



En la Ciudad de México, a once de diciembre de dos mil dieciocho, el Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se constituye con dos miembros suplentes de los propietarios, asimismo, cabe mencionar la ausencia del Tercer miembro integrante del Comité por encontrarse vacante la plaza que este ocupaba desde el 05 de diciembre del año en curso, no obstante lo anterior, se declara el **cuórum legal para que se lleve a cabo la sesión extraordinaria**, la cual en su turno es la **Ducentésima Primera**, 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 información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100915318	"Solicito atentamente a esa H. Comisión proporcione toda la información o registro disponible respecto de algún producto o servicio de la marca o denominación distintiva NEURO CARE, NEURO-CARE o NEUROCARE. Adicionalmente, solicito se pronuncie respecto a si se ha levantado alguna orden de verificación o alerta sanitaria para algún producto o servicio con la mencionada marca, y en todo caso proporcione copia simple de la misma." (Sic)	Se confirma
2 1215100922518	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para la formulación liofilizada." (Sic)	Se confirma
3 1215100929818	"Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Fluroato de Fluriteasona ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde 01 de enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud." (Sic)	Se modifica a Inexistencia Parcial OIC (2)
4 1215100931118	"Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de la Ley Federal de	Se confirma

*Handwritten signature and initials*



		Transparencia y Acceso a la información, atentamente solicito información detallada de todas las solicitudes de registro sanitario relacionadas con el principio activo "lenalidomida" que se hayan presentado a la fecha de respuesta de esta solicitud, detalles como los siguientes: número de la solicitud, fecha, solicitante y estado del trámite." (Sic)	
5	1215100934718	"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado ABIRATERONA" (Sic)	Se confirma
6	1215100935018	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para la formulación liofilizada." (Sic)	Se confirma
7	1215100939718	"Por medio de la presente solicito informe si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "IBRUTINIB" (Sic)	Se confirma
8	1215100939818	"Por medio de la presente solicito informe si del 2017 a la fecha, se han presentado solicitudes de registro sanitario ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "BRUTINIB", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud." (Sic)	Se confirma
9	1215100939918	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab." (Sic)	Se confirma
10	1215100940018	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para el principio activo Infiximab." (Sic)	Se confirma
11	1215100940118	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo Infiximab" (Sic)	Se confirma
12	1215100940218	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Hamwa Chemical" (Sic)	Se confirma
13	1215100940318	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Probiomed" (Sic)	Se confirma
14	1215100940418	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Biocad" (Sic)	Se confirma
15	1215100940518	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han	Se confirma



26	1215100942318	"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado Lenalidomida" (Sic)	<b>Se confirma</b>
27	1215100947918	"Se solicita atentamente información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 01 de enero de 2017 al 9 de Noviembre de 2018 respecto de la sustancia Cabazitaxel, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia. Para cada uno de los estudios favor de especificar el Código de Protocolo, Nombre de los terceros solicitantes, Fecha de Ingreso, Patrocinador y Título Público." (Sic)	<b>Se confirma</b>
28	1215100948018	"Solicito atentamente a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) información acerca de todas las solicitudes de registro sanitario recibidas durante los años 2017 y 2018 de medicamentos que contengan el principio activo "Teriflunomida" o "Teriflunomide". Favor de incluir la siguiente información en su respuesta: Razón Social del Solicitante, Número de Ingreso, Fecha de Ingreso y Estatus Actual del trámite." (Sic)	<b>Se confirma</b>
29	1215100950318	"Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información, atentamente solicito información detallada de todas las solicitudes de registro sanitario relacionadas con el principio activo "Teriflunomida" que se hayan presentado a la fecha de respuesta de esta solicitud, detalles como los siguientes: número de la solicitud, fecha, solicitante y estado del trámite." (Sic)	<b>Se confirma</b>
30	1215100950418	"Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información, atentamente solicito información detallada de todas las solicitudes de permisos de importación relacionadas con el principio activo "Teriflunomida" que se hayan presentado a la fecha de respuesta de esta solicitud, detalles como los siguientes: número de la solicitud, fecha, solicitante y estado del trámite." (Sic)	<b>Se confirma</b>
31	1215100950518	"Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información, atentamente solicito información detallada de todos los registros sanitarios relacionados con el principio activo "Teriflunomida" que se hayan presentado a la fecha de respuesta de esta solicitud, detalles como los siguientes: número de la solicitud, fecha, solicitante y estado del trámite." (Sic)	<b>Se confirma</b>
32	1215100950618	"Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información, atentamente solicito información detallada de todos los permisos de importación relacionados con el principio activo "Teriflunomida" que se hayan presentado a la fecha de respuesta de esta solicitud, detalles como los siguientes: número de la	<b>Se confirma</b>

FDT



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

		ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Amgen" (Sic)	
16	1215100940618	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Epirus" (Sic)	Se confirma
17	1215100940718	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Nichi-Iko Pharmaceutical" (Sic)	Se confirma
18	1215100940818	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Pfizer" (Sic)	Se confirma
19	1215100940918	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Samsung" (Sic)	Se confirma
20	1215100941018	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Celltrion" (Sic)	Se confirma
21	1215100941118	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para bancos de células de ovario de Hámster Chino CHO-S." (Sic)	Se confirma
22	1215100941218	"Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia certificada de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que hasta la fecha ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo INFLIXIMAB." (Sic)	Se confirma
23	1215100941318	"Por medio del presente solicito atentamente se informe los cambios específicos en las condiciones del Registro Sanitario, que haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para el principio activo INFLIXIMAB, cuyo titular es la sociedad denominada HOSPIRA, S.A. de C.V." (Sic)	Se confirma
24	1215100941418	"Por medio del presente solicitamos atentamente se informe si alguno de los Registros Sanitarios expedidos para el principio activo INFLIXIMAB indican que el origen del medicamento es Hungría o el Reino Unido." (Sic)	Se confirma
25	1215100942118	"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia en periodo de evaluación para el principio activo Lenalidomida." (Sic)	Se confirma



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

	solicitud, fecha, solicitante y estado del trámite." (Sic)	
33 1215100950718	"Con fundamento en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, atentamente solicito la versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario del principio activo "teriflunomida" presentadas hasta la fecha de respuesta de esta solicitud" (Sic)	<b>Se confirma</b>
34 1215100950818	"Con fundamento en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, atentamente solicito la versión pública de todas las solicitudes de permisos de importación del principio activo "teriflunomida" presentadas hasta la fecha de respuesta de esta solicitud" (Sic)	<b>Se confirma</b>
35 1215100950918	"Con fundamento en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, atentamente solicito la versión pública de todos los registros sanitarios del principio activo "teriflunomida" presentadas hasta la fecha de respuesta de esta solicitud" (Sic)	<b>Se confirma</b>
36 1215100951018	"Con fundamento en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, atentamente solicito la versión pública de todos los permisos de importación del principio activo "teriflunomida" presentadas hasta la fecha de respuesta de esta solicitud" (Sic)	<b>Se confirma</b>
37 1215100963618	"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 "RIVAROXABAN", 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 2016 HASTA LA FECHA 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.	<b>Se confirma</b>

TDT

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



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

	DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO" (Sic)	
38 1215100964018	"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 "DABIGATRAN", 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 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" (Sic)	Se confirma
39 1215100964118	"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 "APIXABAN", 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 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.	Se confirma



		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" (Sic)	
40	1215100969118	"Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violo derechos patentarios respecto del principio activo BLASTINA." (Sic)	Se confirma
41	1215100969418	"Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violo derechos patentarios respecto del principio activo TOLTERODINA." (Sic)	Se confirma
42	1215100971518	"Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violo derechos patentarios respecto del principio activo PIOGLITAZONA." (Sic)	Se confirma
43	1215100972118	"Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violo derechos patentarios respecto del principio activo CITICOLINA." (Sic)	Se confirma
44	1215100972718	"Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que contenga el principio activo denominado Rivastigmina dentro del periodo 01 enero de 2018 a la fecha de presentación de esta solicitud de información." (Sic)	Se confirma
45	1215100974718	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para el principio activo Bendamustina." (Sic)	Se confirma
46	1215100987218	"Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Infiximab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud." (Sic)	Se confirma

B) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE	ASUNTO	OBSERVACIONES
----------	--------	---------------

MDT



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección  
contra Fraudes e Infecciones

SOLICITUD		DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100925318	"Por medio de la presente solicito informe si del 2010 a la fecha, se han presentado solicitudes de registro sanitario ante la COFEPRIS, respecto del principio activo DARUNAVIR, incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud." (Sic)	Se confirma
2 1215100929518	"solicito todos los estudios de bioequivalencia y demás con el que se autorizaron los siguientes fármacos para atención de VIH: Tenofovir Disoproxil Succinato y Etenolato de Darunavir." (Sic)	Se confirma
3 1215100929718	"Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Fluroato de Fluticasona ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud." (Sic)	Se confirma
4 1215100930318	"Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Beclometasona ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud." (Sic)	Se confirma
5 1215100930418	"Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Beclometasona ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde 01 de enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud." (Sic)	Se confirma
6 1215100930518	"Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Formoterol ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud." (Sic)	Se confirma
7 1215100930918	"Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Fumarato de Formoterol ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud." (Sic)	Se confirma



		que se reciba esta solicitud." (Sic)	
8	1215100931318	"Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información, atentamente solicito información detallada de todos los registros sanitarios relacionados con el principio activo "lenalidomida" que se hayan presentado a la fecha de respuesta de esta solicitud, detalles como los siguientes: número de la solicitud, fecha, solicitante y estado del trámite." (Sic)	<b>Se confirma</b>
9	1215100933318	"Por medio de la presente solicito informe si alguna empresa o persona, ha solicitado al Comité de Moléculas Nuevas o al Subcomité de Medicamentos Biotecnológicos alguna reunión relacionada con el principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre; succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha, en caso de ser afirmativa la respuesta, ¿Qué información fue sometida para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con dicho principio activo en la respectiva reunión? ¿En qué fecha se suscitó dicha reunión, y cuál fue el resultado no confidencial de la misma? ¿Fue solicitada o se convocó una segunda reunión con la misma audiencia y motivo?" (Sic)	<b>Se confirma</b>
10	1215100933718	"Por medio de la presente solicito informe respecto de cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado del año 2000 a la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas." (Sic)	<b>Se confirma</b>
11	1215100933818	"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 "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a dicho registro." (Sic)	<b>Se confirma</b>
12	1215100933918	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS para un medicamento genérico o biotecnológico bioequivalente para el principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado	<b>Se confirma</b>

TDT



		y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a dicho registro." (Sic)	
13	1215100934018	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo ABIRATERONA." (Sic)	Se confirma
14	1215100934118	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS, para el principio activo ABIRATERONA." (Sic)	Se modifica a Inexistencia OIC (2)
15	1215100934218	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS, para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo ABIRATERONA." (Sic)	Se modifica a Inexistencia OIC (2)
16	1215100934418	"Por medio de la presente solicito informe si del 2010 a la fecha, se han presentado solicitudes de registro sanitario ante la COFEPRIS, respecto del principio activo ABIRATERONA, incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud." (Sic)	Se confirma
17	1215100937218	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo DARUNAVIR." (Sic)	Se confirma
18	1215100937318	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS, para el principio activo DARUNAVIR." (Sic)	Se confirma
19	1215100937418	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS, para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo DARUNAVIR." (Sic)	Se confirma
20	1215100937518	"Por medio de la presente solicito informe si del 2010 a la fecha, se han presentado solicitudes de registro sanitario ante la COFEPRIS, respecto del principio activo DARUNAVIR, incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud." (Sic)	Se confirma
21	1215100937718	"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo DARUNAVIR." (Sic)	Se confirma
22	1215100937818	"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia aprobado para el principio activo de DARUNAVIR." (Sic)	Se confirma
23	1215100937918	"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado DARUNAVIR." (Sic)	Se confirma
24	1215100941518	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o	Se confirma



Comisión Federal para la Protección  
Contra Riesgos Sanitarios

		en trámite para un medicamento bajo la denominación distintiva REVLMID." (Sic)	
25	1215100941618	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para el principio activo Lenalidomida" (Sic)	<b>Se confirma</b>
26	1215100941718	"Por medio del presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico para el principio activo Lenalidomida." (Sic)	<b>Se confirma</b>
27	1215100942218	"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia para el principio activo de Lenalidomida aprobado." (Sic)	<b>Se confirma</b>
28	1215100942918	"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo TRAMADOL." (Sic)	<b>Se confirma</b>
29	1215100963818	"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODOS Y CADA UNO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LLEVAR A CABO ESTUDIOS CLÍNICOS (INCLUIDOS, DE MSNERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O DE PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD) RELACIONADOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "RIVAROXABAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDOS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA 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 O PERSONA QUE SOMETA A AUTORIZACIÓN EL PROTOCOLO RESPECTIVO 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO CORRESPONDIENTE 4. ESTATUS DEL TRÁMITE" (Sic)	<b>Se confirma</b>

c) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA Y CONFIDENCIAL PARCIAL** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

MDT



1	1215100938218	<p>"Por medio de la presente solicito atentamente me sea proporcionada toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con los registros sanitarios solicitados, autorizados o en trámite de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "Etanolato de Darunavir" o "Darunavir", inclusive toda la documentación e información pública relacionada con los estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención de los citados registros sanitarios. (Anexo a la presente, la Resolución del Decimoseptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, de fecha veintiséis de octubre de dos mil diecisiete, en la que se resuelve ordenar a COFEPRIS la entrega de la información relacionada con la formulación farmacéutica de otro principio activo, por parte de COFEPRIS a el solicitante, a través de la revocación de la resolución de fecha 19 de abril del 2016 suscrita por el Pleno del Instituto de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, para su atenta consideración)." (Sic)</p>	Se confirma
2	1215100938418	<p>"Por medio de la presente solicito atentamente me sea proporcionada toda la información pública y documentos disponibles, proporcionados por los solicitantes de registros sanitarios, expedidos, autorizados o en trámite de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "Etanolato de Darunavir" o "Darunavir", en especial toda la documentación e información pública relacionada con las pruebas y estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención de los citados registros sanitarios. (Anexo a la presente, la Resolución del Decimoseptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, de fecha veintiséis de octubre de dos mil diecisiete, en la que se resuelve ordenar a COFEPRIS la entrega de la información relacionada con la formulación farmacéutica por parte de COFEPRIS a el solicitante, a través de la revocación de la resolución de fecha 19 de abril del 2016 suscrita por el Pleno del Instituto de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, para su atenta consideración)." (Sic)</p>	Se confirma

D) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL Y CONFIDENCIAL PARCIAL** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
--------------------	--------	--

UDT



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

1 1215100938018	<p>"Por medio de la presente solicito atentamente se me proporcione la información relativa a las formas y fórmulas farmacéuticas de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "Etanolato de Darunavir" o bien "Darunavir", correspondientes a registros sanitarios expedidos, autorizados o en proceso de autorización por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en especial los otorgados o en proceso de otorgarse a productos farmacéuticos genéricos respecto del medicamento con la denominación genérica Darunavir (Anexo a la presente, la Resolución del Decimoseptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, de fecha veintiseis de octubre de dos mil diecisiete, en la que se resuelve ordenar a COFEPRIS la entrega de la información relacionada con la formulación farmacéutica de otro principio activo por parte de COFEPRIS a el solicitante, a través de la revocación de la resolución de fecha 19 de abril del 2016 suscrita por el Pleno del Instituto de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, para su atenta consideración)." (Sic)</p>	Se confirma
2 1215100938118	<p>"Por medio de la presente solicito atentamente se me proporcione la información relativa a las formas y fórmulas farmacéuticas de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "Etanolato de Darunavir" o bien "Darunavir", correspondientes a registros sanitarios expedidos, autorizados o en proceso de autorización por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en especial los otorgados o en proceso de otorgarse a productos farmacéuticos genéricos respecto del medicamento con la denominación genérica Darunavir (Anexo a la presente, la Resolución del Decimoseptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, de fecha veintiseis de octubre de dos mil diecisiete, en la que se resuelve ordenar a COFEPRIS la entrega de la información relacionada con la formulación farmacéutica de otro principio activo por parte de COFEPRIS a el solicitante, a través de la revocación de la resolución de fecha 19 de abril del 2016 suscrita por el Pleno del Instituto de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, para su atenta consideración)." (Sic)</p>	Se confirma

E) Análisis y aprobación de la **CONFIDENCIAL** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL
--------------------	--------	-----------------------------------



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos y Alimentos

		COMITÉ
1	1215100948418	Se confirma
2	1215100948518	Se confirma
3	1215100948618	Se confirma
4	1215100948718	Se confirma

F) Análisis y aprobación de la **CONFIDENCIAL PARCIAL** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	1215100931418	Se confirma
2	1215100931518	Se confirma
3	1215100934318	Se confirma

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

UDT



4	1215100938318 "Por medio de la presente solicito atentamente me sea proporcionada toda la información relativa a la fórmula farmacéutica contenida en el Registro Sanitario que en adelante se describe: Fecha de ingreso: 31 de julio de 2017, Número de entrada: 173300400 00043, Razón Social: Sandoz S.A. de C.V., Denominación Distintiva: Cvine, Registro Sanitario: 261M2017, Denominación Genérica: Darunavir, Forma Farmacéutica: Tabletas. (Anexo a la presente, la Resolución del Decimoseptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, de fecha veintiséis de octubre de dos mil diecisiete, en la que se resuelve ordenar a COFEPRIS la entrega de la información relacionada con la formulación farmacéutica de otro principio activo, por parte de COFEPRIS a el solicitante, a través de la revocación de la resolución de fecha 19 de abril del 2016 suscrita por el Pleno del Instituto de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, para su atenta consideración)." (Sic)	Se confirma
5	1215100943418 "Por medio del presente solicito atentamente se me informe si para la expedición del Registro Sanitario No. 398M2014 SSA y la aprobación de las indicaciones que contempla dicho registro, mismo que fue expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del medicamento bajo la denominación distintiva REMSIMA, el solicitante presentó sus propios estudios clínicos para cada una de las indicaciones y de qué tipo, para acreditar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento." (Sic)	Se confirma
6	1215100943518 "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: PiacBokényfidi út 118-120., Budapest, Hungría 116. Así mismo se nos proporcione el detalle del proceso de acondicionamiento de tal medicamento." (Sic)	Se confirma

G) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100757218	"Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violo derechos patentarios respecto del principio activo CLINDAMICINA/ KETOCONAZOL." (Sic)	Se confirma

LDT



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos y Afectación

2	1215100840418	"FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DEL FORMATO CON QUE EL QUE FUE SOLICITADO EL REGISTRO SANITARIO NO. 0701E2016 SSA" (Sic)	Se confirma
3	1215100840518	"FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DEL FORMATO DE PAGO APLICABLE A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO NO. 0701E2016 SSA" (Sic)	Se confirma
4	1215100908018	"Solicitó la información para prescribir en su versión amplia y el registro sanitario del producto con denominación distintiva Anepigran denominación genérica topiramato y número de registro sanitario 084M2012SSA IV" (Sic)	Se confirma

H) Análisis y aprobación de las **PRÓRROGAS** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100952018	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
2 1215100969218	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
3 1215100969518	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
4 1215100969618	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
5 1215100969718	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
6 1215100969818	Se vota a favor UDT (2)

UDT



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

		OIC (5)
7	1215100970118	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
8	1215100970218	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
9	1215100970318	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
10	1215100970418	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
11	1215100970618	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
12	1215100970718	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
13	1215100970818	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
14	1215100970918	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
15	1215100971018	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
16	1215100971118	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
17	1215100971318	<b>Se vota a favor</b>



18	1215100971418	UDT (2) OIC (5) <b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
19	1215100971718	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
20	1215100971818	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
21	1215100971918	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
22	1215100972018	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
23	1215100972218	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
24	1215100972318	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
25	1215100972418	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
26	1215100972618	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
27	1215100972818	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

28	1215100972918	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
29	1215100973018	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
30	1215100973118	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
31	1215100973318	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
32	1215100973418	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
33	1215100973818	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
34	1215100974018	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
35	1215100974118	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
36	1215100974218	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
37	1215100974618	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
38	1215100974718	<b>Se vota a favor</b> UDT (2)

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



39	1215100974818	OIC (5) <b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
40	1215100974918	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
41	1215100975018	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
42	1215100975118	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
43	1215100975218	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
44	1215100975318	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
45	1215100975418	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
46	1215100975518	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
47	1215100975618	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
48	1215100975718	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
49	1215100975818	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

			UDT (2) OIC (5)
			<b>Se vota a favor</b>
60	1215100975918		UDT (2) OIC (5)
			<b>Se vota a favor</b>
51	1215100976018		UDT (2) OIC (5)
			<b>Se vota a favor</b>
52	1215100976118		UDT (2) OIC (5)
			<b>Se vota a favor</b>
53	1215100976218		UDT (2) OIC (5)
			<b>Se vota a favor</b>
54	1215100976318		UDT (2) OIC (5)
			<b>Se vota a favor</b>
55	1215100976418		UDT (2) OIC (5)
			<b>Se vota a favor</b>
56	1215100976518		UDT (2) OIC (5)
			<b>Se vota a favor</b>
57	1215100976618		UDT (2) OIC (5)
			<b>Se vota a favor</b>
58	1215100976718		UDT (2) OIC (5)
			<b>Se vota a favor</b>
59	1215100976818		UDT (2) OIC (5)
			<b>Se vota a favor</b>



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios  
Centro de Atención al Consumidor

60	1215100976918	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
61	1215100977018	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
62	1215100977118	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
63	1215100977218	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
64	1215100977318	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
65	1215100977418	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
66	1215100977518	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
67	1215100977618	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
68	1215100977718	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
69	1215100977818	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
70	1215100977918	Se vota a favor UDT (2)



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

71	1215100978018	OIC (5) <b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
72	1215100978118	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
73	1215100978218	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
74	1215100978318	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
75	1215100978418	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
76	1215100981018	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
77	1215100981218	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
78	1215100981318	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
79	1215100981418	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
80	1215100981518	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
81	1215100981618	<b>Se vota a favor</b>

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



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios  
Centro de Atención al Consumidor

		UDT (2) OIC (5)
82	1215100981718	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
83	1215100981818	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
84	1215100981918	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
85	1215100982018	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
86	1215100982118	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
87	1215100982218	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
88	1215100982318	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
89	1215100982418	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
90	1215100982518	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
91	1215100982618	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)



Comisión Reguladora de Protección  
Contra los Riesgos Sanitarios

92	1215100982718		<p><b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)</p>
93	1215100982818		<p><b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)</p>
94	1215100983518		<p><b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)</p>
95	1215100984818		<p><b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)</p>
96	1215100984918		<p><b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)</p>
97	1215100985018		<p><b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)</p>
98	1215100985118		<p><b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)</p>
99	1215100986518		<p><b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)</p>
100	1215100986618		<p><b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)</p>
101	1215100986718		<p><b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)</p>
102	1215100986818		<p><b>Se vota a favor</b> UDT (2)</p>

UDT

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



103	1215100986918	OIC (5) <b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
104	1215100987018	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
105	1215100987118	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
106	1215100987318	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
107	1215100987418	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
108	1215100987518	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
109	1215100987618	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
110	1215100987718	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
111	1215100987818	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
112	1215100987918	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
113	1215100988018	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

		UDT (2) OIC (5)
		<b>Se vota a favor</b>
114	1215100988118	UDT (2) OIC (5)
		<b>Se vota a favor</b>
115	1215100988218	UDT (2) OIC (5)
		<b>Se vota a favor</b>
116	1215100988318	UDT (2) OIC (5)
		<b>Se vota a favor</b>
117	1215100988418	UDT (2) OIC (5)
		<b>Se vota a favor</b>
118	1215100988818	UDT (2) OIC (5)
		<b>Se vota a favor</b>
119	1215100988918	UDT (2) OIC (5)
		<b>Se vota a favor</b>
120	1215100989018	UDT (2) OIC (5)
		<b>Se vota a favor</b>
121	1215100989118	UDT (2) OIC (5)
		<b>Se vota a favor</b>
122	1215100989218	UDT (2) OIC (5)
		<b>Se vota a favor</b>
123	1215100989318	UDT (2) OIC (5)
		<b>Se vota a favor</b>
UDT		

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



124	1215100989418	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
125	1215100989518	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
126	1215100989618	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
127	1215100989718	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
128	1215100989818	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
129	1215100989918	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
130	1215100990018	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
131	1215100990118	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
132	1215100990218	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
133	1215100990318	Se vota a favor UDT (2) OIC (5)
134	1215100990418	Se vota a favor UDT (2)



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

			OIC (5)
135	1215100990518		<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
136	1215100990618		<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
137	1215100990718		<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
138	1215100990818		<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
139	1215100990918		<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
140	1215100991018		<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
141	1215100991118		<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
142	1215100991218		<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
143	1215100991318		<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
144	1215100991418		<b>Se vota a favor</b> UDT (2)

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



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

145	1215100991518	OIC (5) <b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
146	1215100991718	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
147	1215100991818	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
148	1215100991918	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
149	1215100992018	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
150	1215100992118	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
151	1215100992218	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
152	1215100992318	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
153	1215100992418	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
154	1215100992518	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
155	1215100992618	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)

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

UDT

30



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

		UDT (2) OIC (5)
156	1215100992718	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
157	1215100992818	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
158	1215100992918	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
159	1215100993018	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
160	1215100993218	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
161	1215100993318	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)
162	1215100993518	<b>Se vota a favor</b> UDT (2) OIC (5)

Análisis y aprobación del CALENDARIO DE ENTREGA DE LA VERSIÓN PÚBLICA DE ALEGATOS DEL RRA 8180/18 respecto de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

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



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

<p>1</p> <p>1215100086318</p>	<p>Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace el <b>02/02/2018</b> ingreso la solicitud de acceso a la información <b>1215100086318</b></p> <p><b>DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: a) Registros Sanitarios</b></p> <p>Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales hayan sido otorgados los registros sanitarios y sus modificaciones, con respecto a medicamentos con la sustancia activa o denominación genérica "CELECOXIB", durante los últimos 6 años.</p> <p><b>b) Solicitud de Registro Sanitario</b></p> <p>Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa "CELECOXIB", que hayan sido presentadas durante los últimos 6 años.</p> <p><b>c) Oficios IMPI- COFEPRIS.</b> Solicito versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa "CELECOXIB", que se hayan emitido en los últimos 6 años, así como el <u>Formato de Consulta Intra gubernamental COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno dichos informes rendidos.</u></p>	<p><b>Se revoca</b> OIC (3)</p>
-------------------------------	--	-------------------------------------

Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), al IMPI, de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que para mayor referencia preciso:

"Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

	<p>concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante."</p> <p><b>d) Negativa de registro sanitario.</b></p> <p>Solicitud versión pública de todos los oficios emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante los cuales se haya determinado negar las solicitudes de registro sanitario presentadas durante los últimos 6 años, con respecto a medicamentos con la sustancia activa "CELECOXIB".</p> <p><b>e) Declaratoria de protección de datos.</b></p> <p>1.- Solicitud la versión pública de todos los oficios mediante los cuales se haya solicitado a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios la protección de datos con relación a la sustancia activa "CELECOXIB" con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos 6 años.</p> <p>2.- Solicitud la versión pública de todos los oficios mediante los cuales la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios haya emitido las declaratorias de protección de datos con relación a la sustancia activa "CELECOXIB" y/o los medicamentos que la contengan, con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos 6 años.</p>	
--	---	--

A través del Sistema de Comunicación con los Sujetos Obligados, ingreso Recurso de Revisión por el Instituto Nacional de Transparencia. Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, de fecha

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

AM  
EDT



	<p>21 de NOVIEMBRE del año en curso, <b>Admite el Recurso de Revisión</b> con número de expediente <b>RRR 8081/ 18</b></p>	
	<p>A través del oficio <b>CGJCUDE/10756/2018</b> la Unidad de Transparencia notifica a la Comisión de Autorización Sanitaria:</p> <p>"Por medio del presente me permito informarle que esta Unidad de Transparencia fue notificada en fecha <b>21 de noviembre del 2018</b>, a través de la Plataforma Nacional, de un Recurso de Revisión <b>RRR 8180/18</b> en la ponencia de la Comisionada <b>Blanca Lilia Ibarra Cadena</b> del Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, recurso que se admite a trámite y deriva de la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública número <b>1215100086318</b>" <b>(Sic.)</b></p> <p>A través de oficio <b>CAS/2JUR/13070/2018</b> la Comisión de Autorización Sanitaria emite su respuesta de alegatos en el siguiente sentido:</p> <p>"...Esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo de nueva cuenta la búsqueda exhaustiva de la información dentro del periodo de búsqueda señalado en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se advirtió como resultado la siguiente información..." <b>(Sic)</b></p>	

J) Análisis y aprobación de la **RESERVA DE CUMPLIMIENTO DEL RRA 7120/18** respecto de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1215100790018	<p>Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace ingreso la solicitud de acceso a la información <b>1215100790018</b>.</p> <p><b>DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Con fundamento en el artículo 6 constitucional, atentamente requiero que en función de los principios</b></p>	<p><b>Se revoca OIC (3)</b></p>



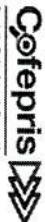
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	<p>constitucionales de máxima publicidad, transparencia, rendición de cuentas y gratuidad, me entregue a través de un medio gratuito derivado de los avances tecnológicos y en formato de documento portátil (PDF) comprimido o en diverso de naturaleza similar, la siguiente información pública documentada en el ejercicio de las facultades, competencias y funciones previstas en las normas jurídicas aplicables. 1. Ordenado por Número de serie, de cada uno de los equipos de cómputo, y de cada uno de los MODEMS, ROUTERS (rúters) o Puntos de acceso inalámbricos, en posesión del sujeto obligado. a. Una relación de todos los puertos de red abiertos. b. Nombre y versión, del programa informático instalado para administrar o controlar lo referente al cortafuegos o firewall (en inglés). c. Si se encuentra habilitada la conexión de red IPv6 (Protocolo de Internet versión 6).</p> <p>Con fecha 01 de octubre del 2018 a través de oficio número CGSFS/113/2018 la Coordinación General de Sistema Federal Sanitario declaró reservada la información.</p> <p>De tal manera que en el presente caso, la información solicitada cumple con los supuestos normativos anteriormente transcritos, dado que:</p> <p>1 Causaría un menoscabo en el proceso deliberativo relacionado con la adecuada vinculación del Sistema Federal Sanitario en el marco de los acuerdos de coordinación que se celebren, con objeto de optimizar la operación sustantiva, la instrumentación de estrategias de innovación, simplificación, sistematización, modernización y mejora continua de proceso y servicios ,que aseguren la calidad de los mismos, además de coordinar las acciones para obtener la certificación de estos, difundir las políticas y reglas de uso de programas y servicios de red, así como proporcionar el soporte técnico que requiera el personal de las áreas que integran la Comisión Federal, con el fin de regular y garantizar el funcionamiento to adecuado de los equipos, programas informáticos; difundir al interior de la Comisión Federal las políticas sobre software y su licenciamiento, y aplicar programas de revisión de equipos de cómputo para evitar el uso de paquetería no autorizada para el debido cumplimiento de su objeto en el ejercicio</p>	
--	---	--

*[Handwritten signature]*  
IDT



	<p>de regulación, control, vigilancia y fomentos. (Sic).</p> <p>A través del sistema de Comunicación con los sujetos obligados, se <b>Admite el Recurso de Revisión</b> con número de expediente <b>RRA 7120/18</b>, referente a la solicitud de acceso a la información pública número <b>1215100790018</b>.</p>	
	<p>La Unidad de transparencia a través de oficio <b>CGJC/UDE/10935/2018</b> notifica a la Coordinación del Sistema Federal Sanitario:</p> <p>Por medio del presente, me permito informarle que esta Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, (INAI), mediante la cual se Notifica la Resolución del Recurso de Revisión con número de expediente RRA 7120/18, referente a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100790018.</p>	
<p><i>[Handwritten signature]</i> UDT</p>	<p>Esta Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, <b>RATIFICA</b> el contenido del oficio CGSFS/13/2018, a través del cual considera que la infraestructura informática, en particular, especificaciones técnicas de tecnología y equipos útiles constituyen información pública que puede conocerse por cualquier ciudadano sin más restricciones que las que la ley imponga, de lo cual se reconoce que el solicitante tiene el derecho a conocer la información, no obstante esta en este momento guarda un carácter de reservada, en razón de ser motivo de un proceso de deliberación en curso ante el sujeto obligado, y que conforme a los artículos 101, párrafo segundo y 109 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, cuando se determine que alguna información bajo resguardo de un órgano del Estado es reservado, deberá indicarse el plazo de dicha reserva, el cual podrá ser de hasta cinco años; además, en términos del punto Trigésimo Cuarto de los Lineamientos al fijar dicho plazo se deben señalar las razones por la cuales se establece la duración de este.</p> <p>A través del sistema de comunicación con los sujetos obligados el INAI notifica la resolución al</p>	



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

<p>Recurso de Revisión:</p>	<p>“...por lo que con fundamento en el artículo 157, fracción 111, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Instituto considera a procedente <b>MODIFICAR</b> la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y ordenarle que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dada la naturaleza de la información clasificada, este Instituto considera pertinente reservar la información requerida por el particular por un periodo de cinco años, pues a juicio de quien resuelve, dicho plazo es proporcional a la naturaleza y el grado de especificidad del tipo de información de que se trata. (Sic).</li> </ul> <p>A través de oficio <b>CGJCUDE/10935/2018</b> la Unidad de Transparencia notifica a la Unidad Administrativa la resolución del Instituto.</p> <p>“Por lo anterior, atendiendo la resolución del INAI y a las causas que dan origen a la reserva de los datos solicitados, <b>el plazo de reserva de esa información se amplíe por un periodo de cinco años</b>, en la inteligencia de que al concluir dicho plazo será necesario analizar nuevamente la difusión de esa información.” (Sic).</p>	
-----------------------------	---	--

K) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA DE CUMPLIMIENTO DEL RRA 6914/18** respecto de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100676718	Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace el 10 de agosto del 2018 ingreso la	Se revoca OIC (3)

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



	<p>solicitud de acceso a la información 1215100676718:</p> <p><b>DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN:</b> " Respecto a la solicitud que respondió este sujeto obligado (número de solicitud 1215100429418) sobre el número de incidentes adversos que recibió el Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde 2014 hasta la fecha de ingreso de la presente solicitud, se solicita acceso a la consulta directa de la versión pública de los expedientes relacionados con los incidentes adversos relativos a dispositivos médicos CLASE III que reportó en el año 2016 el sujeto obligado en la respuesta a la solicitud 1215100429418." (Sic).</p> <p>Con fecha 21 de septiembre de 2018 se recibió mediante INFOMEX un oficio de fecha 14 de septiembre de 2018, firmado por la M. en C Rocío del Carmen Alatorre Eden Wynter, Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, que contenían la respuesta por parte del Sujeto Obligado (la "Respuesta Impugnada"), en la que en la parte concerniente al presente recurso estableció lo siguiente:</p>	
<p><i>[Handwritten signature and initials]</i></p>	<p>"(...) La información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido RESERVADA por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo914s por un periodo de 5 años... debido a que su difusión podría poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física (frac. V, art. 110) y en virtud de que contiene las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva (frac. VIII, art. 110) lo anterior, toda vez que los usuarios podrían seguir notificando incidentes relacionados con el uso de dispositivos médicos, además, de ser pública dicha información representaría un daño potencial en el proceso de análisis y la objetividad del proceso de tecnovigilancia se vería alterado, dando como consecuencia un análisis incorrecto en la evaluación riesgo-beneficio del producto..."</p>	

**ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS:** El recurrente a través de escrito



*libre presento su recurso de revisión, mismo que se adjunta al presente*

A través del Sistema de Comunicación con los Sujetos se **Admite el Recurso de Revisión** con número de expediente **6914/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100676718**.

A través de oficio **CGJCUDE/9080/2018** la Unidad de Transparencia notifica al área administrativa

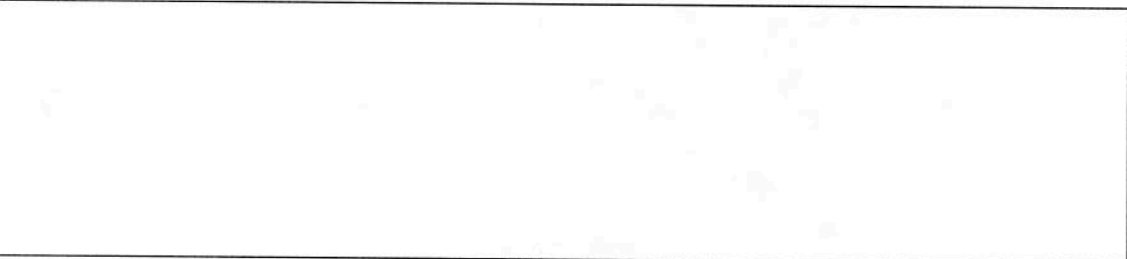
Por medio del presente me permito informarle que esta Unidad de Transparencia fue notificada en fecha **09 de octubre del 2018**, a través de la Plataforma Nacional, de un Recurso de Revisión **RRA 6914/18** en la ponencia del **Lic. Oscar Mauricio Guerra Ford** del Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, recurso que se admite a trámite y deriva de la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100676718**

A través de oficio **CEMAR/1/OR/453/2018** al Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos emite sus alegatos en el siguiente sentido:

**Por lo anterior, con la finalidad de dar respuesta a la Admisión del Recurso de Revisión RRA 6914/18, me permito comentarle 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 reitero que una vez analizada la información que obra en los archivos de esta Comisión y de conformidad con el artículo 97 y 98 fracción I y 99 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, la información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido **RESERVADA** por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años.**

A través de oficio **CGJCUDE/10925/2018** la Unidad de Transparencia notifica al área administrativa:

Por medio del presente, me permito informarle que esta Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, (INAI), mediante la cual se Notifica la Resolución del Recurso de Revisión con número de expediente **RRA 6914/18**, referente a



*[Handwritten signature]*  
CDT



	<p>la solicitud de acceso a la información pública número 1215100676718.</p> <p><b>RESOLUCION E INSTRUCCION DEL PLENO DEL INAI:</b> "...con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública este Instituto considera procedente MODIFICAR la respuesta de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y se le instruye a efecto de que • Atendiendo a la modalidad elegida (consulta directa) deberá poner a disposición de la recurrente en versión pública, la base de datos de los expedientes relacionados con los incidentes adversos relativos a dispositivos médicos clase III reportados en dos mil dieciséis. En donde tendrá que testar la información contenida en las columnas denominadas: "Nombre de quien notifica" e "Iniciales del paciente"; así como los datos personales que permitan identificar o hacer identificable al paciente o al notificador. que obren en la columna denominada "Descripción incidente"; lo anterior, de conformidad con lo establecido en la fracción I del artículo 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; de igual forma, en la columna denominada 'Descripción incidente', el sujeto obligado deberá testar aquella información contenida en las celdas que correspondan a notificaciones cuyo proceso deliberativo de "Tecnovigilancia" no haya concluido; lo anterior, de conformidad con la fracción VIII del artículo 110 de la Ley Federal referida.... (Sic).</p>	
	<p>A través de oficio <b>CEMARI/JOR/566/2018</b> se emite el cumplimiento a la resolución del INAI.</p> <p>En respuesta a la Resolución del Recurso de Revisión en comento, me permito comentarle que con la finalidad de privilegiar los principios de publicidad y transparencia de la información pública gubernamental, esta Comisión ha hecho pública la Versión Pública que contiene la información requerida en los términos señalados por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) en dicha Resolución desde el 24 de Octubre de 2018.</p>	

L) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA DE CUMPLIMIENTO DEL RRA 6909/18** respecto de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

**NÚMERO DE SOLICITUD**

**ASUNTO**

**OBSERVACIONES DE LOS**



Comisión Especial para la Protección  
del Usuario de Medicamentos y Alimentos

**MIEMBROS DEL  
COMITÉ**

Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace el 08 de agosto del 2018 ingreso la solicitud de acceso a la información **1215100664118**:

**DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** " Respecto a la solicitud que respondió este sujeto obligado (numero de solicitud 1215100430418) sobre el número de incidentes adversos graves que los titulares de registro de dispositivos médicos enviaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde 2006 hasta la fecha de ingreso de la presente solicitud, se solicita a través de la presente acceso a la consulta directa de los expedientes integros relacionados con los incidentes adversos graves que reportó en el año 2016 el sujeto obligado en la respuesta a la solicitud 1215100430418. De acuerdo con la solicitud respondida por el sujeto obligado, se trata de seis incidentes adversos graves reportados en el 2016." (Sic)

Con fecha **21 de septiembre** de 2018 se recibió mediante INFOMEX un oficio de fecha 14 de septiembre de 2018, firmado por la M. en C Rocío del Carmen Alatorre Eden Wynter, Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, que contenían la respuesta por parte del Sujeto Obligado (la "Respuesta Impugnada"), en la que en la parte concerniente al presente recurso estableció lo siguiente:

Con fecha **21 de septiembre** de 2018 se recibió mediante INFOMEX un oficio de fecha 14 de septiembre de 2018, firmado por la M. en C Rocío del Carmen Alatorre Eden Wynter, Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, que contenían la respuesta por parte del Sujeto Obligado (la "Respuesta Impugnada"), en la que en la parte concerniente al presente recurso estableció lo siguiente:

" (...) **La información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido RESERVADA por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años... debido a que su difusión podría poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física (frac. V, art. 110) y en virtud de que contiene las opiniones, recomendaciones o**

**Se revoca  
OIC (3)**

**1215100664118**

1

DDT



*puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva (fracc. VIII, art. 110) lo anterior, toda vez que los usuarios podrían seguir notificando incidentes relacionados con el uso de dispositivos médicos, además, de ser pública dicha información representaría un daño potencial en el proceso de análisis y la objetividad del proceso de tecnovigilancia se vería alterado, dando como consecuencia un análisis incorrecto en la evaluación riesgo-beneficio del producto...”*

A través de la Plataforma Nacional, Recurso de Revisión por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, de fecha 10 de octubre del año en curso, **Admite el Recurso de Revisión** con número de expediente **RRA 6909/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100664118**

A través del oficio **CGJC/UDE/9396/2018** la Unidad de Transparencia notifica el Recurso de Revisión:

Por medio del presente me permito informarle que esta Unidad de Transparencia fue notificada en fecha **10 de octubre del 2018**, a través de la Plataforma Nacional, de un Recurso de Revisión **RRA 6909/18** en la ponencia del Lic. **Maria Patricia Kurczyn villalobos** del Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, recurso que se admite a trámite y deriva de la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100664118**

En respuesta de alegatos, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos a través de oficio **CEMAR/10R/471/2018** manifiesta:

**Por lo anterior, con la finalidad de dar respuesta a la Admisión del Recurso de Revisión RRA 6909/18, me permito comentarle 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 reitero que una vez analizada la información que obra en los archivos de esta Comisión y de conformidad con el artículo 97 y 98 fracción I y 99 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, la información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido **RESERVADA** por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años.**

A través de oficio **CGJC/UDE/10934/2018** la Unidad de Transparencia Notifica la Resolución:



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

Por medio del presente, me permito informarle que esta Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, (INAI), mediante la cual se Notifica la Resolución del Recurso de Revisión con número de expediente **RRA 6909/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **121510064118**

**RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI:** "...por lo que con fundamento en el artículo 157, fracción 111, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Instituto considera a procedente **MODIFICAR** la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y ordenarle que:

- Elabore y entregue al particular una nueva versión pública de la 'base de datos de notificación de incidentes relativos a dispositivos médicos', en la que únicamente deberá testar la información contenida en las columnas denominadas "**Nombre de quien notifica**" e "**Iniciales del paciente**"; así como los datos personales que permitan identificar o hacer identificable al paciente o al notificador, que obren en la columna denominada "**Descripción incidente**"; lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 113, fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Asimismo, en la columna denominada "Descripción incidente", el sujeto obligado deberá testar aquella información contenida en las celdas que correspondan a aquellos incidentes cuyo proceso deliberativo de "Tecnovigilancia" no haya concluido: lo anterior, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 110, fracción VIII, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Considerando la nueva versión pública elaborada, emita el Acta de su Comité de Transparencia, mediante la cual, de manera fundada y motivada, confirme la versión pública de la "base de datos de notificación de incidentes relativos a dispositivos médicos", en relación con los seis incidentes adversos graves reportados en el año 2016.





**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal de Protección de  
Contratos y Servicios Públicos

	<p>A través del oficio <b>CEMAR/1/OR/567/2018</b> se emite en cumplimiento lo siguiente:</p> <p>En respuesta a la Resolución del Recurso de Revisión en comentario, me permito comentarle que con la finalidad de privilegiar los principios de publicidad y transparencia de la información pública gubernamental, esta Comisión ha hecho pública la Versión Pública que contiene la información requerida en los términos señalados por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) en dicha Resolución desde el 24 de Octubre de 2018.</p>	
--	---	--

M) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA DE CUMPLIMIENTO DEL RRA 6910/18 y sus acumulados 6911/18 y 6918/18** respecto de la respuesta otorgada a las solicitudes con números de folios:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
<p>1215100677118, 1215100676918 y 1215100664218</p>	<p>Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace el 10 de agosto del 2018 ingreso la solicitud de acceso a la información <b>1215100677118:</b></p> <p><b>DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN:</b> " ...Respecto a la solicitud que respondió este sujeto obligado (número de solicitud 1215100430418) sobre el número de incidentes adversos graves que los titulares de registro de dispositivos médicos enviaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde 2006 hasta la fecha de ingreso de la presente solicitud, se solicita a través de la presente acceso a la consulta directa de la versión pública de los expedientes relacionados con los incidentes adversos graves relativos a dispositivos médicos CLASE III que reportó en el año 2016 el sujeto obligado en la respuesta a la solicitud 1215100430418...." (Sic)</p> <p>Con fecha 14 de septiembre del 2018 a través de oficio número <b>CEMAR/1/OR/406/2018</b> la comisión de evidencia y manejo de riesgos clasifico la información como <b>RESERVADA.</b></p>	<p><b>Se revoca</b> OIC (3)</p>

*[Handwritten signature]*  
UDT



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos y Sanitarias

	<p>A través de la Herramienta de Comunicación, Recurso de Revisión por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, de fecha 04 de octubre del año en curso, mediante el cual se <b>Admite el Recurso de Revisión</b> con número de expediente <b>RRA 6910/18</b>, referente a la solicitud de acceso a la información pública número <b>1215100677118</b></p> <p><b>ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS:</b> <i>El recurrente a través de escrito libre presento su recurso de revisión, mismo que se adjunta al presente.</i></p> <p>A través de oficio <b>CGJ/CUDE/8996/2018</b> la Unidad de Transparencia notifica al área administrativa:</p> <p>Por medio del presente me permito informarle que esta Unidad de Transparencia fue notificada en fecha <b>04 de octubre del 2018</b>, a través de la Plataforma Nacional, el Recurso de Revisión <b>RRA 6910/18</b> en la ponencia del Lic. <b>Joel Salas Suarez</b> del Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, recurso que se admite a trámite y deriva de la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública número <b>1215100677118</b></p> <p>A través del oficio <b>CEMAR/1/OR/458/2018</b> se emite en respuesta de alegatos lo siguiente:</p> <p>"Por lo anterior, con la finalidad de dar respuesta a la Admisión del Recurso de Revisión RRA 6910/18, me permito comentarle 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 reitero que una vez analizada la información que obra en los archivos de esta Comisión y de conformidad con el artículo 97 y 98 fracción I y 99 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, la información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido <b>RESERVADA</b> por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años". (Sic)</p> <p>A través de oficio <b>CGJ/CUDE/11116/2018</b> la Unidad de Transparencia notifica al área administrativa:</p>	
--	---	--

*[Handwritten signature]*  
MDT



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal de Protección de  
Datos Personales

	<p>Por medio del presente, me permito informarle que esta Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, (INAI), mediante la cual se Notifica la Resolución del Recurso de Revisión con número de expediente <b>RRR 6910/18 y acumulados 6911/18, 6918/18</b> referente a las solicitudes de acceso a la información pública números <b>1215100677118, 1215100676918 y 1215100664218.</b></p>	
<p>A través del oficio <b>CEMAR/1/OR/565/2018</b> se emite en cumplimiento lo siguiente:</p>	<p>En respuesta a la Resolución del Recurso de Revisión en comentario, me permito comentarle que con la finalidad de privilegiar los principios de publicidad y transparencia de la información pública gubernamental, esta Comisión ha hecho pública la Versión Pública que contiene la información requerida en los términos señalados por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) en dicha Resolución desde el 24 de Octubre de 2018.</p>	

N) Análisis y aprobación de la **VERSION PÚBLICA DE CUMPLIMIENTO DEL RRA 3769/18** respecto de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSE RVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	Se revoca
1 1215100187218	<p>Con fecha 09 de marzo de 2018 a través de la Plataforma Nacional de Transparencia se solicitó:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ... En relación con el registro sanitario número 260M2012SSA emitido por la Comisión Federal para la Protección</li> </ul>		

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México, CDMX.  
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)  
46

UDT



	<p>contra Riesgos Sanitarios a nombre de la sociedad denominada Probiomed, S.A. de C.V. para un medicamento que contiene la sustancia conocida como "Etanerept", atentamente solicitado a esa H. Autoridad que informe lo siguiente:</p> <p>(i) toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con la reunión programada para el día 1° de febrero de 2018 entre el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y la sociedad denominada Probiomed, S.A. de C.V., en relación con el medicamento "INFINITAM" a que corresponde el registro sanitario número 260M2012SSA, incluyendo en su caso, la resolución de dicha reunión y toda la documentación pública disponible relacionada con la misma. (ii) si el titular del registro sanitario número 260M2012SSA ha solicitado y/o sostenido alguna reunión con el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos en relación con dicho registro sanitario, del 1° de enero de 2010 a la fecha de presentación de la presente solicitud de información. En su caso, atentamente se solicita a esa H. Autoridad se sirva proporcionarme toda la documentación pública relacionada con su respuesta. (iii) si el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos en relación con dicho registro sanitario 260M2012 SSA y/o el medicamento que ampara, del 1° de enero de 2010 a la fecha de presentación de la presente solicitud de información han emitido opinión y/o resolución alguna. En su caso, atentamente se solicita a esa H. Autoridad se sirva proporcionarme toda la documentación pública relacionada con su respuesta. (iv) toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con reuniones y/o determinaciones y/o resoluciones y/o consultas del Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014 "En materia de medicamentos biotecnológicos" en relación con dicho registro sanitario 260M2012 SSA. (v) toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con la vigencia y caducidad del registro sanitario 260M2012 SSA. (vi) copia certificada de la carátula del registro sanitario 260M2012 SSA, así como del oficio que acredita su vigencia. ..." (Sic).</p> <p>La cual fue turnada a la Comisión de Autorización Sanitaria, misma que dio contestación con número de oficio CAS/20R/04614/2018 de fecha 23 de abril del 2018; en el cual se contestó:</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 realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos</p>	<p>UDT (1) OIC (3)</p>
--	---	------------------------------------

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*



físicos y electrónicos con los que se cuenta, de la cual se informa lo siguiente:

En relación con "...(f)  toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con la reunión programada para el día 1º de febrero de 2018 entre el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y la sociedad denominada Probiomed, S.A. de C.V., en relación con el medicamento "INFINITAM" a que corresponde el registro sanitario número 260M2012SSA, incluyendo en su caso, la resolución de dicha reunión y toda la documentación pública disponible relacionada con la misma..." al respecto se advierte la localización de los siguientes datos que se asemejan a las características señaladas en este rubro:

No. de tramite	Fecha de ingreso	Denominación de solicitante	Denominación distintiva	Denominación genérica	Tipo de producto	Tipo de trámite	de Comité evaluador	Tipo de reunión	Fecha de reunión	Resolución
153300EL480005	19/01/2015	Probiomed,	INFINITAM	Etanercept	Producto desarrollo	en/NA	SEPB	Ordinaria	04/06/2015	NA
153300EL490026	06/03/2015	S.A. de C.V.								
153300EL970276	28/05/2015									
173300EL440099	23/01/2017	Probiomed, S.A. de C.V.	INFINITAM	Etanercept	Producto terminado	Prorroga	SEPB	Ordinaria	09/02/2017	Insuficiente
173300EL440269	20/02/2017	Probiomed, S.A. de C.V.	INFINITAM	Etanercept	Producto terminado	Prorroga	SEPB	Seguimiento	01/02/2018	Seguimiento
173300EL490078	13/10/2017									

Lo anterior, de conformidad con lo señalado en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.



	<p>En lo concierne a los rubros <u>... "(iii) si el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos en relación con dicho registro sanitario 260M2012 SSA y/o el medicamento que ampara, del 1º de enero de 2010 a la fecha de presentación de la presente solicitud de Información han emitido opinión y/o resolución alguna. En su caso, atentamente se solicita a esa H. Autoridad se sirva proporcionarame toda la documentación pública relacionada con su respuesta, (iv) toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con reuniones y/o determinaciones y/o resoluciones y/o consultas del Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2Q14 "En materia de medicamentos biotecnológicos" en relación con dicho registro sanitario 260M2012 SSA, (v) toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con la vigencia y caducidad del registro sanitario 260M2012 SSA, (j' Advirtiendo la localización de la documental que hace alusión en el rubro anterior, consistente en un total de <b>08 (ocho) fojas útiles certificadas</b>, la cual, en virtud contener información de carácter Técnico-Científico-Industrial, se considera como <b>CONFIDENCIAL</b>, de conformidad con el Artículo 113, Fracción II de la Ley Federal de Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexo, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero 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 el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI</u></p> <p>Finalmente a lo que concierne el rubro del contenido de la solicitud referente a <b>"...(iv) copia certificada de la</b></p>
--	---





carátula del registro sanitario 221M2012 SSA, así como del oficio que acredita su vigencia...."(Sic)", se advierte la localización del registro sanitario en comento, consistentes en un total 03 (tres) fojas útiles.

De tal manera que se solicita a la Unidad de Transparencia gire sendas instrucciones a quien corresponda para que ponga a disposición previo pago de derechos un total de **11 (once) fojas útiles certificadas**, para iniciar la digitalización, testado e impresión de la documental en **VERSIÓN PÚBLICA**, toda vez que contiene información de carácter **Técnico-Científico e Industrial**, de conformidad con lo señalado en los Artículos 113, Fracción II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero 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 el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el **CRITERIO/0013-13** emitido por el Pleno del INAI.."

Con fecha 14 de junio del año en curso, se Admitió el Recurso de Revisión con número de expediente **RRA 3769/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100187218**, con relación a:

**Descripción de la solicitud:** "...En relación con el registro sanitario número 260M2012SSA emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a nombre de la sociedad denominada Probiomed, S.A. de C.V. para un medicamento que contiene la sustancia conocida como "Etanercept", atentamente solicito a esa H. Autoridad que informe lo siguiente: (i) toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con la reunión programada para el día 1° de febrero de 2018 entre el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y la sociedad denominada Probiomed, S.A. de C.V., en relación con el medicamento "INFINITAM" a que corresponde el registro



	<p>sanitario número 260M2012SSA, incluyendo en su caso, la resolución de dicha reunión y toda la documentación pública disponible relacionada con la misma. (ii) si el titular del registro sanitario número 260M2012SSA ha solicitado y/o sostenido alguna reunión con el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos en relación con dicho registro sanitario, del 1° de enero de 2010 a la fecha de presentación de la presente solicitud de información. En su caso, atentamente se solicita a esa H. Autoridad se sirva proporcionarme toda la documentación pública relacionada con su respuesta. (iii) si el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos en relación con dicho registro sanitario 260M2012 SSA y/o el medicamento que ampara, del 1° de enero de 2010 a la fecha de presentación de la presente solicitud de información han emitido opinión y/o resolución alguna. En su caso, atentamente se solicita a esa H. Autoridad se sirva proporcionarme toda la documentación pública relacionada con su respuesta. (iv) toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con reuniones y/o determinaciones y/o resoluciones y/o consultas del Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014 "En materia de medicamentos biotecnológicos" en relación con dicho registro sanitario 260M2012 SSA. (v) toda la información y documentos disponibles en los registros de esa H. Autoridad en relación con la vigencia y caducidad del registro sanitario 260M2012 SSA. (vi) copia certificada de la carátula del registro sanitario 260M2012 SSA, así como del oficio que acredita su vigencia." (Sic).</p> <p><b>ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETTORIOS: "...El recurso de revisión se presentó en escrito libre ante este Instituto..." (Sic)</b></p> <p>En respuesta a la admisión del recurso de revisión, la Comisión de Autorización Sanitaria en su manifestación de alegatos, por medio del oficio CAS/DEAPE/7502/2018, de fecha 02 de julio de 2018:</p> <p><i>No obstante, es menester señalar que esta Autoridad en el ánimo de cumplir con las respectivas obligaciones de transparencia y acceso a la información, ha redoblado esfuerzos para dictaminar de manera minuciosa el contenido de cada documental que le es requerida por dicho instrumento de acceso, lo que implica tener la certeza de lo que a la luz de legislación de materia le permita entregar a los particulares acorde a la</i></p>	
--	--	--



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para el Registro Sanitario

<p>clasificación correspondiente.</p>	<p>Por ello, en lo que corresponde al rubro "...(ii) si el titular del registro sanitario número 260M2012SSA ha solicitado y/o sostenido alguna reunión con el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos en relación con dicho registro sanitario, del 1° de enero de 2010 a la fecha de presentación de la presente solicitud de información. En su caso, atentamente se solicita a esa H. Autoridad se sirva proporcionarme toda la documentación pública relacionada con su respuesta.", atendiendo a privilegiar el acceso a la información traducida en documental, se realizó la estricta observancia de aquella que en concordancia con el término señalado por el recurrente como "<u>documentación pública</u>", se puso a disposición <b>05(cinco) fojas útiles, en Versión Pública</b>, la cual implica que aun cuando cada documento contenga datos que a la luz de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública sean considerados como <b>CONFIDENCIALES</b>, se puedan resguardar éstos y se entregue la misma, omitiendo todo dato que contenga información científica, esto es, aquella que a partir de diferentes estudios presentados por el titular del registro sanitario, procedimientos, y aquello que conlleve a formar aparte de lo científico, un <b>secreto industrial</b>.</p> <p>No obstante cabe señalar que en lo que corresponde a los rubros "... (iii) si el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos en relación con dicho registro sanitario 260M2012 SSA y/o el medicamento que ampara, del 1° de enero de 2010 a la fecha de presentación de la presente solicitud de información han emitido opinión y/o resolución alguna. En su caso, atentamente se solicita a esa H. Autoridad se sirva proporcionarme toda la documentación pública relacionada con su respuesta, (iv) toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con reuniones y/o determinaciones y/o resoluciones y/o consultas del Comité d Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la Norma Oficial</p>
---------------------------------------	---

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



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

<p><b>Mexicana NOM-257-SSA1-2014 "En materia de medicamentos biotecnológicos" en relación con dicho registro sanitario 260M2012 SSA. (v) toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con la vigencia y caducidad del registro sanitario 260M2012 SSA. (vi) copia certificada de la carátula del registro sanitario 260M2012 SSA, así como del oficio que acredita su vigencia ", se privilegió el acceso a la documental que de acuerdo a sus características y composición permitió realizar una Versión Pública y entregarlas en las condiciones establecidas por el hoy recurrente, consistente en un total de <b>08 (ocho) fojas útiles certificadas</b>, la cual, en virtud de contener información de carácter <b>Técnico-Científico-Industrial</b>, se considera como <b>CONFIDENCIAL</b>, de conformidad con el Artículo 113, Fracción II de la Ley Federal de Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero 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 el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI.</b></p> <p><b>Por lo que de ninguna manera, este sujeto obligado ha violentado el derecho de acceso a la información al hoy recurrente, por lo que en estricto apego a la legislación de la materia, se le privilegió al recurrente aun cuando esta información <u>NO</u> es susceptible de entregarse <u>sin la autorización del titular del propio registro</u>, por lo que al emitirle el oficio de respuesta a la solicitud de acceso a la información número <b>1215100187218</b>, se expidió la respuesta en estricto apego al principio de máxima publicidad, en los puntos que de acuerdo a las circunstancias jurídicas y al estado que guardan dichos asuntos lo permiten, de conformidad con lo señalado en el <b>CRITERIO/0002-17 Segunda Época</b>, emitido por los miembros del Pleno del INAI, que a la letra dispone lo siguiente: "<b>Congruencia y exhaustividad. Sus alcances para garantizar el derecho de acceso a la información.</b> De conformidad con el artículo 3 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en términos de su artículo 7, todo acto administrativo debe cumplir con los principios de congruencia y exhaustividad. Para el efectivo ejercicio del derecho de acceso a la información, la congruencia implica que exista concordancia entre el requerimiento formulado por el particular y la respuesta proporcionada por el sujeto obligado; mientras que la exhaustividad significa que dicha respuesta se refiera expresamente a cada uno de los puntos solicitados. Por</b></p>
---

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

*[Handwritten signature]*  
TDT



<p>lo anterior, los sujetos obligados cumplirán con los principios de congruencia y exhaustividad, cuando las respuestas que emitan guarden una relación lógica con lo solicitado y atiendan de manera puntual y expresa, cada uno de los contenidos de información.</p>	<p><b>Resoluciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>RRA 0003/16. Comisión Nacional de las Zonas Áridas. 29 de junio de 2016. Por unanimidad. Comisionado Ponente Oscar Mauricio Guerra Ford.</b></li> <li>• <b>RRA 0100/16. Sindicato Nacional de Trabajadores de la Educación. 13 de julio de 2016. Por unanimidad. Comisionada Ponente. Areli Cano Guadiana.</b></li> <li>• <b>RRA 1419/16. Secretaría de Educación Pública. 14 de septiembre de 2016. Por unanimidad. Comisionado Ponente Rosendoevgueni Monterrey Chepov." (Sic)</b></li> </ul> <p><u>Por lo que en ningún momento se puso en claro perjuicio de los intereses del recurrente, particularmente violentando flagrantemente el derecho de petición del suscrito, proporcionándole la <b>VERSION PUBLICA de dicho registro sanitario, de los oficios emitidos por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos en las condiciones que la Normatividad de la Materia Vigente lo permite.</b></u></p> <p>Lo que 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</p> <p>en los siguientes criterios emitidos por los Órganos Judiciales Competentes: "<b>FUNDAMENTACION Y MOTIVACION DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS</b></p>
--	--



	<p><b>FUNDAMENTACION Y MOTIVACION DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS.</b> De acuerdo con el artículo 16 constitucional, todo acto de autoridad debe estar suficientemente fundado y motivado, entendiéndose por lo primero que ha de expresarse con precisión el precepto legal aplicable al caso y por lo segundo, que también deben señalarse con precisión, las circunstancias especiales, razones particulares o causas inmediatas que se hayan tenido en consideración para la emisión del acto, siendo necesario además, que exista adecuación entre los motivos aducidos y las normas aplicables, es decir, que en el caso concreto se configure la hipótesis normativa. Esto es, que cuando el precepto en comentario previene que nadie puede ser molestado en su persona, propiedades o derechos sino en virtud de mandamiento escrito de autoridad competente que funde y motive la causa legal del procedimiento, está exigiendo a todas las autoridades que apeguen sus actos a la ley, expresando de que ley se trata y los preceptos de ella que sirvan de apoyo al mandamiento relativo. En materia administrativa, específicamente, para poder considerar un acto autoritario como correctamente fundado, es necesario que en él se citen: a).- Los cuerpos legales y preceptos que se estén aplicando al caso concreto, es decir, los supuestos normativos en que se encuadra la conducta del gobernado para que esté obligado al pago, que serán señalados con toda exactitud, precisándose los incisos, subincisos, fracciones y preceptos aplicables, y b).- Los cuerpos legales, y preceptos que otorgan competencia o facultades a las autoridades para emitir el acto en agravio del gobernado.</p> <p><b>SEGUNDO TRIBUNAL COLEGIADO DEL SEXTO CIRCUITO."</b></p> <p><b><u>MOTIVACION</u></b></p> <p><b>MOTIVACION.</b> Cuando en una resolución de la autoridad administrativa se expresan con precisión las circunstancias especiales, razones particulares o causas inmediatas que se tuvieron en consideración para la</p>
--	--

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*  
TDT



<p>emisión del acto, se estima cumplido el requisito que exige el artículo 16 constitucional, siendo para ello suficiente que el razonamiento substancial que al efecto se produzca quede claro. Por ende, sólo la omisión total de motivación o que, la que se exprese, sea tan imprecisa que no de elementos al afectado para defender sus derechos o para impugnar el razonamiento aducido por la autoridad responsable, puede motivar la concesión del amparo por la falta de dicho requisito; pero no cuando el afectado reconozca la esencia de los argumentos legales y las consideraciones en que se apoyó la responsable, pues en tal hipótesis está en aptitud de alegar y defenderse en contra de lo considerado por la autoridad. SEGUNDO TRIBUNAL COLEGIADO DEL SEXTO CIRCUITO."</p>	<p><u>"FUNDAMENTACION</u></p> <p>FUNDAMENTACION CARACTERISTICAS DEL ACTO DE AUTORIDAD CORRECTAMENTE FUNDADO. FORMALIDAD ESENCIAL DEL ACTO ES EL CARACTER CON QUE LA AUTORIDAD RESPECTIVA LO SUSCRIBE Y EL DISPOSITIVO, ACUERDO O DECRETO QUE LE OTORQUE TAL LEGITIMACION. Para poder considerar un acto autoritario como correctamente fundado, es necesario que en él se citen: A) Los cuerpos legales y preceptos que se están aplicando al caso concreto, es decir los supuestos normativos en que encuadra la conducta del gobernado, que serán señalados con toda exactitud, precisándose los incisos, subincisos y fracciones. B) Los cuerpos legales y preceptos que otorgan competencia o facultades a las autoridades, para emitir el acto en agravio del gobernado. Ahora bien, siguiendo una secuencia lógica, este tribunal considera que la citación de los artículos que otorgan competencia, debe realizarse también con toda exactitud, señalándose el inciso, subinciso y fracción o fracciones que establezcan las facultades que en el caso concreto, la autoridad está ejercitando al emitir el acto de poder en perjuicio del gobernado. En efecto, la garantía de fundamentación consagrada en el artículo 16 constitucional lleva implícita la idea de exactitud y</p>
---	---



precisión en la citación de los cuerpos legales, preceptos, incisos, subincisos y fracciones de los mismos que se están aplicando al particular en el caso concreto, y no es posible abrigar en la garantía individual comentada, ninguna clase de ambigüedad, o imprecisión, puesto que el objetivo de la misma primordialmente se constituye por una exacta individualización del acto autoritario, de acuerdo a la conducta realizada por el particular, la aplicación de las leyes a la misma y desde luego, la exacta citación de los preceptos competenciales, que permiten a las autoridades la emisión del acto de poder.

**TERCER TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO:**

De tal manera que **RATIFICO** la respuesta emitida con el oficio **CAS/020R/4614/2018** y solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma los presentes alegatos para los fines correspondientes, así como se sobresea el Recurso de Revisión número **RRA-3769/18**, de conformidad con artículo 157, fracción I, en correlación con el Artículo 162, fracción III, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como se determine que la solicitud de información se atendió conforme a derecho, y por consiguiente sobresea el Recurso de Revisión.  
Ahora bien, el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, entra al fondo del estudio del recurso de revisión que nos ocupa, emitiendo resolución en la que estima procedente modificar la respuesta de alegatos e instruye

**RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI:** "...con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Instituto considera procedente **MODIFICAR** la respuesta del sujeto obligado e instruye a realizar lo siguiente:

- "...informe al particular que los documentos que fueron proporcionados en versión pública en respuesta, así como la información presentada por el titular del registro sanitario número 260M2012 SSA laboratorio para el análisis técnico, son las expresiones documentales que atienden los requerimientos 1, 2, 3 y 4 de la solicitud
- Haga del conocimiento de recurrente que la información que atiende los puntos 5 y 6 de la solicitud, consistente en la documentación correspondiente a la vigencia y caducidad del registro sanitario 260M2012 SS, así como en la carátula de dicho registro y el oficio que

FDT



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios  
contra Falsificación y Sanación

	<p>acredita su vigencia, es el propio registro sanitario, dado que, del mismo se desprende la fecha de expedición y de vencimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Proporcione la versión pública del oficio 173300EL44099, del 9 de febrero del 2017 y del acta de sesión número 00712018 del Subcomité de Evaluación de Producto Biotecnológicos, del uno de febrero de dos mil dieciocho, en la que teste la información que inicialmente protegió en términos del artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, con excepción de la denominación distintiva, la denominación genérica, la forma farmacéutica, el fabricante del fármaco y del medicamento, así como la vigencia del registro sanitario.</i></li> <li>• <i>A través de su Comité de Transparencia, emita y notifique al particular una resolución debidamente fundada y motivada por virtud de la cual confirme la clasificación de la información que fue protegida en los documentos proporcionados en respuesta, de conformidad con el artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, con excepción de los datos consistentes en la denominación distintiva, la denominación genérica, la forma farmacéutica, el fabricante del fármaco y del medicamento, así como la vigencia del registro sanitario</i></li> <li>• <i>Mediante su Comité de Transparencia, emita y notifique al solicitante una resolución debidamente fundada y motivada por virtud de la cual confirme la clasificación de la información presentada por el laboratorio para el análisis técnico, a efecto de continuar con el proceso de prórroga del registro sanitario en cuestión 260M2012 SS en términos del artículo 113, fracción II de la Ley Federal e Transparencia y Acceso a la Información Pública</i></li> <li>• <i>Dado que la solicitud de acceso se señaló como modalidad preferente en copia certificada, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá indicar al particular los costos de reproducción y, en su caso, de envío..." sic</i></li> </ul>	
	<p>Por lo que la Unidad Administrativa de la Comisión de Autorización Sanitaria, emite oficio número CAS/SEFM/10661/2018, de fecha 27 de septiembre de 2018, en el cual manifiesta expresamente:</p>	
	<p>Al respecto en aras dar cumplimiento al primer rubro de la citada resolución, es importante subrayar que esta Comisión de Autorización Sanitaria asumió las competencias y facultades previstas en el Artículo 03 del Reglamento de la COFEPRIS:</p> <p><b>*ARTÍCULO 3.</b> Para el cumplimiento de su objeto, la Comisión Federal tiene a su carga las siguientes atribuciones:</p> <p>I. Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de: a. Establecimientos de salud, de disposición de</p>	

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



	<p>órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el citado ordenamiento, con las excepciones a que hace referencia la Ley, b medicamentos, remedios herbolarios y otros insuños para la salud, c. alimentos y suplementos alimenticios: d. bebidas e productos de perfumería, belleza y aseo; f. tabaco, g. plaguicidas y fertilizantes; h. nutrientes vegetales; i. sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; j. químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos; k. productos biotecnológicos; l. materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en las fracciones b) a k) anteriores, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos; m. fuentes de radiación horizontal para uso médico; n. efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana; r. salud ocupacional; o saneamiento biológico p. importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley; q. publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere 3 Ley y demás disposiciones aplicables; r. sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley, y s. en general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables;</p> <p>II. Elaborar y emitir, en coordinación con otras autoridades competentes en los casos que proceda, as Normas oficiales mexicanas, salvo lo dispuesto por las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de la Ley, así como las demás disposiciones administrativas de carácter gene-al relativas e las materias a que se refiere la fracción 1 del presente artículo;</p> <p>III. Conducir el sistema federal sanitario, en coordinación con los gobiernos de los estados y de Distrito Federal;</p> <p>• Coordinar las acciones para la prestación de los Servicios de Salud a la Comunidad er materia cie su competencia, por parte de los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, así como para el destino de los recursos previstos para tal efecto en el Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad, de conformidad con las disposiciones aplicable-s y en términos de los acuerdos de colaboración y coordinación;</p> <p>• Identificar, analizar, evaluar, regular, controlar, fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de los riesgos sanitarios;</p> <p>VI. Expedir certificaciones oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;</p> <p>VII. Emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia, así como ejercer aquellos actos de autoridad que para la regulación, control y fomento sanitarios se establecen o deriven de la Ley y sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas, el presente Reglamento y las demás disposiciones aplicables;</p> <p>VIII. Operar los servicios de sanidad internacional que la Ley y sus reglamentos le confieren a a Secretaría de Salud, con excepción de lo relativo a las personas;</p> <p>Aplica: estrategias de investigación, evaluación y seguimiento de riesgos sanitarios, conjuntamente o en coadyuvancia con otras autoridades competentes;</p> <p>Imponer sanciones administrativas por el incumplimiento de disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás ordenamientos aplicables, así como determinar medidas de seguridad, preventivas y correctivas, en el ámbito de su competencia;</p> <p>Ejercer las acciones de control, regulación y fomento sanitario correspondientes, para prevenir y reducir los riesgos sanitarios derivados de la exposición de la población a factores químicos, físicos y biológicos;</p> <p>Participar, en coordinación con las unidades administrativas correspondientes de la Secretaría, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológicas cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades en las materias a que se refiere la fracción I de: presente artículo. y</p> <p>Las demás que señalen las disposiciones legales aplicables ... " (sic)</p>
--	--

CDT



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

<p>Así como lo señalado en el Artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitario dispone lo siguiente:</p>	<p><b>ARTÍCULO 14.</b> <i>Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;</li> <li>• Definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal;</li> <li>• Proponer, en coordinación con las unidades administrativas competentes, los requisitos y las disposiciones administrativas de carácter general que correspondan, para la operación de establecimientos destinados al proceso de medicamentos: laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología; bioterios; farmacias, droguerías y boticas; de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios; de equipos y dispositivos médicos y otros insumos para la salud; así como de los establecimientos de servicios de salud, los dedicados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; y los dedicados a la disposición de sangre;</li> <li>• Proponer las leyendas precautorias o de orientación que deban incluirse en la publicidad; así como la publicidad relativa a medicamentos cuya venta requiere receta médica y que sólo puede dirigirse a profesionales de la salud;</li> <li>• Participar con voz y voto, en las reuniones del Consejo Consultivo de la Publicidad e instrumentar los acuerdos que se tomen en sus sesiones;</li> <li>• Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables;</li> <li>• Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y</li> </ul>
---	--





establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes:

- Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria;

- Expedir certificados oficiales de condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, en los casos que proceda;

- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias a unidades de verificación, organismos de certificación, centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, laboratorios y demás establecimientos que funjan como terceros autorizados;

- Establecer y coordinar el sistema de certificación de la calidad del agua a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso o consumo humano, de conformidad con lo establecido por las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables;

- Participar en la elaboración del cuadro básico y catálogo de insumos del Sector Salud;

- Emitir el dictamen relativo a la incorporación de medicamentos genéricos intercambiables al catálogo respectivo, y

- Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

En razón de lo anterior y atendiendo al recurso de mérito, esta Comisión de Autorización Sanitaria aprovechará este medio para poder responder y alegar lo correspondiente:

**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 realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que se cuenta, de la cual se informa lo siguiente:**

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





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 realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que se cuenta, de la cual se informa lo siguiente:

"(i) toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con la reunión programada para el día 1º de febrero de 2018 entre el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y la sociedad denominada PROBIOMED, S.A. DE C.V., en relación con el medicamento "INFINITAM" a que corresponde el registro sanitario número 260M2016 SSA, incluyendo en su caso, la resolución de dicha reunión y toda la documentación pública disponible relacionada con la misma., al respecto se advierte la localización del oficio número de los siguientes datos que se asemejan a las características señaladas en este rubro:

Sobre el producto **INFINITAM**, de la razón social Probiomed, S.A. de C.V., con Registro Sanitario No. **260M2012 SSA**, se ha ingresado lo siguiente:

No. de tramite	Fecha ingreso	denominación distintiva	denominación genérica	Tipo producto	Tipo de tramite	Comité evaluador	Tipo de reunión	Fecha de reunión	Resolución
183300EL490038	11/05/2018	PROBIOMED, S.A. de C.V.	Etanercept	Producto terminado	Prórroga	SEP	Seguimiento	05/07/2018	Documento adjunto

En lo que respecta al rubro "...(7) si el titular del registro sanitario número 260M2016 SSA ha solicitado y lo sostenido alguna reunión con el Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos en relación con dicho registro sanitario, del 1º de enero de 2010 a la fecha de la presentación de la presente solicitud de



Comisión Federal para la Protección  
Consumidores y Usuarios

**información. En su caso, atentamente se solicita a esa H. Autoridad se sirva proporcionarme toda la documentación pública relacionada con su respuesta, (iii) Si el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos en relación con dicho registro sanitario 260M2012 SSA y/o el medicamento que ampara, del 1º de enero de 2010 a la fecha de presentación de la presente solicitud de información han emitido opinión y/o resolución alguna. En su caso, atentamente se solicita a esa H. Autoridad se sirva proporcionarme toda la documentación pública relacionada con su respuesta, (iv) Toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con reuniones y/o determinaciones y/o resoluciones y/o consultas del Comité de Moléculas Nuevas y/o el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014 "En materia de medicamentos biotecnológicos" en relación con dicho registro sanitario 260M2012 SSA, se advierte como resultado lo siguiente:**

No. de tramite	Fecha ingreso	deSolicitante	Denominación distintiva	enominaci generica	nTipo producto	delTipod tramite	Comité aludador	Tipo de reunion	Fecha de reunion	Resolución
153300E1480005	19/01/201	Probiomed, S.A. de C.V.	INFINITAM	Eianercept	Producto desarrollo	N/A	SEPB	Ordinaria	04/06/2015	N/A
153300E1490026	06/03/201	Probiomed, S.A. de C.V.	INFINITAM	Eianercept	Producto desarrollo	N/A	SEPB	Ordinaria	09/02/2017	Insuficiente
153300E1970276	28/05/201	Probiomed, S.A. de C.V.	INFINITAM	Eianercept	Producto desarrollo	N/A	SEPB	Seguimiento	01/02/2018	Insuficiente
173300E1440099	23/01/201	Probiomed, S.A. de C.V.	INFINITAM	Eianercept	Producto terminado	Prórroga	SEPB	Seguimiento	01/02/2018	Insuficiente
173300E1440269	20/02/201	Probiomed, S.A. de C.V.	INFINITAM	Eianercept	Producto terminado	Prórroga	SEPB	Seguimiento	01/02/2018	Insuficiente
173300E1490078	13/10/201	Probiomed, S.A. de C.V.	INFINITAM	Eianercept	Producto terminado	Prórroga	SEPB	Seguimiento	01/02/2018	Insuficiente

LDJ

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



Comisión Probadora para la Protección  
Contra Fraudes y Abusos

183300EL490038	11/05/2018	Probiomed, S.A. de C.V.	INFINITAM	Etanercept	Producto terminad	Prórroga	SEPB	Seguimiento	05/07/2018	Insuficiente
----------------	------------	-------------------------------	-----------	------------	----------------------	----------	------	-------------	------------	--------------

Por lo que se pone a disposición **04 (cuatro) oficios** con las características que se asemejan señalados en la tabla anterior, consistentes en un total de **10 (diez) fojas útiles**.

Finalmente a los rubros que peticona consistentes en " ... (v) *Toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con la vigencia y caducidad del registro sanitario 260M2012 SSA. (vi) **Copia certificada de la carátula del registro sanitario 260M2012 SSA, así como del oficio que acredita su vigencia**", se advierte la localización de la documental consistente en el registro señalado, constante de **03(tres) fojas útiles**.*

De tal manera que se solicita a la Unidad de Transparencia, ponga a disposición previo pago de derechos un total de **13 (trece) fojas útiles certificadas**, señaladas en los rubros anteriores para iniciar la **VERSIÓN PÚBLICA** de dicha documental, en virtud de contener datos de carácter técnico-industrial, considerados como **CONFIDENCIAL**, de conformidad de con lo dispuesto en el Artículos 113, Fracción II, 118,119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero 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 el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el **CRITERIO/0013-13 emitido** por los miembros del Entonces Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información, hoy INAI.



Comisión Nacional de Protección y Fomento de los Recursos Humanos

	<p>Finalmente, solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma el presente cumplimiento de resolución del pleno de ese Órgano Garante para los fines correspondientes.</p>	
--	--	--

o) Análisis y aprobación de la **RESERVA DE CUMPLIMIENTO DEL RRA 5320/18** respecto de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1215100489918	<p>Con fecha 11/06/2018 a través de la Plataforma Nacional de Transparencia se solicitó:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ... Con fundamento en el artículo 6 constitucional, atentamente requiero que en función de los principios constitucionales de máxima publicidad, transparencia, rendición de cuentas y gratuidad, me entregue a través de un medio gratuito derivado de los avances tecnológicos y en formato de documento portátil (PDF) comprimido o en diverso de naturaleza similar, la siguiente información pública documentada en el ejercicio de las facultades, competencias y funciones previstas en las normas jurídicas aplicables. 1. Desglosado por número de serie o número de parte de cada uno de los equipos de cómputo en posesión del sujeto obligado, nombre de los navegadores de Internet que se encuentran instalados en dichos equipos de cómputo. 2. Motivos por los cuales son utilizados únicamente los navegadores de Internet a los que se haga referencia en relación con el punto anterior. 3. Número de serie o número de parte de cada equipo de cómputo en posesión del sujeto obligado que tenga instalado el navegador de Internet denominado YANDEX BROWSER. 4. NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DE TODOS LOS PROVEEDORES DE SERVICIOS DE</li> </ul>	<p><b>Se revoca OIC (3)</b></p>

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México, CDMX,  
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, [www.gob.mx/cofepriis](http://www.gob.mx/cofepriis)



Comisión Federal de Protección de  
Contratos y Servicios Públicos

<p>TELECOMUNICACIONES. ESPECIFICANDO AQUELLOS QUE PROVEAN ACCESO A INTERNET. 5. SERVIDORES DNS (Domain Name System) UTILIZADOS PARA EL ACCESO A INTERNET. 6. Cuáles son las redes sociales oficiales utilizadas como medios de comunicación. 7. Motivos por los cuales son utilizados únicamente las redes sociales a las que se haga referencia en el punto anterior. 8. Cuenta oficial en la red social de VK (Vkontakte). 9. Por número de serie o número de parte de cada uno de los equipos de cómputo en posesión del sujeto obligado, la dirección MAC (por sus siglas en inglés Media Access Control) de cada tarjeta o adaptador de red (WIFI, BLUETOOTH, ETHERNET) de la que disponga cada equipo de cómputo..." (Sic).</p>	<p>La cual fue turnada a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, misma que dio contestación con número de oficio CGSFS/1/OR/083/2018 de fecha 09 de julio del 2018; en el cual se contestó substancialmente lo siguiente:</p> <p>"... En cuanto a "1. Desglosado por número de serie o número de parte de cada uno de los equipos de cómputo en posesión del sujeto obligado". De conformidad con las Políticas, Bases y Lineamientos emitidos por la Secretaría de Salud en diciembre del 2012, las adquisiciones de bienes, arrendamientos y servicios en materia de tecnologías de la información y comunicaciones son consolidadas por la Dirección General de Tecnologías de la Información de la Secretaría de Salud, razón por la cual el equipo de cómputo que los servidores públicos de la COFEPRIS utilizan es arrendado en el marco de dicho contrato consolidado. Por lo que la COFEPRIS no cuenta con documento donde consigne dicha información ya que no se cuenta con las claves de Administrador de los equipos, por lo que la respuesta es igual a cero.</p> <p>Respecto a "nombre de los navegadores de Internet que se encuentran instalados en dichos equipos de cómputo. 2. Motivos por los cuales son utilizados únicamente los navegadores de Internet a los que se haga referencia en relación con el punto anterior.", los equipos que son utilizados en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios utilizan únicamente Internet Explorer ya que es el único explorador autorizado por la Dirección General de Tecnologías de</p>
---	---

UDT



<p>la Información de la Secretaría de Salud.</p>	<p>Asimismo, para "3. Número de serie o número de parte de cada equipo de cómputo en posesión del sujeto obligado que tenga instalado el navegador de Internet denominado <b>YANDEX BROWSER</b>", ningún equipo de cómputo en la COFEPRIS tiene instalado el explorador <b>YANDEX BROWSER</b>.</p> <p>En relación a "4. NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DE TODOS LOS PROVEEDORES DE SERVICIOS DE TELECOMUNICACIONES. ESPECIFICANDO AQUELLOS QUE PROVEAN ACCESO A INTERNET", el proveedor es UNINET.</p> <p>En cuanto a los puntos "6. Cuáles son las redes sociales oficiales utilizadas como medios de comunicación. 7. Motivos por los cuales son utilizados únicamente las redes sociales a las que se haga referencia en el punto anterior. 8. Cuenta oficial en la red social de VK (Vkontakte)", es importante mencionar que el Sistema Federal Sanitario está integrado por la COFEPRIS y las autoridades equivalentes u homologas en las entidades federativas, el cual tiene por objeto organizar y armonizar las acciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que de manera coordinada y como autoridades sanitarias ejercen la Federación y los Estados, y que son conducidas a nivel nacional por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, por lo anterior esta Unidad Administrativa carece de facultades para realizar actividades que puedan generar o tener conocimiento de la información a la que alude dichos cuestionamientos.</p> <p>Finalmente en relación a los cuestionamientos "SERVIDORES DNS (Domain Name System) UTILIZADOS PARA EL ACCESO A INTERNET. ). 9. Por número de serie o número de parte de cada uno de los equipos de cómputo en posesión del sujeto obligado, la dirección MAC (por sus siglas en inglés Media Access Control) de cada tarjeta o adaptador de red (WIFI, BLUETOOTH, ETHERNET) de la que disponga cada equipo de cómputo" es importante señalar que la información señalada tiene el carácter de reservada, debido a la naturaleza de la información</p>	
--	---	--



<p>relacionada a los servidores DNS (Domain Name System) utilizados para el acceso a internet, y la dirección MAC (por sus siglas en inglés Media Access Control) de cada tarjeta o adaptador de red (WIFI, BLUETOOTH, ETHERNET) de la que disponga cada equipo de cómputo de esta COFEPRIS, y por tanto con fundamento a los artículos 68, 97, 102, 109 y 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública... los cuales ordenan que los sujetos obligados deberán cumplir con las obligaciones de Transparencia a excepción de aquella información que se ubique en alguno de los supuestos de clasificación señalados por los dispositivos legales de mérito, debiendo aplicar la prueba de daño.</p> <p>En efecto, se advierte que dicha información es de carácter <b>reservado</b>, toda vez que se trata de información que compromete la seguridad nacional, motivo por lo que no es posible otorgar la información solicitada, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los cuales determinan expresamente lo siguiente:</p> <p><b>Artículo 110 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</b></p> <p><b>Artículo 110.</b> Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino y un efecto demostrable;</li> </ul> <p><b>Artículo 113, fracción I de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</b></p> <p><b>Artículo 113.</b> Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino y un efecto demostrable;</li> </ul>	<p>En correlación con lo anterior también resulta aplicable al caso en concreto, el numeral <b>Décimo Séptimo</b> 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</p>
---	---

UDT



Comisión Federal para la Protección  
Contra Riesgos y Seguros

	<p>generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, el cual señala textualmente lo siguiente:</p> <p><b>"Décimo séptimo.</b> De conformidad con el artículo 113, fracción I de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de difundirse actualice o potencialice un riesgo o amenaza a la seguridad nacional cuando:</p> <p>I. Se quebrante la unidad de las partes integrantes de la Federación, señaladas en el artículo 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;</p> <p>II. Se atente en contra del personal diplomático;</p> <p>III. Se amenace o ponga en riesgo la gobernabilidad democrática porque se impida el derecho a votar o a ser votado, o cuando se obstaculice la celebración de elecciones;</p> <p>IV. Se obstaculicen o bloqueen las actividades de inteligencia o contrainteligencia <b>y cuando se revelen normas, procedimientos, métodos, fuentes, especificaciones técnicas, tecnología o equipo que sean útiles para la generación de inteligencia para la seguridad nacional;</b></p> <p>V. Se vulneren las acciones para evitar la interferencia extranjera en los asuntos nacionales;</p> <p>VI. <b>Se ponga en peligro la coordinación interinstitucional en materia de seguridad nacional;</b></p> <p>VII. Se puedan menoscabar, obstaculizar o dificultar las estrategias o acciones para combatir la delincuencia organizada, la comisión de los delitos contra la seguridad de la nación, entendiéndose estos últimos como traición a la patria, espionaje, sedición, motín, rebelión, terrorismo, sabotaje, conspiración, el tráfico ilegal de materiales nucleares, de armas químicas, biológicas y convencionales de destrucción masiva;</p> <p>VIII. Se posibilite la destrucción, inhabilitación o sabotaje de cualquier infraestructura de carácter estratégico o prioritario, así como la indispensable para la provisión de bienes o servicios públicos de agua potable, de emergencia, vías generales de comunicación o de cualquier tipo de infraestructura que represente tal importancia para el Estado que su destrucción o incapacidad tenga un impacto debilitador en la seguridad nacional;</p> <p>IX. Se obstaculicen o bloqueen acciones tendientes a prevenir o combatir epidemias o enfermedades exóticas en el país;</p> <p>X. Se difundan las actas o documentos generados en las sesiones del Consejo de Seguridad Nacional y actualice alguna de las amenazas previstas en la Ley de Seguridad Nacional, o que</p> <p>XI. Se entreguen los datos que se obtengan de las actividades autorizadas mediante resolución judicial, así como la información producto de una intervención de comunicaciones privadas autorizadas, conforme a las disposiciones previstas en el Capítulo II del Título III de la Ley de Seguridad Nacional, y constituyan alguna de las amenazas previstas en dicha Ley.</p>	
--	---	--

**Asimismo, podrá considerarse como reservada aquella que revele datos que pudieran ser**

*[Handwritten signature]*  
TDT



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

aprovechados para conocer la capacidad de reacción de las instituciones encargadas de la seguridad nacional; sus normas, procedimientos, métodos, fuentes, especificaciones técnicas, tecnología o equipo útiles a la generación de inteligencia para la Seguridad Nacional, sin importar la naturaleza o el origen de los documentos que la consignent." (Sic)

En el presente caso, la información solicitada cumple con los supuestos normativos anteriormente transcritos, pues existe un proceso deliberativo con motivo de ella, constituido por las opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los servidores públicos que participan en dicho proceso deliberativo, siendo que la difusión de la misma puede llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir la determinación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Consideraciones para determinar que la divulgación de la información representa un riesgo real, demostrable e identificable de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional; lo anterior, encuentra sus motivaciones en los siguientes elementos demostrables:

Corresponde esta Coordinación General del Sistema Federal Sanitario conducir el desarrollo del plan estratégico en materia de informática para la Comisión Federal, proponiendo y administrando la infraestructura informática y de telecomunicaciones, para la adecuada vinculación del Sistema Federal Sanitario en el marco de los acuerdos de coordinación que se celebren, con objeto de optimizar la operación sustantiva, la instrumentación de estrategias de innovación, simplificación, sistematización, modernización y mejora continua de proceso y servicios que aseguren la calidad de los mismos, además de coordinar las acciones para obtener la certificación de estos...

*El riesgo demostrable, se origina por el hecho de proporcionar la información clasificada como reservada por disposición expresa de Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 110 fracción I de La Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así, que difundir la información requerida vulnera la ejecución de las actividades arriba señaladas, toda vez que se revela de manera concreta la capacidad de los servidores de la institución constituyéndose una revelación que puede ser utilizada para actualizar o potenciar una amenaza al revelar especificaciones técnicas, tecnología o equipos útiles de generación de inteligencia para la seguridad nacional, el proceso deliberativo de mérito se encuentra pendiente de determinación.*



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**El riesgo identificable**, en el presente caso se origina por el hecho de que los datos contenidos en la información solicitada compromete la seguridad nacional y que de conocerse podría incidir en actos tendientes a destruir o inhabilitar la infraestructura de carácter estratégico o indispensable para la provisión de bienes o servicios públicos; por lo que de hacerse pública constituiría una flagrante violación al derecho de reservar temporalmente por razones de seguridad nacional, consagrado en el artículo 6 constitucional, en la parte relativa a "Toda la información en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos, así como de cualquier persona física, moral o sindicato que reciba y ejerza recursos públicos o realice actos de autoridad en el ámbito federal, estatal o municipal, es pública y solo podrá ser reservada temporalmente por razones de interés público y seguridad nacional, en términos que fijen las leyes", esto implica necesariamente que puede inducir un daño específico en virtud que la solicitud establece cuestionamientos técnicos y precisos vigentes que podrían menoscabar los resultados de acciones señaladas en detrimento de la seguridad nacional, así como la salud de la población nacional, agravando el riesgo que actualmente entraña la función de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.

**Consideraciones para determinar que el riesgo de perjuicio que supondría la divulgación supera el interés público general que se difunda.**

En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 99, párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento. Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos expresados se determina procedente establecer un plazo de reserva de tres años.

En ese contexto, se determina que atendiendo a las causas que dan origen a la reserva de los datos consistente en la información de un proceso deliberativo en curso, el plazo de reserva de esa información es de tres años, en la inteligencia de que al concluir dicho plazo será necesario analizar nuevamente si la difusión de esa información. (Sic)

A través de la Herramienta de Comunicación, Recurso de Revisión por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, de fecha 10 de agosto del año en curso, mediante el cual se **Admite el Recurso de Revisión** con número de expediente **RRA 5320/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100489918**.



	<p><b>ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: INFORMACIÓN DETALLADA EN ARCHIVO ANEXO.</b></p>
	<p>Con fecha 09 de octubre de 2018, el Pleno del INAI entra al fondo del asunto y emite resolución en la que estima procedente modificar la respuesta de alegatos, e instruyó a efecto de que se realizara lo siguiente:</p> <p><i>“...se <b>MODIFICA</b> la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y se le <b>instruye</b> para que a través de su Comité de Transparencia, se confirme la reserva de la información relativa a los servidores DNS (Domain Name System), así como , a los números de serie o números de parte, de la dirección MAC (Media Access Control) de cada tarjeta o adaptador de red (Wifi, Bluetooth y Ethernet) de cada equipo de cómputo en posesión, de conformidad con la fracción VII del artículo 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por un período de 5 años, debiendo cumplir los da debida fundamentación, motivación y prueba de daño. sujeto obligado e instruirle a efecto de que confirme la reserva de la información requerida, por razones de prevención de delitos y no por cuestiones de seguridad nacional...”(sic)</i></p> <p>A efecto de dar cumplimiento a la resolución del recurso de revisión que nos ocupa, la Unidad de Transparencia, emite oficio número, <b>CGJC/UDE/11230/2018</b>, de fecha 10 de diciembre de 2018, en el que manifiesta expresamente lo siguiente:</p> <p><i>“En atención a los requerimientos formulados en la Notificación de la Resolución al Recurso de Revisión precisado, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 168 y 169 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se procede a manifestar lo siguiente:</i></p> <p><i>Este sujeto obligado, en cumplimiento a la Resolución al Recurso de Revisión <b>RRA 5320/18</b>; y en relación a los cuestionamientos “...se confirme la reserva de la información relativa a los servidores DNS (Domain Name System), así como , a los números de serie o números de parte, de la dirección MAC (Media Access Control) de cada tarjeta o adaptador de red (Wifi, Bluetooth y Ethernet) de cada equipo de cómputo en posesión”, y por tanto con fundamento a los artículos 68, 97, 102, y 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en concordancia con los artículos 102, 104 y 113, fracción VII de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los cuales ordenan que los sujetos obligados deberán cumplir con las</i></p>



	<p>obligaciones de transparencia a excepción de aquella información que se ubique en alguno de los supuestos de clasificación señalados por los dispositivos legales de mérito, debiendo aplicar <b>la prueba de daño.</b></p> <p>En efecto, se advierte que dicha información es de carácter <b>reservado</b>, dado que aquella cuya publicación obstruya la prevención o persecución de delitos debe considerarse como información reservada, motivo por lo que no es posible otorgar la información solicitada, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el artículo 113, fracción VII de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los cuales determinan expresamente lo siguiente:</p> <p><b>Artículo 110 fracción VII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</b></p> <p><b>Artículo 110.</b> Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:</p> <p>...  <b>VII. Obstruya a la prevención o persecución de los delitos.</b></p> <p><b>Artículo 113, fracción I de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</b></p> <p><b>Artículo 113.</b> Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:</p> <p>...  <b>VII. Obstruya la prevención o persecución de los delitos;</b></p> <p><b>En correlación con lo anterior también resulta aplicable al caso en concreto, el numeral Vigésimo sexto 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 el cual señala textualmente lo siguiente:</b></p>	
--	---	--

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México, CDMX,

Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)



<p><b>Vigésimo sexto.</b> De conformidad con el artículo 113, fracción VII de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que obstruya la prevención de delitos al obstaculizar las acciones implementadas por las autoridades para evitar su comisión, o menoscabar o limitar la capacidad de las autoridades para evitar la comisión de delitos.</p> <p>Para que se verifique el supuesto de reserva, cuando se cause un perjuicio a las actividades de persecución de los delitos, deben de actualizarse los siguientes elementos:</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>I. La existencia de un proceso penal en sustanciación o una carpeta de investigación en trámite;</li> <li>II. Que se acredite el vínculo que existe entre la información solicitada y la carpeta de investigación, o el proceso penal, según sea el caso, y</li> <li>III. Que la difusión de la información pueda impedir u obstruir las funciones que ejerce el Ministerio Público o su equivalente durante la etapa de investigación o ante los tribunales judiciales con motivo del ejercicio de la acción penal.</li> </ol> <p>En el contexto anterior, se advierte que la negativa de acceso a la información se motiva en pretender evitar o prevenir la comisión del delito de acceso a los elementos tecnológicos de los equipos y sistemas informáticos.</p> <p>De esta forma el artículo 21 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, señala:</p> <p>...</p> <p><i>"La seguridad pública es una función a cargo de la Federación, las entidades federativas y los Municipios, que comprende la prevención de los delitos; la investigación y persecución para hacerla efectiva, así como la sanción de las infracciones administrativas, en los términos de la ley, en las respectivas competencias que esta Constitución señala. La actuación de las instituciones de seguridad pública se regirá por los principios de legalidad, objetividad, eficiencia, profesionalismo, honradez y respeto a los derechos humanos reconocidos en esta Constitución".</i></p> <p>Es decir que Constitucionalmente se estipula la función de prevención del delito y dota de características particulares, referidas esta en particular en el Código Penal Federal que dispone lo</p>
--	---

UDT  
[Signature]



	<p>siguiente:</p> <p>Artículo 211 bis 1.- Al que sin autorización modifique, destruya o provoque pérdida de información contenida en sistemas o equipos de informática protegidos por algún mecanismo de seguridad, se le impondrá de seis meses a dos años de prisión y de cien a trescientos días de multa.</p> <p>"Artículo 211 bis 2, Al que Sin autorización modifique, destruya o provoque pérdida de información contenida en sistemas o equipos de informática del Estado, protegidos por algún mecanismo de seguridad, se le impondrán de uno a cuatro años de prisión y de doscientos a seiscientos días multa.</p> <p>Al que sin autorización conozca o copie información contenida en sistemas o equipos de informática del Estado, protegidos por algún mecanismo de seguridad, se le impondrán de seis meses a dos años de prisión y de cien a trescientos días multa.</p> <p>A quien sin autorización conozca, obtenga, copie o utilice información contenida en cualquier sistema, equipo o medio de almacenamiento informático de seguridad pública, protegido por algún medio de seguridad, se le impondrá pena de cuatro a diez años de prisión y multa de quinientos a mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal. Si el responsable es o hubiera sido servidor público en una institución de seguridad pública, se impondrá además, destitución e inhabilitación de cuatro a diez años para desempeñar en otro empleo, puesto, cargo, o comisión pública.</p> <p>Artículo 211 bis 7.- Las penas previstas en este capítulo se aumentarán hasta en una mitad cuando la información obtenida se utilice en provecho propio o ajeno.</p> <p>De lo que se advierte que la negativa de acceso a la información se motiva en pretender evitar o prevenir la comisión del delito de acceso ilícito a los equipos y sistemas informáticos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p> <p>De tal manera que en el presente caso, la información solicitada cumple con los supuestos normativos anteriormente transcritos, dado que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Causaría un menoscabo en el proceso deliberativo relacionado con la adecuada vinculación</li> </ul>	
--	--	--

MDT



del Sistema Federal Sanitario en el marco de los acuerdos de coordinación que se celebren, con objeto de optimizar la operación sustantiva, la instrumentación de estrategias de innovación, simplificación, sistematización, modernización y mejora continua de proceso y servicios, que aseguren la calidad de los mismos, además de coordinar las acciones para obtener la certificación de éstos, difundir las políticas y reglas de uso de programas y servicios de red, así como proporcionar el soporte técnico que requiera el personal de las áreas que integran la Comisión Federal, con el fin de regular y garantizar el funcionamiento adecuado de los equipos, programas informáticos: difundir al interior de la Comisión Federal las políticas sobre software y su licenciamiento, y aplicar programas de revisión de equipos de cómputo para evitar el uso de paquetería no autorizada para el debido cumplimiento de su objeto en el ejercicio de regulación, control, vigilancia y fomentos sanitarios en materia de establecimientos de salud, medicamentos y otros insumos para la salud: disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes: productos de diversa índole, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de productos varios: así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico.

- Asimismo, se revelaría de manera concreta la capacidad de los servidores de la institución constituyéndose una revelación que puede ser utilizada para actualizar o potenciar una amenaza al revelar especificaciones técnicas, tecnología o equipos útiles a la generación de inteligencia para la seguridad nacional.
- Además, de conocerse la información solicitada podría incidirse en actos tendientes a destruir o inhabilitar la infraestructura de carácter estratégico o indispensable para la provisión de bienes o servicios públicos, por lo que de hacerse pública constituiría una flagrante violación al derecho de reservar temporalmente por razones de prevención de ilícitos.

Por tanto, las consideraciones para determinar que la divulgación de la información representa un **riesgo real, demostrable e identificable**, radica en que a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le colocaría en un estado de vulnerabilidad que permitiría el acceso a sus sistemas y equipos informáticos, facilitando:

- Una posible intervención de sus comunicaciones;
- La usurpación de sus permisos;



Comisión Federal de Protección de  
Datos Personales

- La suplantación de sus equipos y de la información que almacena en sus servidores;
- El robo de la información que obra en sus archivos digitales;
- El detrimento de sus instalaciones de telecomunicaciones.

Cuestiones que se materializan con la comisión de delitos de carácter cibernético, que sin duda afectarían severamente el ejercicio de las labores cotidianas y sustantivas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Destacando que datos como números de serie de equipos; direcciones MAC, marcas y modelos de los equipos de la infraestructura de red y equipos de cómputo; información de empleados; servidores DNS, entre otros, con el fin de realizar ataques de usurpación de identidad, identificación de vulnerabilidades en protocolos de red usados, identificación de vulnerabilidades en modelos y marcas por fabricante, por mencionar algunos, son propicios para un ataque cibernético.

El **riesgo demostrable**, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 110 fracción VII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así, que difundir la información requerida vulnera la ejecución de las actividades arriba señaladas.

El **riesgo identificable**, en el presente caso se origina por el hecho de que los datos contenidos en la información solicitada contiene el cumulo de la implementación de las mejores prácticas en materia de seguridad informática con el objeto de evitar ataques cibernéticos, tal como ocurre con la técnica footprinting, usada para vulnerar la seguridad informática de organizaciones, la cual consiste en reunir información sobre los sistemas informáticos de las entidades a las que pertenecen, sean estas un único individuo, un grupo de personas o una organización, y posteriormente dicha información es utilizada por los atacantes cibernéticos para ingresar a la infraestructura tecnológica de esas entidades, y que de conocerse podría incidir en actos tendientes a obstruir la prevención o persecución de los delitos, por lo que de hacerse pública constituiría una flagrante violación al derecho de reservar



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

temporalmente por razones de seguridad pública, consagrado en el artículo 21 constitucional, en la parte relativa a que *"la seguridad pública es una función a cargo de la Federación que comprende la prevención de los delitos"*, esto implica necesariamente que puede inducir sustancialmente la posibilidad de que aquella persona que conozca dicha información cometa algún ilícito en términos del Código Penal, por lo que sólo podrá ser reservada temporalmente en términos que fijen las leyes, en virtud que la solicitud establece cuestionamientos técnicos y precisos vigentes que facilitaría que personas expertas en informática perturben los sistemas de telecomunicaciones con los que cuenta la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Consideraciones para determinar que el **riesgo de perjuicio** que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda.

En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 99, párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento. Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos expresados se determina procedente establecer un plazo de reserva de cinco años.

La divulgación de la referida información representa un riesgo de perjuicio significativo, pues la misión de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios tiene como misión la adecuada vinculación del Sistema Federal Sanitario en el marco de los acuerdos de coordinación que se celebren, con objeto de optimizar la operación sustantiva, la instrumentación de estrategias de innovación, simplificación, sistematización, modernización y mejora continua de proceso y servicios que aseguren la calidad de los mismos, además de coordinar las acciones para obtener la certificación de éstos, difundir las políticas y reglas de uso de programas y servicios de red, así como proporcionar el soporte técnico que requiera el personal de las áreas que integran la Comisión Federal, con el fin de regular y garantizar el funcionamiento adecuado de los equipos, programas informáticos; difundir al interior de la Comisión Federal, las políticas sobre software y su licenciamiento, y aplicar programas de revisión de equipos de cómputo para evitar el uso de paquetería no autorizada para el debido cumplimiento de su objeto en el ejercicio de regulación, control, vigilancia y fomentos sanitarios en



Comisión Colectiva de Transparencia  
Contra el Poder Judicial de la Federación

<p>materia de establecimientos de salud, medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; productos de diversa índole, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de productos varios; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico.</p>	<p>Con base en lo anterior, el riesgo de perjuicio que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda la información, ya que el resguardo de los datos requeridos por el solicitante, implica la prevención del delito de acceso ilícito a sistemas y equipos de informática tipificado en el Código Penal Federal, lo cual cobra importancia si se considera que dicha conducta implica conocer, copiar, modificar, destruir o provocar la pérdida de información contenida en sistemas o equipos de informática.</p> <p>Importa destacar que la necesidad de demostrar y acreditar el referido riesgo, al que se refieren los artículos 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y el punto Trigésimo tercero de los Lineamientos no requiere del desahogo de medio de prueba alguno, lo que sería contrario al principio de oportunidad que rige el desarrollo de los procedimientos de acceso a la información, sino únicamente precisar las razones objetivas por las que la divulgación de la información generaría una afectación a alguno de los bienes constitucionales.</p> <p>En conclusión, se debe confirmar la determinación adoptada por esta unidad administrativa, para considerar como información reservada la información solicitada.</p> <p>Conforme a lo anterior, considerando que la infraestructura informática, en particular, especificaciones técnicas de tecnología y equipos útiles constituyen información pública que puede conocerse por cualquier ciudadano sin más restricciones que las que la ley imponga, de lo cual se reconoce que el solicitante tiene el derecho a conocer la información, no obstante ésta en este momento guarda un carácter de reservada, por las razones expuestas que conforme a los artículos 101, párrafo segundo y 109 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, cuando se determine que alguna información bajo resguardo de un órgano del Estado es reservada, deberá indicarse el plazo de dicha reserva, el cual podrá ser de hasta cinco años; además, en términos del punto Trigésimo Cuarto de</p>	
--	---	--



	<p>los Lineamientos al fijar dicho plazo se deben señalar las razones por la cuales se establece la duración de éste.</p> <p>Por lo anterior, atendiendo la resolución del INAI y a las causas que dan origen a la reserva de los datos solicitados, <b>el plazo de reserva de esa información se amplió por un periodo de cinco años</b>, en la inteligencia de que al concluir dicho plazo será necesario analizar nuevamente la difusión de esa información.</p>	
--	---	--

P) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA DEL ACTA DE COMITÉ DE TRANSPARENCIA de la RESOLUCIÓN CENTÉSIMA SEXAGESIMA NOVENA. OIC (4)**

Q) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA DEL ACTA DE COMITÉ DE TRANSPARENCIA de la RESOLUCIÓN CENTÉSIMA OCTOGESIMA QUINTA. OIC (4)**

**Comentarios emitidos por la Unidad de Transparencia**

1. - Referente al **Recurso de Revisión RRA 3769/18** Solicitud 1215100187218 (CAS), **SE REVOCA**, ya que el oficio de respuesta de cumplimiento y la versión pública **NO** cumple con lo establecido en la Resolución de Cumplimiento de dicho recurso en mención.

2. Se manifiesta que de los numerales del **94 al 255 del apartado I, se VOTA a favor de las prórrogas** solicitadas por las áreas administrativas como lo solicitan en los archivos adjuntos en la convocatoria de la Ducentésima, Primera.

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.



*Comentarios emitidos por Órgano Interno de Control*

**I.- 90 Solicitudes de Información, se confirma la clasificación de los siguientes numerales 1-9, 11-23, 26-93**

En relación a los siguiente numerales se modifican (\*)

10, Inexistencia parcial  
24, 25 Inexistencia

**II.- Recurso de Revisión, se revocan(\*\*), ya que la información no fue proporcionada en tiempo y forma para su debida revisión.**

**Por lo que corresponde al numeral III.- VERSIÓN PÚBLICA DE ACTA DE COMITÉ DE TRANSPARENCIA, de la Centésima Sexagésima novena y la Centésima Octogésima Quinta, se vota a favor**

Finalmente les informo que se vota a favor de las 162 (94-255) solicitudes de prórroga de CAS, COS, CIS, CCAYAC, CEMAR, CFS, CGSFS Y CGJYC.

*En virtud de que las solicitudes en comentario son de diferentes áreas de la Comisión de Autorización Sanitaria, y debido al exceso de trabajo con que se cuenta, no la pueden entregar en tiempo establecido, ya que se está realizando la búsqueda de información solicitada, debido a la complejidad que guarda cada una de ellas, así como en espera de los expedientes correspondientes, para que en su caso se realice la versión publica correspondiente, lo anterior, para ponerse a dispersión del peticionario la información.*

Por 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.

Por 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.

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.

#### COMENTARIO:

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 estado de Versiones Publicas conforme lo prevé el artículo 113 de la LFTYAIIP, que a la letra dice:

**Se considera información confidencial:**

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

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

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.

Del estudio de las solicitudes vistas en la sesión del Comité que nos ocupa, se observa que las solicitudes de acceso no son improcedentes, en el entendido de que cumplen de manera cabal con los requisitos establecidos por la Ley de la materia, puesto que ninguna de ellas es considerada como genérica ya que de lo contrario, la generalidad implicaría que este sujeto obligado no estuviera en aptitud de identificar los documentos que pudieran contener la información, lo cual en el presente Comité no acontece así, en atención a que como ya se mencionó todas las solicitudes que se ventilaron el día de hoy permitieron a este sujeto obligado identificar de manera clara y precisa los documentos en los que pudiera obrar la respuesta del particular, aunado a ello los peticionarios pueden consultar las solicitudes citadas en los recuadros anteriores en la siguiente liga <https://www.infomex.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.

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

**CT/COFEPRIS-INEXT-181211:** 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 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 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México, CDMX,

Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**CT/COFEPRIS-INEXTPAR-181211:** 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-INEXT-CONFPPAR-181211:** 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 **C) INEXISTENCIA Y CONFIDENCIAL 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, misma que se clasificó como información confidencial parcialmente, adicionalmente declara la inexistencia 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 3, 11 FRACC. VI, 13, 65 FRACC. II, 97, 113, 114, 115, 116, 117, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-INEXTPAR-CONFPPAR-181211:** 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 PARCIAL Y CONFIDENCIAL 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, misma que se clasificó como información confidencial parcialmente, adicionalmente declara la inexistencia 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 3, 11 FRACC. VI, 13, 65 FRACC. II, 97, 113, 114, 115, 116, 117, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-CONFID-181211:** 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) CONFIDENCIAL** 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 requerida, misma que clasificó como confidencial, por lo que se realizaron las versiones públicas correspondientes, 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 3, 11 FRACCC VI, 97, 113, 114, 115, 116, 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-CONFIDPAR-181211.** 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) CONFIDENCIAL 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 la expresión documental que contiene la información requerida, misma que clasificó como confidencial, por lo que se realizaron las versiones públicas correspondientes, 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 3, 11 FRACCC VI, 97, 113, 114, 115, 116, 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-VERPUB-181211.** 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 **G) 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, sin embargo, la Unidad Administrativa por las cargas de trabajo que tiene y con el fin de dar cabal cumplimiento a la solicitud pone a disposición un calendario de entrega de la información en concatenación con el Criterio 8/13 emitido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 108, 118, 119, 120 y 136 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**ACUERDO-COFEPRIS-PRÓRR-181211:** Se aprueba las prórogas de las solicitudes de información citadas en el inciso **H) PRÓRROGAS**, sometidas al Comité de Transparencia en fecha 23 de noviembre de 2018, considerando lo manifestado por la unidad administrativa, 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 feneció 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.

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México, CDMX,

Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris



**CT/COFEPRIS-CALENTR-VERPUB-181211:** 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 I) **CALENDARIO ENTREGA DE LA VERSIÓN PÚBLICA DE ALEGATOS derivado del recurso 8180/18**, con número de solicitud **1215100086318**, 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, sin embargo, la Unidad Administrativa por las cargas de trabajo que tiene y con el fin de dar cabal cumplimiento a la solicitud pone a disposición un calendario de entrega de la información en concatenación con el Criterio 8/13 emitido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 108, 118, 119, 120 y 136 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-RESER-CUMPL-RAA-7120/18-181112:** 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 J) **RESERVA DE CUMPLIMIENTO del RRA 7120/18** de la presente acta, **recurso que deriva de la solicitud número 1215100790018**, y una vez que fue agotado el procedimiento, se determinó reservar el cumplimiento, lo cual dio como resultado propiamente la **RESERVA** 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, FRACC. VI, 97, 99, 100, 102, 105 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

**CT/COFEPRIS-VERPUB-CUMP-RAA-6914/18-181211:** 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) **VERSIÓN PÚBLICA derivada del CUMPLIMIENTO DEL RECURSO DE REVISIÓN RRA 6914/18** de la presente acta, **recurso que deriva de la solicitud número 1215100676718**, y una vez que fue agotado el plazo establecido para los recursos, se determinó clasificar como, **reservada y confidencial y por tanto se hizo la versión pública**, lo cual dio como resultado propiamente la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 108, 118, 119, 120 y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-VERPUB-CUMP-RAA-6909/18-181211:** 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) **VERSIÓN PÚBLICA derivada del CUMPLIMIENTO DEL RECURSO DE REVISIÓN RRA 6909/18** de la presente acta, **recurso que deriva de la solicitud número 1215100664118**, y una vez que fue agotado el plazo establecido para los recursos, se determinó clasificar como, **reservada y confidencial y por tanto se hizo la versión pública**, lo cual dio como resultado propiamente la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 108, 118, 119, 120 y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.



**CT/COFEPRIS-VERPUB-CUMP-RRR-6910/18-181211:** 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 DE CUMPLIMIENTO DEL RRA 6910/18 y sus acumulados 6911/18 y 6918/18** de la presente acta, **recurso que derivó de las solicitudes números 1215100677118, 1215100676918 y 1215100664218, y una vez que fue agotado el plazo establecido para los recursos, se determinó clasificar como, reservada y confidencial y por tanto se hizo la versión pública**, lo cual dio como resultado propiamente la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 108, 118, 119, 120 y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-VERPUB-CUMP-RRR-3769/18-181211:** 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 **N) VERSIÓN PÚBLICA** derivada del **CUMPLIMIENTO DEL RECURSO DE REVISIÓN RRA 3769/18** de la presente acta, **recurso que derivó de la solicitud número 1215100187218, y una vez que fue agotado el plazo establecido para los recursos, se determinó clasificar como, reservada y confidencial y por tanto se hizo la versión pública**, lo cual dio como resultado propiamente la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 108, 118, 119, 120 y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-RESER-CUMPL-RRR-5320/18-181211:** 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 **O) RESERVA DE CUMPLIMIENTO del RRA 5320/18** de la presente acta, **recurso que derivó de la solicitud número 1215100489918, y una vez que fue agotado el procedimiento, se determinó reservar el cumplimiento**, lo cual dio como resultado propiamente la **RESERVA** 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 y 14 FRACCG. VI, 97, 99, 100, 102, 105 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

**CT/COFEPRIS-VERPUB-181211:** 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 **P) VERSIÓN PÚBLICA DEL ACTA DE COMITÉ DE TRANSPARENCIA de la RESOLUCIÓN CENTÉSIMA SEXAGÉSIMA NOVENA**, 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, sin embargo, la Unidad Administrativa por las cargas de trabajo que tiene y con el fin de dar cabal cumplimiento a la solicitud pone a disposición un calendario de entrega de la información en concatenación con el Criterio 8/13 emitido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, no se omite señalar

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 1410 Ciudad de México, CDMX,

Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 108, 118, 119, 120 y 136 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-VERPUB-181211:** 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 **P) VERSIÓN PÚBLICA DEL ACTA DE COMITÉ DE TRANSPARENCIA DE LA RESOLUCIÓN CENTÉSIMA OCTOGESIMA QUINTA**, 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, sin embargo, la Unidad Administrativa por las cargas de trabajo que tiene y con el fin de dar cabal cumplimiento a la solicitud pone a disposición un calendario de entrega de la información en concatenación con el Criterio 8/13 emitido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 108, 118, 119, 120 y 136 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

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, 108, 113, 118, 119, 120, 135, 140 y 141 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 mencionado Instituto, en la dirección electrónica [www.inai.org.mx](http://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

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



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

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, lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: 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

Handwritten scribbles in blue ink, possibly representing a signature or initials.