medicamento prescrito, que desencadena una respuesta inmunológica. En este grupo se incluyen: idiosincrasia, intolerancia al medicamento, hipersensibilidad y reacciones anafilácticas.

2) Si bien es cierto, la detección de las reacciones adversas se lleva a cabo de manera inicial en los estudios clínicos, la información que se obtiene es limitada, por tanto, se toma necesario continuar con esta tarea durante su comercialización, para así detectar las reacciones adversas poco frecuentes (incidencia <1/100) y de inicio tardío, puesto que en este momento ya se incluyen a todo tipo de sujetos. Sin embargo, LA DETECCIÓN DE ESTOS EFECTOS INVOLUCRA UNA GRAN INCERTIDUMBRE YA QUE LAS REACCIONES ADVERSA DE LOS MEDICAMENTOS A MENUDO SE CONFUNDE, YA SEA CON LA EVOLUCIÓN NATURAL DEL PADECIMIENTO O BIEN CON PATOLOGÍAS QUE TAMBIÉN PUEDEN ESTAR RELACIONADAS CON OTROS AGENTES ETIOLÓGICOS E INCLUSO CON LA APLICACIÓN DE INTERVENCIONES DIAGNÓSTICAS.

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

3) El análisis y evaluación del riesgo beneficio que representa el uso de un medicamento consiste en un proceso en el que se estima el riesgo de la generación de reacciones adversas a través de la probabilidad de ocurrencia utilizando metodologías estadísticas y epidemiológicas. Dicha estimación del riesgo/beneficio es calculada a partir de los reportes de sospechas de reacciones adversas reportadas por particulares, profesionales de la salud, instituciones, laboratorios, etc., por lo que para que la estimación del riesgo que representa el uso de un medicamento sea confiable y segura, **LA INFORMACIÓN QUE ALIMENTAN LOS MODELOS (sospechas de reacciones adversas) DEBE SER OBJETIVA, CLARA Y SIGNIFICATIVA.**

Derivado de lo anterior se desprende que en caso de que se diera a conocer dicha información, **LA POBLACIÓN PODRÍA SUPONER QUE UN DETERMINADO MEDICAMENTO**

PRODUCE DETERMINADA REACCIÓN ADVERSA CUANDO NO ES ASÍ, en la misma testadura, EL CNFV PODRÍA RECIBIR REPORTES SUBJETIVOS DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS FALSOS QUE PROVOCARÍAN UNA INEXACTA ESTIMACIÓN DEL RIESGO/BENEFICIO DEL USO DEL MEDICAMENTO POR LA SOBRESTIMACIÓN DEL RIESGO Y POR TANTO LA GENERACIÓN DE INFORMACIÓN INCIERTA, no objetiva y poco confiable para la toma de decisiones que podría incluso poner en riesgo a la población mexicana que requieren el medicamento en cuestión, ya que por la incorrecta identificación de los riesgos asociados, se podría interrumpir el uso de un medicamento.

En la misma testadura se advierte que entre las variables que contiene un reporte de sospecha de reacción adversa por el uso de un medicamento se encuentra el fabricante y el lote de producción, cuya publicación podría provocar una percepción equivocada en la población, incrementando así la notificación por "miedo", ocasionando que el CNFV comenzara a recibir reportes subjetivos de sospecha de reacciones adversas falsas, lo que entorpecería el proceso de farmacovigilancia pudiendo, incluso, poner en riesgo a la población mexicana al no contar con medicamentos para un padecimiento en particular.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

El daño específico, radica en que SI UN PARTICULAR LLEGA A EMITIR CON FINES COMERCIALES FALSAS DECLARACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE UN MEDICAMENTO ASOCIADO A UN LOTE Y FABRICANTE, TOMANDO COMO FUENTE LA INFORMACIÓN DEL CNFV, PODRÍA PRODUCIR QUE LA POBLACIÓN RECHACE EL CONSUMO DE UN MEDICAMENTO SEGURO Y NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DE UN PADECIMIENTO generando un daño a la salud de la población tratada.

Al tenor de lo anterior, SE INFORMA QUE EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA se encuentra constantemente revisando y valorando las notificaciones que recibe con la intención de realizar una comunicación efectiva en caso de que la misma sea una reacción que ponga en grave riesgo a la población, no obstante, y en esto pretendemos ser enfáticos, NO PUBLICA LAS REACCIONES ADVERSAS 'ESPERADAS', TODA VEZ QUE LA INFORMACIÓN ESTA DISPONIBLE EN EL PROPIO PRODUCTO Y ÚNICAMENTE SE DAN A CONOCER A LA POBLACIÓN COMO ALERTA SANITARIA EN EL MOMENTO EN QUE ESTAS CONSTITUYAN UN RIESGO A LA SALUD DE LAS PERSONAS, ordenándose desde la inclusión de las nuevas reacciones adversas en la etiqueta o la información para prescribir, según sea el caso y en sí es necesario el retiro del mercado del producto riesgoso y de ser necesario el inicio del procedimiento de revocación del registro sanitario de acuerdo con lo previsto en la fracción I del artículo 360 de la Ley General de Salud, que a la letra establece:

En síntesis, la vigilancia, evaluación y comunicación de seguridad de medicamentos es una actividad de salud pública con profundas implicaciones que dependen de la integridad y responsabilidad colectiva de todas las partes trabajando en conjunto, por lo que esta actividad debe estar dirigida por estándares altos a nivel científico, ético y profesional, y por un código moral, toda vez que la incertidumbre inherente de los riesgos y beneficios de los medicamentos necesita ser reconocida y explicada en tanto que las acciones y decisiones, que se basan en esta incertidumbre, deben ser informadas mediante consideraciones científicas y clínicas, y para esto se deben tomar en cuenta las realidades y circunstancias sociales. Por ende, fallos en la comunicación de seguridad de esos medicamentos, en todos los niveles de la sociedad, puede llevar a la desconfianza, mala información y acciones equivocadas, resultando en daño y la creación de un clima en donde la realidad no se distingue de especulaciones e hipótesis.

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Por lo antes expuesto y fundado, y en aras de privilegiar el acceso a la información, SE ACLARA QUE ESTA COMISION, a través de su Unidad Administrativa correspondiente, proporciona información actualizada sobre las reacciones adversas previamente identificadas a los profesionales de la salud y a otros organismos internacionales involucrados con esta actividad, así como las medidas que se llevarán a cabo, como parte de su obligación de confirmar la relación riesgo/beneficio de un medicamento de una manera racional a efecto de contar con un mecanismo eficaz que permita identificar oportunamente problemas potenciales en la seguridad de los medicamentos, y no como parte de una herramienta de comunicación del miedo a las posibles reacciones a un medicamento determinado en detrimento de la salud de la población. Y con la misma finalidad, NO PUBLICA LAS REACCIONES ADVERSAS 'ESPERADAS', TODA VEZ QUE LA INFORMACIÓN ESTÁ DISPONIBLE PUBLICAMENTE EN EL PROPIO PRODUCTO, DÁNDOLES A CONOCER ÚNICAMENTE COMO ALERTA SANITARIA EN EL MOMENTO EN QUE ÉSTAS CONSTITUYAN UN GRAVE RIESGO A LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Por lo anterior, con fundamento en el artículos 3: 11 fracción Vi; 97, 98, 100 y 110 fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTIAIP) publicada en el diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, le comento que la información solicitada se encuentra reservada por 12 años.
(...)* (Sic)
(Énfasis de origen)

En Resolución de fecha 02 de agosto del 2017, el Pleno del INAI, emite resolución fundada y motivada por medio de la cual estima procedente revocar la respuesta emitida por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos a efecto de que realizara lo siguiente:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: "...con fundamento en lo que establece el artículo 157 fracción III de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se **REVOCA** la respuesta del sujeto obligado, y se instruye a efecto de que redice lo siguiente:

1. Proporcione a la particular, versión pública de los



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

formatos de "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos", relacionados al medicamento MABTHERA, testando únicamente los datos de los particulares, así como el nombre o denominación social del informante de la reacción, su domicilio y teléfono, en términos del artículo 113, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

2. Realice una búsqueda exhaustiva de la información requerida en los puntos 1, 2 y 3 de la solicitud, concerniente a la fecha en que se aprobó para uso clínico el medicamento KIKUZUBAM con principio activo RITUXIBAM; copias de los estudios de seguridad y eficacia de dicho medicamento y resumen de la evidencia que se utilizó para la aprobación del medicamento antes mencionado, en la Comisión de Autorización Sanitaria; y entregue el resultado de la búsqueda a la particular

3. Realice una búsqueda exhaustiva de la información de los formatos de avisos de sospechas de reacciones adversas relacionadas con los medicamentos KIKUZYBAM y RITUXAN, información requerida en los puntos 4 y 5 de la solicitud, y entregue el resultado de la búsqueda a la particular..." (sic)

Ahora bien, con la finalidad de dar cumplimiento a lo instruido en la Resolución del Recurso de Revisión RRA 2706/17, la Unidad Administrativa de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, emite oficio número CEMAR/OR/329/2017, en el que manifiesta expresamente lo siguiente:



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

A este respecto y con la finalidad de dar cumplimiento a lo solicitado en el oficio no. CGJC/UDE/8998/2017 mediante el cual se notificó la Resolución e Instrucción del Pleno del INAI al recurso de revisión con número de expediente RRA 2706/17 referente a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100310117, le comento lo siguiente:

1.- En cumplimiento de la Resolución 1 que establece "Proporcione a la particular, versión pública de los formatos de "Aviso de Sospechas de Reacción Adversas de Medicamentos", relacionados al medicamento MABTHERA, testando únicamente los datos de los particulares, así como el nombre o denominación social del informante de la reacción, su domicilio y teléfono, en términos del artículo 113, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública", le comento que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, en el año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud de conformidad con el CRITERIO 9/13 emitido por el Pleno del otrora Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, esta Comisión **pone a su disposición la versión pública de los 261 formatos de sospechas de reacciones adversas al medicamento denominado MABTHERA recibidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de Agosto de 2016 a Agosto de 2017, constante de un total de 1044 fojas útiles**, por lo que se solicita el pago por la reproducción de dichos documentos en virtud de que se deberá elaborar la versión pública de éstos, en los términos de los artículos Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

séptimo y Quincuagésimo octavo 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 15 de abril de 2016, en correlación con el artículo 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos.

2.- En relación con la Resolución 2 que establece "Realice una búsqueda exhaustiva de la información requerida en los puntos 1,2 y 3 de la solicitud, concerniente a la fecha en que se aprobó para uso clínico el medicamento KIKUZUBAM con principio activo RITUXIMAB; copias de los estudios de seguridad y eficacia de dicho medicamento y resumen de la evidencia que se utilizó para la aprobación del medicamento antes mencionado, en la Comisión de Autorización Sanitaria; y entregue el resultado de la búsqueda a la particular.", el mismo Recurso de Revisión de Acceso emitido por el INAI establece en su página 31 que "En el caso que nos ocupa el sujeto obligado señaló que turnó la solicitud de la particular a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y a la Comisión de Autorización Sanitaria. Al respecto, cabe precisar que la segunda de los mencionados es la encamada de expedir las autorizaciones sanitarias de medicamentos y establece los criterios para la expedición de dichas autorizaciones; razón por la cual, resulta ser la competen para conocer de la información requerida en los puntos 1, 2 y 3 de la solicitud de



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

la hora recurrente".

Con base en lo anterior, le reitero que esta Unidad Administrativa **NO es competente** para conocer de la información antes mencionada, toda vez que lo referente a "**fechas de aprobación**", "**estudios de seguridad y eficacia**" y "**la aprobación del medicamento**" **NO** son una atribución de esta Unidad Administrativa, lo anterior con fundamento en el artículo 131 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, el artículo 12 del Reglamento de esta Comisión Federal y en el CRITERIO 016/09 emitido por el Pleno del otrora Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual establece lo siguiente: "La incompetencia es un concepto que se atribuye a la autoridad. El tercer párrafo del artículo 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental prevé que cuando la información solicitada no sea competencia de la dependencia o entidad ante la cual se presente la solicitud de acceso, la unidad de enlace deberá orientar debidamente al particular sobre la entidad o dependencia competente. En otras palabras, la incompetencia a la que alude alguna autoridad en términos de la referida Ley implica la ausencia de atribuciones del sujeto obligado para poseer la información solicitada es decir, se trata de una cuestión de derecho-, de lo que resulta claro que la incompetencia es un concepto atribuido a quien la declara."

En ese sentido, le comento que lo referente a "**fechas de aprobación**", "**estudios de seguridad y eficacia**" y "**la aprobación del medicamento**", es una atribución de la Comisión de Autorización Sanitaria.

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>3.- Por otra parte, en relación con la Resolución 3 que establece "Realice una búsqueda exhaustiva de la información de los formatos de avisos de sospechas de reacciones adversas relacionadas con los medicamentos KIKUZUMAB y RITUXAN, información requerida en los puntos 4 y 5 de la solicitud, y entregue el resultado de la búsqueda a la particular.", el mismo Recurso de Revisión de Acceso emitido por el INAI establece en su página 35 que "la información contenida en el expediente mencionado por el sujeto obligado, está relacionada con un medicamento diverso al peticionado".</p> <p>En ese sentido, le reitero que después de haber realizado una nueva búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, le comento que la información requerida es INEXISTENTE, esto en virtud de que <u>NO</u> obra en los archivos de esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) <u>información relacionada con los medicamentos denominados "KIKUZUBAM con principio activo RITUXIBAM" y/o "RITUXAN"</u>. Asimismo, le reitero que de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 "Instalación y operación de la farmacovigilancia", una sospecha de reacción adversa es "cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos" (numeral 3.1.50), mientras una reacción adversa a un medicamento (RAM) es "cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica" (numeral 3.1.41).</p> <p>En ese sentido, dicha norma (numeral 4.1) establece que los</p>	
--	--	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la severidad (intensidad) de la manifestación clínica en leves, moderadas y severas; de acuerdo con la gravedad de la manifestación clínica en graves y no graves; y de acuerdo con la calidad de la información en grado 0 a grado 3. Mientras que las reacciones adversas se clasifican (numeral 4.4) de acuerdo a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes: cierta, probable, posible, dudosa, condicional-inclasificable, no evaluable-inclasificable. Sin embargo, dicha Norma no establece una clasificación de reacciones adversas "inicial" ni "seguimiento".</p> <p>4.- Finalmente, no omito mencionar que el mismo Recurso de Revisión de Acceso emitido por el INAI establece en su página 27 que "es procedente sobreeser lo referente a los contenidos 6 y 7 de la solicitud de la particular".</p> <p>Por lo anterior, le solicito dar por cumplida la respuesta a la Resolución e Instrucción del Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) del recurso de revisión con número de expediente RRA 2706/17 referente a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100310117.</p>	
--	--	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

E) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA DEL CUMPLIMIENTO AL RRA 8861/18** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1215100844818	<p>A través del Sistema de Solicitudes de Información en fecha 08/10/2018, ingreso la solicitud 1215100844818 cuyo requerimiento era:</p> <p>"Se solicita a la Cofepris la carátula del trámite con número de entrada 103300421A0485 presentado por Plásticos Profesionales, S.A. de C.V. en el Centro Integral de Servicios de Cofepris el 24 de febrero del año 2010." (Sic).</p> <p>A efecto de otorgar una respuesta e fecha 14/11/2018 se anexa los oficios OCF/CIS/847/2018 y CAS/SESSDM/12169/2018 los cuales manifiestan respectivamente</p> <p>"El CIS envía los trámites a las áreas técnicas para su dictamen y/o evaluación y entrega las resoluciones que sobre estos se dicten, sin que se conserve documentales o información alguna al respecto; por lo que no se cuenta en condiciones de proporcionar al peticionario la información requerida." (Sic)</p> <p>"Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria NO puede entregar la información requerida por el peticionario y en consecuencia se anexa a la presente 02 (dos) fojas útiles, correspondientes a la versión íntegra de la Constancia de Hechos relativa a la no</p>	<p>Se confirma OIC (1) UDT (2)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

localización de la "... caratula del trámite con número de entrada 103300421A0485 presentado por Plásticos Profesionales..." mismo que no se entregan por no localizarse y que están relacionados con la información requerida por el solicitante.

En fecha **16/01/2019** se recibe la resolución del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales en el siguiente sentido:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: con fundamento en el artículo 157, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Instituto considera que lo conducente es **MODIFICAR** la respuesta de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios e **instruirlo** a efecto de que emita;) por conducto de su Comité de Transparencia. la resolución debidamente fundada y motivada que confirme la inexistencia del documento requerido por el particular, a saber la persona moral Plásticos profesionales S.A de C.V al Centro Integral de Servicios el 24 de febrero de 2010, misma que deberá contener los elementos que permitan al solicitante tener la certeza de que se utilizó un criterio de búsqueda exhaustiva, además de señalar las circunstancias de tiempo, modo y lugar que generaron la inexistencia en cuestión y la proporcione al recurrente.

En atención a la resolución del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales y en alcance al oficio **CAS/SESSDM/12169/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria manifestó a través de su escrito **CAS/GADIMIUO/960/2019** que "de la revisión practicada a la citada respuesta así como a los archivos físicos, con los que cuenta de la cual no se advirtió resultado alguno respecto de



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>"Se solicita a la Cofepris la carátula del trámite con número de entrada 103300421A0485 presentado por Plásticos Profesionales, S.A. de C.V. en el Centro Integral de Servicios de Cofepris el 24 de febrero del año 2010." 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 con correlación con el CRITERIO/0014-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.(Sic).</p>	
--	---	--

F) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA DE ALEGATOS AL RRA 0405/19**de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1215100994318	<p>En fecha 22 de noviembre de 2018 el hoy recurrente, solicitó información a este sujeto obligado a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, en la que dicho sistema le asigno el número de solicitud 1215100994318, la cual consistió en lo siguiente:</p> <p><i>"...Quiero todos los expedientes generados en relación con los permisos otorgados en esta nota. https://adnpolitico.com/mexico/2018/11/05/el-gobierno-expone-las-reglas-para-el-uso-medicinal-de-la-marihuana...." (Sic).</i></p> <p>A efecto de dar contestación a lo solicitado por el hoy recurrente, ésta Unidad de Transparencia turnó la solicitud de información arriba mencionada a la Unidad Administrativa de la Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta, la cual dio</p>	<p>Se revoca OIC (3) UDT (2)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

contestación de la siguiente manera:

"...en relación a la solicitud de información no. 12151000994318, me permito hacer de su conocimiento que esta Subdirección de Legislación y Consulta declara LA INEXISTENCIA, en virtud que después de realizar una búsqueda exhaustiva en los archivos electrónicos y físicos con lo que cuenta esta Subdirección Ejecutiva, no se advirtió resultado alguno por lo que respecta a todos los expedientes generados en relación con los permisos otorgados en la nota <https://adnpolitico.com/mexico/2018/11/05/el-gobierno-expone-las-reglas-para-el-uso-medicinal-de-la-marihuana...>" (sic) mismo que se hace alusión en la solicitud que nos ocupa. 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/00014-17, emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..."

En fecha 22 de enero del 2019, interpuso el recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...se recurre la inexistencia. Busquen por favor en todas las unidades competentes. Gracias..." **(Sic)**

Con la finalidad de dar contestación a los actos recurridos por el



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>ahora recurrente, la Unidad Administrativa de la Comisión de Autorización Sanitaria y la Comisión de Operación Sanitaria, emiten la debida respuesta de alegatos en los siguientes términos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CAS, a través de oficio CAS/DEAPE/972/2019, de fecha 29 de enero de 2019, suscrito por la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, en el que se manifiesta: "...en este orden de ideas, primeramente es fundamenta precisar que el área competente para conocer del tema que hoy vierte el presente medio de defensa es esta Comisión de Autorización Sanitaria. De lo anterior. Se realizó la búsqueda exhaustiva de la información en los archivos físicos, electrónicos y bases de datos con lo que cuenta en estricto apego al principio de máxima publicidad y con ello privilegiar el acceso a la información. A fin de agotar los puntos que el hoy recurrente alega, dando como resultado la INEXISTENCIA de la información solicitada; esto es, de conformidad con lo señalado en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en concordancia con lo estipulado en el CRITERIO/0014-17 Segunda Época, emitido por los Miembros del Pleno del INAI..." • COS, a través de oficio COS/018/2019, de fecha 29 de enero de 2019, suscrito por la Subdirectora Ejecutiva de Supervisión y Verificación, en el que se manifiesta: "...al respecto se hace de su conocimiento que previa búsqueda exhaustiva de los archivos físicos y electrónicos de esta Comisión de Operación Sanitaria, se tiene como 	
--	--	--

UBT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>resultado la inexistencia de dicha información. Lo anterior con fundamento en el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el Criterio 07/17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (sic)</p>	
--	--	--

Comentarios emitidos por Órgano Interno de Control, OIC (1)

I.- 14 Solicitudes de Información, se confirma la clasificación 1-14

II.- Recursos de Revisión

Se vota a favor de la clasificación del RRA 8861/18, Solicitud 1215100844818. Asimismo se aclara que la solicitud primigenia no paso por comité, por lo que se exhorta a la Unidad de Transparencia a dar vista al Órgano Interno de Control, sobre el extravió de la información.

Se vota en contra RRA 2706/17, Solicitud 1215100310117, toda vez que no cumple con lo instruido por el INAI, ya que se observan datos sin testar.

Se revoca RRA 0405/19, Solicitud 1215100994318, ya que se considera que se debe de remitir oficio de búsqueda a la oficina del comisionado Federal.

Cabe señalar que a partir del 28 de noviembre 2018 a la fecha, unos de los tres miembros del Comité de Transparencia no está emitiendo su voto.

De manera particular, respecto a la elaboración de las Versiones Públicas, se observaron datos personales e industriales que las Unidades Responsables de la información deben garantizar su protección a través del debido testado contemplado en la Ley en la materia, por lo que este Comité exhorta a dar cumplimiento a esta obligación, esto de conformidad con lo comunicado por el Instituto Nacional de Transparencia y Acceso a la Información y Protección de Datos Personal (INAI) mediante correo electrónico de fecha 13 de abril de 2018.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Es importante mencionar, que el voto emitido por este miembro integrante del Comité de Transparencia corresponde a la **Clasificación de la información**, más no a la calidad de la misma, esto con fundamento en el artículo 65 fracción II de la LFTAIP; 100 último párrafo y 97 tercer párrafo de la Ley General y Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que a la letra dicen:

"Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información"
Artículo 65 fracción II de la LFTAIP

"Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes: Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados"

Cabe precisar que la información remitida a este Órgano Interno de Control, es responsabilidad de la Institución (COFEPRIS) y de sus Unidades Administrativas competentes, esto con fundamento en el artículo 97 Párrafo Tercero de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que a la letra dice "Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General y la presente Ley.

De igual manera, se conmina a las Unidades Administrativas a salvaguardar la información clasificada como Confidencial a través del respectivo testado de Versiones Publicas conforme lo prevé el artículo 113 de la LFTAIP, que a la letra dice:

Comentarios emitidos por Unidad de Transparencia, UDT (2)

En seguimiento a los asuntos tratados en la Décima Cuarta Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia, en mi carácter de Suplente del Titular de la Unidad de Transparencia emito VOTO A FAVOR sobre el apartado I, de los numerales 1 al 14, de las solicitudes de acceso a la información de acuerdo a la clasificación e información entregada y de los numerales 47 al 70 respecto de las prórogas; del apartado II (Recursos de Revisión) 2 (DOS) asunto bajo los numerales 1 y 2, previstos en la orden del día y de conformidad con lo siguiente:



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

1.- Referente al Recurso de Revisión RRA 0405/19 Solicitud **1215100994318 (CGJC), SE REVOCA**, toda vez que esta Comisión Federal es competente para dar atención a la petición de mérito, por lo que se solicita realice una nueva búsqueda de la información.

Asimismo, se hace la aclaración que respecto al testado de la información de las versiones públicas, corresponde a la unidad administrativa experta en el tema, que los datos confidenciales ya sean (secretos industriales y/o datos personales) sean realmente testados conforme a los artículos y criterios establecidos por el INAI, lo anterior con fundamento en el art. 100 último párrafo de la LGTAIP, así como el art. 97 tercer párrafo de la LFTAIP: "Los titulares de las áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información".

Lo anterior, de conformidad con el artículo 65 fracción II de la LFTAIP que a la letra dice: "Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes: Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia que realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados", el voto que se emite corresponde únicamente a la clasificación de la información, y no así a la calidad de la misma.

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 ventilarán 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, **aunado a ello los peticionarios pueden consultar las solicitudes citadas en los recuadros anteriores en la siguiente liga <https://www.informex.org.mx/gobierno/federal/moduloPublico/moduloPublico.action>, para acceder a dicha información es necesario seleccionar en el recuadro de dependencia, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el número de solicitud asignado en el recuadro correspondiente.**

ACUERDOS

CT/COFEPRIS-INEXT-190130: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de

Av. Marina Nacional 60, Tacuba. 11410 Ciudad de México, CDMX.
Tel. 5080-5200 Ext. 0600, 01 800 033 50 50. www.gob.mx/cofepris



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

información citadas en el inciso **A) INEXISTENCIA** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 13, 65 frac. II, 140, 141, 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXT-PAR-190130: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **B) INEXISTENCIA PARCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, se declara la inexistencia parcial de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 13, 65 frac. II, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-RESERPAR-INEX-190130: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **C) RESERVA PARCIAL E INEXISTENCIA**, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso toda vez que la misma se encuentra sujeta a procedimiento administrativo seguido en forma de juicio y derechos del debido proceso por lo que declara la **RESERVA PARCIAL** aunado a lo anterior después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 3,11 frac. VI, 13, 65 frac. II, 97, 99, 100, 102,105, 140, 141, 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

CT/COFEPRIS-VERPUB-INEXT-RAA-2706/17-190130: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **D) Análisis y aprobación de la VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA DEL CUMPLIMIENTO AL RRA 2706/17** de la presente acta, **recurso que deriva de la solicitud número 1215100310117, y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos, se determinó dar cumplimiento a la misma, por lo que la Unidad Administrativa después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que clasificó como información reservada o confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PÚBLICAS** correspondientes de igual forma se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, por lo que se declara la **INEXISTENCIA**, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 108, 113, 118, 119, 120 y 137, 140 y 141, 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.**

CT/COFEPRIS -INEXT-RAA-8861/18-190130: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **E) INEXISTENCIA DEL CUMPLIMIENTO AL RRA 8861/18** de la presente acta, **recurso que deriva de la solicitud número 1215100844818, y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos, se determinó dar cumplimiento a la misma, por lo que la Unidad Administrativa después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el**



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"
Procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 13, 65 frac. II, 140, 141, 143 de la Ley Federal de
Transparencia y Acceso a la Información Pública.

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, **aunado a ello los peticionarios pueden consultar las solicitudes citadas en los recuadros anteriores en la siguiente liga <https://www.informex.org.mx/gobierno/federal/moduloPublico/moduloPublico.action>, para acceder a dicha información es necesario seleccionar en el recuadro de dependencia, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el número de solicitud asignado en el recuadro correspondiente.**

Derivado de lo antes citado este Comité de Transparencia:

RESUELVE

PRIMERO- Derivados de los argumentos expresados en la presente acta, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en los artículos 100, 101, 103, 118, 119, 120, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

SEGUNDO.- El solicitante de la información, podrá interponer por sí 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



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

“2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata”
mencionado Instituto, en la dirección electrónica www.inai.org.mx, ligas obligaciones de transparencia del INAI,
Trámites, requisitos y formatos.

TERCERO: 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 en un tanto, 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 mayoría de votos, (**cabe señalar que desde 28 de noviembre del año 2018 a la fecha, un miembro del Comité no está emitiendo su voto**) lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la 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. Jorge Alejandro Miranda Trejo, Suplente del Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

LIC. ALMA DELIA GARCÍA RAMÍREZ

LIC. JORGE ALEJANDRO MIRANDA TREJO

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México, CDMX.
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50. www.gob.mx/cofepris

UDI