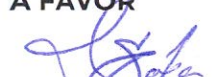



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

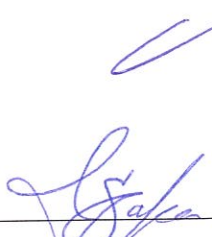
En la Ciudad de México, a **diecinueve de septiembre de dos mil veintidós** se constituye este **Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** en sesión extraordinaria, la cual en su turno es la **Décima novena**, misma que conformidad con las facultades 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 **CONFIDENCIAL PARCIAL** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	330007922010974	"Por medio del presente solicito amablemente se me confirme que el sitio de acondicionamiento del medicamento REMSIMA, amparado bajo el Registro Sanitario No. 398M2014 SSA se realiza por la empresa EGIS Pharmaceuticals en la siguiente dirección: PlcBokényföldi út 118-120., Budapest, Hungría 116. Así mismo se nos proporcione el detalle del proceso de acondicionamiento de tal medicamento".	OIC, SG Y UDT A FAVOR  

ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

B) Análisis y aprobación de la **CONFIDENCIAL PARCIAL E INCOMPETENCIA PARCIAL** de la información derivada de la respuesta la solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
2	330007922011860	<p>Solicito copia simple de la siguiente documentación y correspondencia entre la autoridad sanitaria y Laboratorios PISA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acta de verificación No. 19-MF-3309-01748-MO • Escrito libre: 193300ES020722 • Oficio de dictamen No. COS/DEPE/193300ES190154/2019 • Registro Sanitario del producto TRATOBEN (metotrexato) 103M2000 SSA • Oficio COS/DEPE/138/2019 • Certificado de análisis TRATOBEN (Lote L18T056) • Solicitud de creación o modificación de versión de fabricación TRATOBEN (Lote L18T056) • Notificaciones de reacciones adversas identificadas • Queja del producto, código No 200110733 • Orden de suspensión de trabajo de producto Metotrexato solución inyectable con la fajilla No. 89 (con ubicación, domicilio señalado). • Fotografías de la aplicación de la medida de suspensión. • Orden de retiro del mercado • Detalle de distribución a iniciativa pública y privada (número de productos y destinos) • Registro de distribución de producto por Intercontinental de Medicamentos S.A de C.V. • Factura de venta de PISA a Intercontinental de Medicamentos S.A de C.V. • Existencia del producto de Metotrexato en almacenes. • Y demás documentación derivada del caso hasta el levantamiento de la suspensión de trabajo del producto Metotrexato. 	<p>OIC Y SG REVOCA</p> <p>UDT A FAVOR</p> 

ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

C) Análisis y aprobación de la **INCOMPETENCIA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
3	330007922011027	"Se solicita respetuosamente se transparente todo lo actuado en el expediente EXP. No. SS 574/21 radicado en la Comisión de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el cual, se ha aperturado en favor de la que suscribe la presente solicitud".	SG REVOCA OIC Y UDT A FAVOR
4	330007922011028	(...) persona física, licenciado en médico cirujano, con cédula profesional (...), por mi derecho con domicilio en (...) con todo respeto comparezco ante esta honorable autoridad señalando como domicilios para oír y recibir toda clase de notificaciones, comunicaciones y documentos relacionados con la presente solicitud de acceso a la información, el particular, así como la dirección de correo electrónico: (...) y el número de telefonía móvil (...). Solicito se transparente todo lo actuado en el expediente EXP. No. SS 574/21 radicado en la Comisión de Operación de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el cual, contiene información a favor de la que suscribe.	SG REVOCA OIC Y UDT A FAVOR

D) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
5	330007922010583	"Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para saber si la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios del 2020 a la fecha, ha expedido permisos de importación bajo el esquema de alguno de los Acuerdos de equivalencia de requisitos sanitarios para reconocer el proceso de aprobación de ciertas agencias regulatorias extranjeras, para algún producto, fármaco o sustancia, que contenga el principio activo Abiraterona o Acetato de Abiraterona, y por ende sin contar	OIC, SG Y UDT A FAVOR

ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		con Registro Sanitario expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios”.	
6	330007922011191	Solicito las grabaciones de las reuniones del Grupo de Trabajo para el análisis y revisión del Anteproyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-187-SSA1/SE-2020, Productos del maíz y trigo – Denominaciones – Especificaciones - Información comercial y sanitaria - métodos de prueba.	OIC, SG Y UDT A FAVOR
7	330007922012226	“Se solicita información respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de cualquiera de las siguientes sustancias: Risdiplam y Nursinesen, ya sea en forma aislada cada una de ellas o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido”.	OIC, SG Y UDT A FAVOR
8	330007922012388	“Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para saber si la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, ha expedido permisos de importación para algún producto, fármaco o sustancia, que contenga el principio activo ABIRATERONA, en favor de la Sociedad denominada: PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V., y en su caso, favor de proporcionar fecha de presentación de la solicitud y fecha de autorización”.	OIC, SG Y UDT A FAVOR

Handwritten signatures in blue ink.

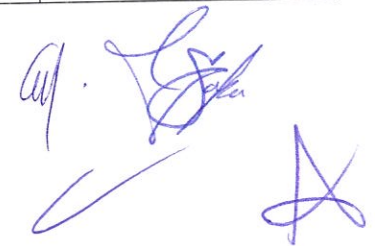
ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

E) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA E INCOMPETENCIA** de la información derivada de la respuesta a las solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
9	330007922011968	Solicito copia simple de la siguiente documentación: COS /DEDS/193300ES -21703. COS /DEDS/193300ES - 021775. COS /DEDS/203300ES -020071/2020 Y escrito de revocación 203300EL531073	SG REVOCA OIC Y UDT A FAVOR

F) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información derivada de la respuesta a las solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
10	330007922010333	"Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer cuántas solicitudes de trámite de Registro Sanitario aprobadas o en proceso de aprobación, ha recibido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, respecto del principio activo VEDOLIZUMAB".	OIC, SG Y UDT A FAVOR



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

- G)** Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
11	330007922010153	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que del 2010 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "ACALABRUTINIB".	OIC, SG Y UDT A FAVOR
12	330007922011127	"Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 20 de julio del 2020; número de ingreso: 203300410 B0264, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ULSA TECH, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: BD2005-14CEC respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona".	OIC, SG Y UDT A FAVOR

- H)** Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL, CONFIDENCIAL PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
13	330007922010939	"Por medio de la presente solicito atentamente acceso a los registros sanitarios solicitados, autorizados o en trámite del 2010 a la fecha, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "ETRAVIRINA", inclusive solicito acceso a la documentación e información pública relacionada con la autorización de estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención de los citados registros sanitarios, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada y cualesquiera etiquetas e instructivos de acceso público en sus formatos originales. Lo	OIC Y SG REVOCA UDT A FAVOR



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		anterior en el entendido de que no se solicita la emisión de documentos "ad-hoc" sino el acceso a los formatos originales con que cuenta la Comisión".	

- I) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL E INCOMPETENCIA PARCIAL** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
14	330007922011258	<p>Indique las solicitudes de registro sanitario para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con sunitinib y/o malato de sunitinib del año 2018 a la fecha indicando la fecha de presentación, el status de dichas solicitudes, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión</p> <p>Indique si ha otorgado a la sociedad Soluciones Integrales Farmacéuticas y Hospitalarias S.A. de C.V. registros sanitarios para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con Sunitinib y/o malato de sunitinib, del año 2018 a la fecha, así como el número del registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular.</p> <p>Indique los permisos de importación que la sociedad Soluciones Integrales Farmacéuticas y Hospitalarias S.A. de C.V. ha solicitado respecto de los medicamentos elaborados con el compuesto Sunitinib y/o malato de sunitinib del año 2018 a la fecha, indicando el número de los permisos que hayan correspondido a las indicadas solicitudes. Toda vez que, en términos de la fracción I, inciso p, del artículo 3 del Reglamento que rige a esta Comisión, se establece que ésta última tiene a su cargo la atribución de ejercer regulación, control, vigilancia y fomento sanitario en materia de</p>	<p>OIC, SG Y UDT A FAVOR</p> <p><i>[Handwritten signature]</i></p> <p><i>[Handwritten signature]</i></p> <p><i>[Handwritten signature]</i></p>

ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		importación respecto de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley Indique si se ha importado Sunitinib a México, como sustancia activa o producto terminado y qué sociedades o personas físicas lo realizaron, ¿en qué fecha?, de 2018 a la fecha. Indique ¿qué sociedades han solicitado cita al subcomité y comité de moléculas nuevas para la molécula Sunitinib? ¿En qué fechas? ¿Cuál fue el resultado no confidencial de la reunión ¿se les dejó continuar o se les pidió una 2a reunión con la misma audiencia? ¿Qué protocolos- estudios clínicos ya fueron solicitados, aprobados y rechazados por COFEPRIS de la molécula Sunitinib? ¿Quién los solicitó para esa molécula y en qué fecha?	

J) Análisis y aprobación de la **RESERVA** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

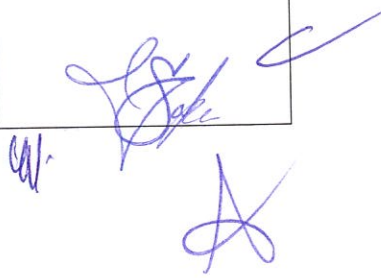
#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
15	330007922010014	Solicito TODOS los certificados analíticos y sus anexos de cada uno de los 38 productos que contienen CBD a los que Cofepris les aprobó las solicitudes. Solicito los dossier y sus anexos de cada uno de los 38 productos que contienen CBD a los que Cofepris les aprobó las solicitudes. Solicito todas las autorizaciones de cada uno de los 38 productos que contienen CBD a los que Cofepris les aprobó las solicitudes. Solicito toda la información que las empresas entregaron para la autorización de los 38 productos que contienen CBD a los que Cofepris les aprobó las solicitudes. Solicito toda la expresión documental que funde y motive la revocación de los "lineamientos en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma" publicados el 30 de octubre de 2018.	OIC, SG Y UDT A FAVOR

Cal.
[Handwritten signatures]

ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		Solicito todos los permisos y/o autorización junto con sus anexos relacionados con que se dieron a las empresas relacionadas con los "lineamientos en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma" publicados el 30 de octubre de 2018.	

K) Análisis y aprobación de la **RESERVA E INCOMPETENCIA** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
16	330007922010015	<p>Solicito toda expresión documental tras la revocación de los lineamientos en materia de control sanitario de la cannabis y sus derivados.</p> <p>Solicito toda expresión documental que de cuenta de la comunicación con las empresas a las que se les dio autorización para 38 productos con CBD tras la revocación de los lineamientos en materia de control sanitario de la cannabis y sus derivados.</p> <p>Solicito el fundamento legal y la motivación por los cuales se revocaron los lineamientos en materia de control sanitario de la cannabis y sus derivados.</p> <p>Solicito saber las acciones legales tomadas tras la revocación de los lineamientos en materia de control sanitario de la cannabis y sus derivados. Es decir, las denuncias o quejas interpuestas por Cofepris en contra de servidores públicos y empresas.</p> <p>Tras la revocación de los lineamientos en materia de control sanitario de la cannabis y sus derivados hay investigaciones contra servidores públicos?, de ser así cuál es el estado de la investigación de las mismas. OJO en esta pregunta NO se piden datos personales ni información que pudiera poner en riesgo la investigación.</p>	<p>OIC, SG Y UDT A FAVOR</p> 

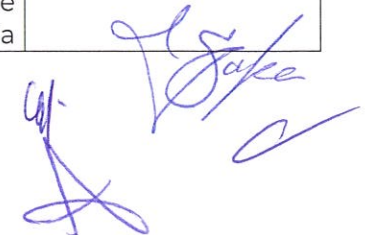
ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

L) Análisis y aprobación de la **RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
17	330007922012322	<p>En la página 12 del documento (que se anexa) Política Nacional de Vacunación para el virus Sars Cov II de 11 de enero de 2021, del sitio coronavirus.gob.mx, se señala que la evidencia en eficacia clínica, inmunogenicidad y sobre todo en seguridad, es muy limitada.</p> <p>La página 16 dice que ninguna vacuna será aplicada a menores de 16 años, hasta que se cuente con la suficiente evidencia en seguridad en esa población.</p> <p>Ya se están aplicando vacunas Covid a niños de 5 años en adelante.</p> <p>¿En 17 meses, ya existe esa evidencia en seguridad?</p> <p>¿En dónde está esa evidencia?</p> <p>¿El gobierno de México hizo estudios para recabar esa evidencia?</p> <p>¿Qué estudios se hicieron en ese sentido en México?</p>	OIC, SG Y UDT A FAVOR

M) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

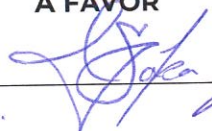

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
18	330007922010825	<p>Solicito:</p> <p>1. El acuerdo de aditivos para la NOM 187 en su versión final y vigente, actualizado a julio de 2022, con todos los anexos, ampliaciones o modificaciones realizadas, en versión pública, hasta el día de presentada esta solicitud.</p> <p>2. Todos los documentos y cualquier tipo de documento que pruebe las tareas de COFEPRIS de vigilancia y verificación del cumplimiento del Acuerdo de Aditivos para la</p>	OIC, SG Y UDT A FAVOR



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		NOM 187 por parte de empresas y personas físicas sobre el uso de aditivos autorizados para productos de maíz nixtamalizado (tortillas, tostadas y totopos) desde 2012 hasta la fecha.	
19	330007922011115	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 13 de noviembre del 2017; número de ingreso: 173300410 B0531, Denominación o Razón Social (Patrocinador) GLENMARK PHARMACEUTICALS MÉXICO, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: CE-PEC.1765 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT A FAVOR
20	330007922011117	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 13 de noviembre del 2017; número de ingreso: 173300410 B0532, Denominación o Razón Social (Patrocinador) GLENMARK PHARMACEUTICALS MÉXICO, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: CE-PEC.1764 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT A FAVOR
21	330007922011119	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 06 de mayo del 2019; número de ingreso: 193300410 B0239, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA, Número de Protocolo: AS/AN/NOV-18/0060 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT A FAVOR

cal.

ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
22	330007922011121	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 20 de septiembre del 2019; número de ingreso: 193300410 B0461, Denominación o Razón Social (Patrocinador) MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, R&D, Número de Protocolo: ACL19-PC028 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT A FAVOR
23	330007922011123	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 02 de octubre del 2019; número de ingreso: 193300410 B0472, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ACCORD FARMA. S.A. DE C.V., Número de Protocolo: ACL19-PC036 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT A FAVOR
24	330007922011129	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 26 de noviembre del 2020; número de ingreso: 203300410 B0423, Denominación o Razón Social (Patrocinador) EUROFARMA LABORATORIOS, S.A., Número de Protocolo: ABR-03-ERP respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT A FAVOR
25	330007922011130	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la ficha técnica y toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: fecha de ingreso 09 de marzo del 2021; número de ingreso: 213300410 B0068, Denominación o Razón Social (Patrocinador) SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: AS/AN/NOV-20/0062 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT A FAVOR



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
26	330007922011131	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 09 de marzo del 2021; número de ingreso: 213300410 B0068, Denominación o Razón Social (Patrocinador) SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: AS/AN/NOV-20/0062 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT A FAVOR

N) Análisis y aprobación de la **AMPLIACIÓN DE PLAZO** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
27	330007922012403	OIC, SG Y UDT A FAVOR
28	330007922012404	
29	330007922012406	
30	330007922012426	
31	330007922012428	
32	330007922012451	
33	330007922012473	
34	330007922012474	
35	330007922012475	

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a checkmark and the name "L. J. J. J."

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
36	330007922012476	
37	330007922012477	
38	330007922012478	
39	330007922012479	
40	330007922012480	
41	330007922012481	
42	330007922012484	
43	330007922012485	
44	330007922012486	
45	330007922012487	
46	330007922012488	
47	330007922012489	
48	330007922012490	
49	330007922012491	
50	330007922012492	
51	330007922012493	
52	330007922012494	
53	330007922012495	



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
54	330007922012496	
55	330007922012497	
56	330007922012498	
57	330007922012499	
58	330007922012500	
59	330007922012502	
60	330007922012503	
61	330007922012504	
62	330007922012505	
63	330007922012506	
64	330007922012507	
65	330007922012508	
66	330007922012509	
67	330007922012510	
68	330007922012511	
69	330007922012512	
70	330007922012513	
71	330007922012514	

CV.  



#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
72	330007922012515	
73	330007922012516	
74	330007922012517	
75	330007922012518	
76	330007922012519	
77	330007922012520	
78	330007922012521	
79	330007922012522	
80	330007922012523	
81	330007922012524	
82	330007922012525	
83	330007922012526	
84	330007922012527	
85	330007922012532	
86	330007922012533	
87	330007922012534	
88	330007922012535	
89	330007922012536	

ca



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
90	330007922012537	
91	330007922012539	
92	330007922012541	
93	330007922012544	
94	330007922012545	
95	330007922012546	
96	330007922012547	
97	330007922012548	
98	330007922012549	
99	330007922012550	
100	330007922012551	
101	330007922012552	
102	330007922012553	
103	330007922012559	
104	330007922012560	
105	330007922012561	
106	330007922012562	
107	330007922012563	

aj.



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
108	330007922012564	
109	330007922012565	
110	330007922012566	
111	330007922012567	
112	330007922012568	
113	330007922012569	
114	330007922012570	
115	330007922012571	
116	330007922012572	
117	330007922012575	
118	330007922012576	
119	330007922012577	
120	330007922012578	
121	330007922012579	
122	330007922012580	
123	330007922012581	
124	330007922012582	
125	330007922012583	

cali



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
126	330007922012584	
127	330007922012585	
128	330007922012586	
129	330007922012587	
130	330007922012588	
131	330007922012589	
132	330007922012590	
133	330007922012591	
134	330007922012592	
135	330007922012593	
136	330007922012595	
137	330007922012596	
138	330007922012597	
139	330007922012598	
140	330007922012599	
141	330007922012600	
142	330007922012601	
143	330007922012602	

Cal.



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
144	330007922012603	
145	330007922012604	
146	330007922012605	
147	330007922012606	
148	330007922012607	
149	330007922012608	
150	330007922012609	
151	330007922012610	
152	330007922012612	
153	330007922012613	
154	330007922012614	
155	330007922012615	
156	330007922012616	
157	330007922012617	
158	330007922012618	
159	330007922012620	
160	330007922012621	
161	330007922012622	

cal.



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
162	330007922012624	
163	330007922012625	
164	330007922012626	
165	330007922012627	
166	330007922012628	
167	330007922012630	
168	330007922012632	
169	330007922012633	
170	330007922012634	
171	330007922012636	
172	330007922012637	
173	330007922012638	
174	330007922012639	
175	330007922012641	
176	330007922012642	
177	330007922012643	
178	330007922012645	
179	330007922012647	

Am.






#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
180	330007922012648	
181	330007922012649	
182	330007922012650	
183	330007922012651	
184	330007922012653	
185	330007922012654	
186	330007922012655	
187	330007922012656	
188	330007922012657	
189	330007922012658	
190	330007922012659	
191	330007922012660	
192	330007922012662	
193	330007922012663	
194	330007922012664	
195	330007922012665	
196	330007922012666	
197	330007922012667	

Cal: 

ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
198	330007922012668	
199	330007922012670	
200	330007922012671	
201	330007922012672	
202	330007922012673	
203	330007922012674	
204	330007922012675	
205	330007922012677	
206	330007922012678	
207	330007922012679	
208	330007922012680	
209	330007922012681	
210	330007922012682	
211	330007922012683	
212	330007922012684	
213	330007922012685	
214	330007922012686	
215	330007922012687	


 CN.



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
216	330007922012689	
217	330007922012690	
218	330007922012691	
219	330007922012692	
220	330007922012693	
221	330007922012694	
222	330007922012695	
223	330007922012696	
224	330007922012697	
225	330007922012698	
226	330007922012699	
227	330007922012700	
228	330007922012701	
229	330007922012702	
230	330007922012703	
231	330007922012704	
232	330007922012705	
233	330007922012706	

Handwritten signatures in blue ink:
A. López
A.

ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022



#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
234	330007922012707	
235	330007922012708	
236	330007922012709	
237	330007922012710	
238	330007922012711	
239	330007922012712	
240	330007922012713	
241	330007922012714	
242	330007922012715	
243	330007922012716	
244	330007922012717	
245	330007922012718	
246	330007922012719	
247	330007922012720	
248	330007922012721	
249	330007922012722	
250	330007922012723	
251	330007922012724	

cal

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
252	330007922012725	
253	330007922012726	
254	330007922012727	
255	330007922012728	
256	330007922012731	
257	330007922012732	
258	330007922012733	
259	330007922012735	
260	330007922012736	
261	330007922012737	
262	330007922012738	
263	330007922012740	
264	330007922012742	
265	330007922012743	
266	330007922012745	
267	330007922012747	
268	330007922012748	
269	330007922012750	

ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
270	330007922012752	
271	330007922012753	
272	330007922012755	
273	330007922012757	
274	330007922012758	
275	330007922012759	
276	330007922012761	
277	330007922012763	
278	330007922012764	
279	330007922012766	
280	330007922012767	
281	330007922012771	
282	330007922012772	
283	330007922012773	
284	330007922012775	
285	330007922012777	
286	330007922012779	
287	330007922012780	

am

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
288	330007922012781	
289	330007922012782	
290	330007922012783	
291	330007922012784	
292	330007922012785	
293	330007922012786	
294	330007922012787	
295	330007922012788	
296	330007922012789	
297	330007922012790	
298	330007922012791	
299	330007922012792	
300	330007922012793	
301	330007922012794	
302	330007922012795	
303	330007922012796	
304	330007922012797	
305	330007922012798	



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
306	330007922012799	
307	330007922012800	
308	330007922012801	
309	330007922012802	
310	330007922012803	
311	330007922012804	
312	330007922012805	
313	330007922012806	

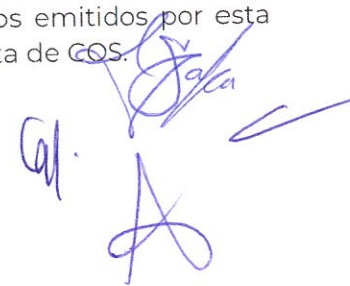
COMENTARIOS EMITIDOS POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ:

➤ **SECRETARIA GENERAL:**

Estimados Miembros del Comité de Transparencia.

Con relación a los asuntos que se han tratado en la **Décima Novena Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 19 de septiembre del presente año, se emite voto a favor de **308** (Trescientos ocho) de **313** (Trescientos trece) **solicitudes de acceso a la Información y prórrogas**, de acuerdo a la clasificación e información entregada y de conformidad con lo siguiente:

Se **revoca** numeral 2, solicitud No. **330007922011860** de la convocatoria, debido a que no se atendieron los comentarios emitidos por esta Secretaría General y se considera que falta pronunciamiento de CAS como se menciona en el último párrafo de la respuesta de COS.





COMITÉ DE TRANSPARENCIA

ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

Se **revoca** numeral 3, solicitud No. **330007922011027** de la convocatoria, debido a que no se atendieron los comentarios emitidos por esta Secretaría General, solo subieron respuesta de la CGJyC, falta pronunciamiento de la COS.

Se **revoca** numeral 4, solicitud No. **330007922011028** de la convocatoria, debido a que no se atendieron los comentarios emitidos por esta Secretaría General, solo subieron respuesta de la CGJyC, falta pronunciamiento de la COS.

Se **revoca** numeral 9, solicitud No. **330007922011968** de la convocatoria, debido a que no se atendieron los comentarios emitidos por esta Secretaría General, y se considera falta pronunciamiento de la SELS.

Se **revoca** numeral 13, solicitud No. **330007922011168** de la convocatoria, debido a que no se atendieron los comentarios emitidos por esta Secretaría General, se considera que deben verificar la inexistencia de los registros sanitarios, respecto al año 2019.

Nota (1).- Respecto al testado de las versiones públicas, es necesario verificar con la unidad administrativa experta en el tema, que los datos confidenciales que contienen los documentos (secretos industriales y datos personales) sean realmente testados conforme a los criterios establecidos, esto 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".

Nota (2).- Conforme al Art. 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 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.

Es menester señalar que la información remitida a esta Secretaría General, es responsabilidad de las 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".

➤ **UNIDAD DE TRANSPARENCIA:**

Estimados Miembros del Comité de Transparencia.

Hago referencia a los asuntos que se han tratado en la **Décima Novena Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 19 de septiembre del presente año, de los cuales se emite voto a favor de **26** (Veintiséis) **Solicitudes de Acceso a la Información y 287** (Doscientas ochenta y siete) **Ampliaciones de plazo**, lo anterior de acuerdo a la clasificación e información entregada y de conformidad con lo siguiente:

1. **Solicitudes de acceso a la Información: 313 asuntos con clasificación:**
2. Con respecto a los numerales del **1** al **26** se emite voto a favor
3. Con respecto a los numerales del **27** al **313**, se emite voto a favor de las ampliaciones de plazo.

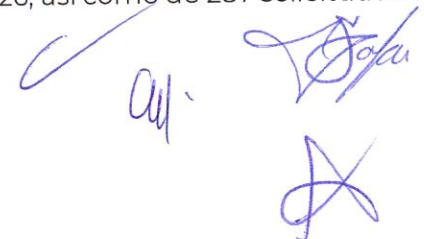
Este Comité de Transparencia es competente para conocer y resolver el presente procedimiento de acceso a la información, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 44, fracción II de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LGTAIP); 65, fracción II, 97, párrafo sexto, 98, fracción I y 102 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP).

Que en términos del artículo 97, párrafo tercero, de la LFTAIP, los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán responsables de clasificar la información, de conformidad con la LGTAIP y la LFTAIP, por lo cual, la Comisión de Autorización Sanitaria, es estrictamente responsables de clasificar la información que en términos de las disposiciones aplicables se considera reservada.

➤ **ÓRGANO INTERNO DE CONTROL:**

Estimadas personas Miembro Propietario del Comité de Transparencia.

Con relación a los asuntos que se han tratado en la **Décima Novena Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 19 de septiembre del presente, se emite voto a favor de 24 (**veinticuatro**) solicitudes de un total de 26, así como de 287 solicitudes de prórroga de conformidad con lo siguiente:



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

Se **confirma** la clasificación de 24 solicitudes de información, que va de los numerales **1, 3-12, 14-26**.

Respecto al numeral **2, 13, se revoca**, toda que la información proporcionada no es clara, no se proporciona la información completa a lo solicitado, por lo que se exhorta a las Unidades Administrativas en conjunto con la Unidad de Transparencia a darle certeza jurídica de la información solicitada por el particular.

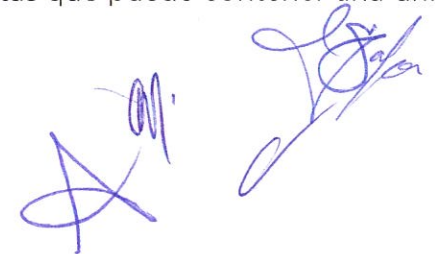
Finalmente, les informo que se **vota a favor de 287 (27-313) solicitudes de prórroga** de la **CAS**.

Cabe aclarar que este Integrante del Comité de Transparencia desconoce los tiempos de vencimiento de las solicitudes de información a prorrogar, por lo que dicha información es responsabilidad del Sujeto Obligado.

Al respecto, la Comisión de Autorización Sanitaria solicitó la autorización de 287 solicitudes de prórroga, mediante correo electrónico de fecha 14 de septiembre del año en curso, justificando lo siguiente:

... Con fundamento en artículo 135 párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública atentamente solicito a este Comité, se autorice **207 prórrogas**, en razón de que esta Comisión de Autorización Sanitaria en su carácter de sujeto obligado se encuentra imposibilitada para poder entregar la información de acuerdo al plazo legal que otorga la ley, toda vez que nos encontramos frente a diversos inconvenientes para una atención expedita:

1. El número de solicitudes de información que ingresan a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), provenientes del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), representan más del 90% del total de las solicitudes ingresadas a COFEPRIS.
2. El personal técnico de la CAS responsable de dar atención a las respuestas de las solicitudes del INAI, tiene diversas responsabilidades propias de la naturaleza de la CAS, como son; revisar y dictaminar expedientes, atención a Solicitudes del OIC, atención a Sesiones Técnicas, atención de solicitudes de las Comisiones y Coordinaciones de la COFEPRIS; por señalar algunos.
3. La mayor parte de dichas solicitudes de información del INAI requieren de acciones como verificar la actualización en la información petitionada, hacer un estudio técnico-legal de lo requerido por la naturaleza y cantidad de preguntas que puede contener una única solicitud.



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

4. Muchos de los temas, comprendidos en las solicitudes del INAI, relativos a años anteriores obligan a la CAS a desarrollar búsquedas exhaustivas debido a que no se cuenta con respaldos o información digitalizada y en muchas ocasiones incluso se requiere de la búsqueda exhaustiva de los expediente físicos de diversas áreas de la CAS; como herencia de administraciones anteriores.
5. Es importante señalar que, para atender las solicitudes del INAI turnadas a esta Comisión, se realizan análisis, reproducción y testado de la información contenida en los expedientes; por ello se requiere contar con la ubicación precisa de estos en físico, que se encuentran depositados en el archivo general de esta Comisión Federal; sin embargo el exceso de solicitudes se traduce como consecuencia en un retraso en este proceso.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 135 segundo párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública que a la letra dice: **“Excepcionalmente, el plazo referido en el párrafo anterior podrá ampliarse hasta por diez días más, siempre y cuando existan razones fundadas y motivadas, las cuales deberán ser aprobadas por el Comité de Transparencia, mediante la emisión de una resolución que deberá notificarse al solicitante, antes de su vencimiento.”**

Por tanto, este Sujeto Obligado deberá dar cumplimiento a lo referido en el artículo antes mencionado.



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 los artículos: 65 fracción II y 97 tercer párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP); y 100 último párrafo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LGTAIP), que a la letra dicen:

Artículo 65, fracción II de la LFTAIP:

“Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes:

...II. Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados”.

Artículo 97 tercer párrafo de la LFTAIP:

Com. 


“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”.

Artículo 100 último párrafo de la LGTAIP:

“Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley, la Ley Federal y de las Entidades Federativas.”

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, antes citado.

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 LFTYAIP, que a la letra dice:

Se considera información confidencial:

I. La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;

II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y

III. Aquella que presenten los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales. La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello.



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

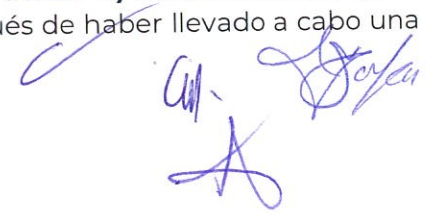
En ese orden de ideas, este Comité de transparencia ha llegado a los siguientes acuerdos:

CT/COFEPRIS-CONF-PAR-190922: Este comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por la Unidades Administrativas adscritas a esta comisión Federal quienes refieren en relación a la solicitud información precisada en el inciso **A) CONFIDENCIAL PARCIAL**, de la presente acta, 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 se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **CONFIDENCIAL PARCIAL** e la información solicitada, este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 fracción VI, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 110, 111, 113 y 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CONF-PAR-INCOM-PAR-190922: Este comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal quienes refieren en relación a la solicitud información precisada en el inciso **B) CONFIDENCIAL PARCIAL E INCOMPETENCIA PARCIAL**, sin embargo este Comité de Transparencia ha revocado el pronunciamiento en razón a que no se atendieron los comentarios emitidos por la Secretaría General y se considera que falta pronunciamiento de CAS como se menciona en el último párrafo de la respuesta de COS, finalmente OIC señala que la información proporcionada no es clara, no se proporciona la información completa a lo solicitado, por lo que se exhorta a las Unidades Administrativas en conjunto con la Unidad de Transparencia a darle certeza jurídica de la información solicitada por el particular.

CT/COFEPRIS-INCOMP-190922: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal quienes refieren en relación a la solicitud información precisada en el inciso **C) INCOMPETENCIA**, de la presente acta, que desprende que las mismas pudieran tener información advirtiéndole que es **INCOMPETENTE** para contar con dicha información, en este sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, cabe destacar que por parte de Secretaría General fue revocado el **numeral 3 con folio: 3330007922011027** y el **numeral 4 con folio: 330007922011028**, debido al pronunciamiento emitido por la Unidad Administrativa en razón de que no es clara y no atiende lo solicitado por el particular, por lo que una vez que se atiendan las observaciones, se someterá nuevamente a consideración de este Comité para su respectiva resolución, lo anterior con fundamento en los artículos 131, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEX-190922: 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) 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



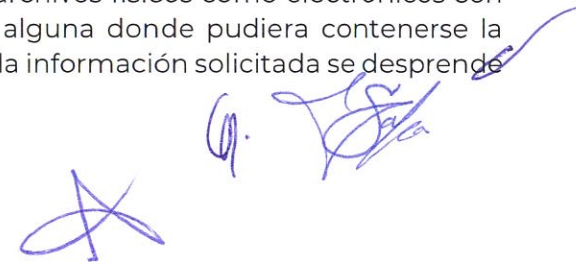
ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales que pudieran contenerla 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 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEX-INCOM-190922: 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 E INCOMPETENCIA** de la presente acta, 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 encontró la totalidad de los registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA PARCIAL**, de la información, aunado a lo anterior, se localizó parcialmente la información solicitada, sin embargo, de dicha información localizada no se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **INCOMPETENCIA** de la información solicitada, este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información, ahora bien cabe mencionar que Secretaría General Revoca este inciso, debido a que no se atendieron los comentarios emitidos, y se considera falta pronunciamiento de la SELS, lo anterior de conformidad en los artículos 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEX-PAR-190922: 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 **F) 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, no se encontraron registros documentales que pudieran contenerla totalidad de la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEX-PAR-VER-PUB-190922: 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 **G) INEXISTENCIA PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA** 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 encontró la totalidad de los registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA PARCIAL**, ahora bien de la información solicitada se desprende

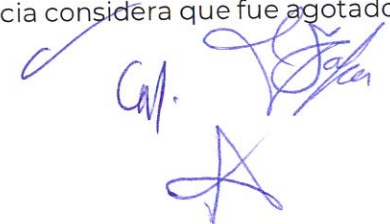


ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

que la información contiene información de carácter reservado o confidencial por lo que se realizó la **VERSIÓN PÚBLICA**, 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, requerida, no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 11 fracción VI, 65 FRACC. II, 97, 108, 118, 119, 120, 137 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEX-PAR-CONF-PAR-VER-PUB-190922: 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 **H) INEXISTENCIA PARCIAL, CONFIDENCIAL PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA** de la presente acta, 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 encontró la totalidad de los registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA PARCIAL**; así mismo 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, 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 se puede otorgar el acceso toda vez que se declara como información **CONFIDENCIAL** la información solicitada con respecto a la **VERSIÓN PÚBLICA** 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, requerida, no imito señalar que este Comité de Transparencia ha revocado el pronunciamiento en razón a que no se atendieron los comentarios emitidos por la Secretaria General y se considera que falta pronunciamiento de CAS como se menciona en el último párrafo de la respuesta de COS, finalmente OIC señala que la información proporcionada no es clara, no se proporciona la información completa a lo solicitado, por lo que se exhorta a las Unidades Administrativas en conjunto con la Unidad de Transparencia a darle certeza jurídica de la información solicitada por el particular.

CT/COFEPRIS-INEX-PAR-INCOM-PAR-190922: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal quienes refieren en relación a la solicitud información precisada en el inciso **I) INEXISTENCIA PARCIAL E INCOMPETENCIA PACIAL** de la presente acta de lo que desprende 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 advirtió contar con la totalidad de registros documentales o expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información, ahora bien de las Unidades Administrativas que desprende pudieran tener la información, advirtiendo que es **INCOMPETENTE** para contar con dicha información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado



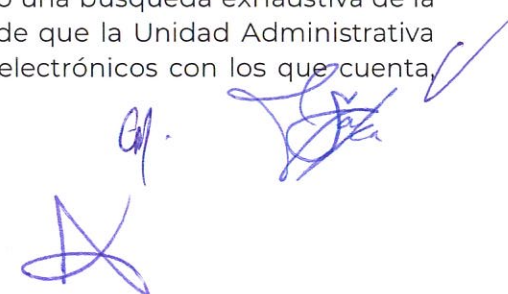
ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 107, 131, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-RES-190922: 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 **J) RESERVA**, 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 se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **RESERVA** de la información solicitada, este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 fracción VI, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 110 y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-RES-INCOM-190922: 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 **K) RESERVA E INCOMPETENCIA**, 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 se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **RESERVA** de la información solicitada ahora bien de las Unidades Administrativas que desprende pudieran tener la información, advirtiendo que es **INCOMPETENTE** para contar con dicha información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento con el artículo 3, 11 fracción VI, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 110 y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-RES-CONF-190922: 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 **L) RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD** 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 se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **RESERVA** de la información solicitada ahora bien de las Unidades Administrativas que desprende pudieran tener la información, así mismo 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, 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,



ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada no se puede otorgar el acceso toda vez que se declara como información **CONFIDENCIAL** la información solicitada, por lo que este Comité de Transparencia emite voto a favor; así mismo no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 fracción VI, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 110, 111 Y 116 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

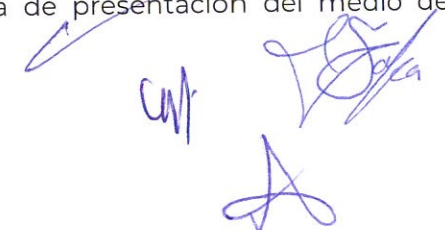
CT/COFEPRIS-VER-PUB-190922: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **M) VERSIÓN PÚBLICA** llegando a la conclusión 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, requerida, por lo que derivado del análisis este Comité de Transparencia otorga voto a favor; así mismo no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 11 fracción VI, 65 FRACC. II, 97, 108, 118, 119, 120, 137 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

ACUERDO-COFEPRIS-AMP-PL-190922: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal quienes refieren en relación a solicitudes información precisadas en el inciso **N) AMPLIACIÓN DE PLAZO**, derivado de lo cual se determina la procedencia de la ampliación del plazo de respuesta a las solicitudes en mención hasta por un periodo de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha en la que fenece el plazo para otorgar la respuesta, conforme a lo dispuesto en el artículo 135 de la Ley Federal Transparencia y Acceso a la Información Pública; asimismo, se exhorta a la unidad administrativa competente a que se realice las gestiones necesarias para asegurar la debida atención y en el menor tiempo posible de las solicitudes de información.

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 3, 11 y 44 fracción II, fracción VI, 13, 65 frac. II, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 108, 110, 111, 113, 118, 119, 120, 131, 132, 135, 137, 140, 141, 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

SEGUNDO.- 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





COMITÉ DE TRANSPARENCIA

ACTA DE LA DÉCIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

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.

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 en la Unidad de Transparencia para consulta pública, 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, lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Mtra. Ana Luisa Alonso Espinosa, Titular del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública y Suplente del Titular del OIC en la COFEPRIS ante el Comité de Transparencia; Anahi Guadalupe Orozco, Secretaria General y Responsable Equivalente del Área Coordinadora de Archivos de esta Comisión Federal, y LCID. Sarahi Flores Téllez Suplente del Presidente del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

FIRMAS

ANAHI GUADALUPE OROZCO
SECRETARIA GENERAL Y RESPONSABLE
EQUIVALENTE DEL ÁREA
COORDINADORA DE ARCHIVOS



MTRA. ANA LUISA ALONSO ESPINOSA
SUPLENTE DEL TITULAR DEL ÓRGANO
INTERNO DE CONTROL



LCID. SARAHÍ FLORES TELLEZ
SUPLENTE DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ
DE TRANSPARENCIA