

R

Ciudad de México, a **veintiséis de febrero dos mil dieciocho**, se constituye este Comité de Transparencia en sesión extraordinaria, para emitir el **ACTA**, la cual en su turno es la **Vigésima Novena Sesión**, para resolver las solicitudes de acceso a la información pública que se enlistan en el presente orden del día.

RESULTANDOS

Punto 01 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100994417:

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

"...a) Registros Sanitarios

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 "METILFENIDATO", durante los últimos 6 años.

b) Solicitud de Registro Sanitario

Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa "METILFENIDATO", que hayan sido presentadas durante los últimos 6 años.

c) Oficios IMPI- COFEPRIS.

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 "METILFENIDATO", que se hayan emitido en los últimos 6 años, así como el Formato de Consulta Intergubernamental COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno dichos informes rendidos.

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 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..." (Sic)

Z

2.- A través del oficio número **CAS/03/OR/14420/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la información en relación con **"...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 "METILFENIDATO", durante los últimos 6 años"**, advirtiéndome como resultado lo siguiente:

No. Tramite	Razón Social	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica /Categoría	Estatus	Registro Sanitario
133300404B0008	PSICOFARMA, S.A. DE C. V.	TRADEA LP	METILFENIDATO	TABLETA	VIGENTE	200M2014 SSA
143300404B0028	PSICOFARMA, S.A. DE C. V.	TRADEA	METILFENIDATO	TABLETA	VIGENTE	442M2014 SSA
143300404B0067	LEMERY, S.A. DE C.V.	PEBETTE	METILFENIDATO	TABLETA	VIGENTE	129M2015 SSA

De los cuales se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario 01 (uno) CD, en el cual se testará y digitalizará los registros antes señalados, toda vez que contienen información de carácter Técnico-Científico-Industrial, considerado como CONFIDENCIAL, con fundamento en el artículo 113, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, 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.

Respecto de los ejercicios 2011, 2012, 2013, 2016 y 2017 se advierte como resultado la INEXISTENCIA de la información, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el CRITERIO/0014-17 emitido por el Pleno del INAI.

En lo que respecta a "...b) **Solicitud de Registro Sanitario, Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa "METILFENIDATO", que hayan sido presentadas durante los últimos 6 años"**, advirtiéndome como resultado lo siguiente:

No. Tramite	Razón Social	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica /Categoría	Estatus	Registro Sanitario
133300404B0008	PSICOFARMA, S.A. DE C. V.	TRADEA LP	METILFENIDATO	TABLETA	VIGENTE	200M2014 SSA

143300404B0028	PSICOFARMA, S.A. DE C. V.	TRADEA	METILFENIDATO	TABLETA	VIGENTE	442M2014 SSA
143300404B0067	LEMERY, S.A. DE C.V.	PEBETTE	METILFENIDATO	TABLETA	VIGENTE	129M2015 SSA

De los cuales se colocará en el **CD que se menciona en el rubro anterior**, toda vez que se testará y digitalizará las solicitudes de registro antes señalados, porque contienen información de carácter **Personal**, considerado como **CONFIDENCIAL**, con fundamento en el artículo 113, Fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 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.

Respecto de los ejercicios **2011, 2012, 2015, 2016 y 2017** se advierte como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el **CRITERIO/0014-17** emitido por el Pleno del INAI.

Finalmente, respecto al rubro **"...Oficios IMPI- COFEPRIS. 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 "METILFENIDATO", que se hayan emitido en los últimos 6 años, así como el Formato de Consulta Intraubernamental COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno dichos informes rendidos.**

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 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." (Sic), se advierte como resultado 02 (dos) **oficios** emitido por la Dirección Divisional de Patentes del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), de los cuales se colocará en el **CD que se menciona en el rubro anterior**, toda vez que se testará y digitalizará la **Versión Pública** de dichos oficios, en virtud de contener datos de carácter Técnico-Científico-Industrial, considerados como información **CONFIDENCIAL**, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 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, 7,8 y 9 de los Linchamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI..." (Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **01 (uno) CD**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente las unidades administrativas referidas en párrafos anteriores eran la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Punto 02 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100994617:

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

“...a) Registros Sanitarios

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 “MICOFELONATO DE SODIO”, durante los últimos 6 años.

b) Solicitud de Registro Sanitario

Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa “MICOFELONATO DE SODIO”, que hayan sido presentadas durante los últimos 6 años.

c) Oficios IMPI- COFEPRIS.

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 “MICOFELONATO DE SODIO”, que se

hayan emitido en los últimos 6 años, así como el Formato de Consulta Intergubernamental COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno dichos informes rendidos.

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 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..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/03/OR/14492/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa referente a los rubros **a), b) y c)** respecto de la sustancia denominada **"...MICOFELONATO DE SODIO"**, advirtiéndolo como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, de conformidad con lo señalado en el Artículo 141, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública así como lo que puntualiza el **CRITERIO/0014-17** emitido por los Miembros del Pleno del INAI..." (Sic)

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

Punto 03 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100994717:

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

“...a) Registros Sanitarios

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 “MOMETASONA-FUROATO”, durante los últimos 6 años.

b) Solicitud de Registro Sanitario

Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa “MOMETASONA-FUROATO”, que hayan sido presentadas durante los últimos 6 años.

c) Oficios IMPI- COFEPRIS.

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 “MOMETASONA-FUROATO”, que se hayan emitido en los últimos 6 años, así como el Formato de Consulta Intragubernamental COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno dichos informes rendidos.

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 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.”

d) Negativa de registro sanitario.

Solicito 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 “MOMETASONA-FUROATO...” (Sic)

2.- A través del oficio número CAS/2/OR/2381/2018 la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

“...De lo anterior, es importante señalar que esta Comisión de Autorización Sanitaria en su carácter de sujeto obligado se encuentra imposibilitada para poder entregar la información de acuerdo al plazo legal que otorga la ley de la materia para entregar la información después de haber efectuado el pago de derechos correspondiente, toda vez que de hacerlo desviaría a los dictaminadores de su función substantiva, esto es, evaluar, dictaminar y

resolver las solicitudes de Registros Sanitarios de medicamentos alopáticos recibidas, así como, las respuestas a las prevenciones dentro de los plazos legales aplicables, con lo cual, se dejaría de cumplir el objeto y razón de existir de la COFEPRIS, la cual consiste en la prevención y atención de los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población. En el caso contrario, al dar prioridad a la atención y trámite de dicha solicitud se pondría en riesgo la salud de la población, pues precisamente afectaría el desarrollo normal de las funciones naturaleza operativa de los servidores públicos aunado a lo anterior sirvase de apoyo el **Criterio 8/13** emitido por el Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de datos, en el que expresa que:

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

En este sentido y considerando que la presente solicitud se encuentra relacionada con la solicitud con número de folio **1215100994717**, le informo que esta unidad administrativa sigue recabando los expedientes en el archivo central y el archivo general aunado, al exceso de solicitudes de acceso a la información pública ingresadas con la misma temática, asociado con el trabajo que representa el análisis, reproducción y testado de la información solicitada, esta unidad administrativa informa el siguiente calendario de entrega de dicha información en CD, a efecto de dar cabal cumplimiento a la solicitud antes indicada:

Primera y Única Entrega de la información 19 de marzo de 2018..." (Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **01 (uno) CD**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

Punto 04 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100998817:

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

"...a) Registros Sanitarios

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 "MONTELUKAST SÓDICO", durante los últimos 6 años.

b) Solicitud de Registro Sanitario

Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa "MONTELUKAST SÓDICO", que hayan sido presentadas durante los últimos 6 años.

c) Oficios IMPI- COFEPRIS.

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 "MONTELUKAST SÓDICO", que se hayan emitido en los últimos 6 años, así como el Formato de Consulta Intergubernamental COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno dichos informes rendidos.

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 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..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/2949/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior, es importante señalar que esta Comisión de Autorización Sanitaria en su carácter de sujeto obligado se encuentra imposibilitada para poder entregar la información de acuerdo al plazo legal que otorga la ley de la materia para entregar la información después de haber efectuado el pago de derechos correspondiente, toda vez que de hacerlo desviaría a los dictaminadores de su función substantiva, esto es, evaluar, dictaminar y resolver las solicitudes de Registros Sanitarios de medicamentos alopáticos recibidas, así como, las respuestas a las prevenciones dentro de los plazos legales aplicables, con lo cual, se dejaría de cumplir el objeto y razón de existir de la COFEPRIS, la cual consiste en la prevención y atención de los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población. En el caso contrario, al dar prioridad a la atención y trámite de dicha solicitud se pondría en riesgo la salud de la población, pues precisamente afectaría el desarrollo normal de las funciones de naturaleza operativa de los servidores públicos. Aunado a lo anterior sírvese de apoyo el **Criterio 8/13** emitido por el Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de datos, en el que expresa que:

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

En este sentido y considerando que la presente solicitud se encuentra relacionada con la solicitud con número de folio **1215100998817**, le informo que esta unidad administrativa sigue recabando los expedientes en el archivo central y el archivo general aunado, al exceso de solicitudes de acceso a la información pública ingresadas con la misma temática, asociado con el trabajo que representa el análisis, reproducción y testado de la información solicitada, esta unidad administrativa informa el siguiente calendario de entrega de dicha información en CD, a efecto de dar cabal cumplimiento a la solicitud antes indicada:

Primera y Única Entrega de la información 19 de marzo de 2018... (Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constantes en **01 (UNO) CD**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y datos personales como lo son las firmas del representante legal del registro sanitario. En este sentido, y toda vez que la unidad administrativa en su carácter de sujeto obligado se encuentra imposibilitado para atender la solicitud de mérito en la modalidad señalada por el interesado, toda vez que de hacerlo desviaría a los dictaminadores de su función substantiva dentro de los plazos legales aplicables, con lo cual, se dejaría de cumplir el objeto y razón de existir de la COFEPRIS, la cual consiste en la prevención y atención de los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población, manifiesta que la entrega de la versión pública se proporcionara en parcialidades, por lo que se somete a consideración un **CALENDARIO DE ENTREGA DE LA VERSIÓN PÚBLICA**.

Punto 05 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100999017:

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

"...a) Registros Sanitarios

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 "NIFEDIPINO", durante los últimos 6 años.

b) Solicitud de Registro Sanitario

Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa "NIFEDIPINO", que hayan sido presentadas durante los últimos 6 años.

c) Oficios IMPI- COFEPRIS.

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 "NIFEDIPINO", que se hayan emitido en los últimos 6 años, así como el Formato de Consulta Intergubernamental COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno dichos informes rendidos.

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

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..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/03/OR/14493/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...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 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..." (Sic).

En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la información en relación con **"...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 "NIFEDIPINO", durante los últimos 6 años"**, advirtiendo como resultado lo siguiente:

No. Tramite	Razón Social	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica /Categoría	Estatus	Registro Sanitario
113300404B0070	PSICOFARMA, S.A. DE C. V.	KABLOC	NIFEDIPINO	CAPSULA	VIGENTE	112M2011 SSA
133300415C0251	LABORATORIOS VANQUISH SA DE CV	NOTIZALTEN	NIFEDIPINO	COMPRIMIDO	VIGENTE	113M2013 SSA

De los cuales se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario 01 (uno) CD, en el cual se testará y digitalizará los registros antes señalados, toda vez que contienen información de carácter Técnico-Científico- Industrial, considerado como CONFIDENCIAL, con fundamento en el artículo 113, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, 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.

Respecto de los ejercicios 2012, 2014, 2015, 2016 y 2017 se advierte como resultado la INEXISTENCIA de la información, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el CRITERIO/0014-17 emitido por el Pleno del INAI.

En lo que respecta a **"...b) Solicitud de Registro Sanitario. Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa "NIFEDIPINO", que hayan sido presentadas durante los últimos 6 años"**, advirtiéndolo como resultado lo siguiente:

No, Trámite	Razón Social	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica /Categoría	Estatus	Registro Sanitario
113300404B0070	PSICOFARMA, S.A. DE C. V.	KABLOC	NIFEDIPINO	CAPSULA	VIGENTE	112M2011 SSA
133300415C0251	LABORATORIOS VANQUISH SA DE CV	NOTIZALTEN	NIFEDIPINO	COMPRIMIDO	VIGENTE	113M2013 SSA
163300404B0111	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO	NO APLICA	NIFEDIPINO	TABLETA		

De los cuales se colocará en el CD que se menciona en el rubro anterior, toda vez que se testará y digitalizará las solicitudes de registro antes señalados, porque contienen información de carácter Personal, considerado como CONFIDENCIAL, con fundamento en el artículo 113, Fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 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.

Respecto de los ejercicios 2012, 2014, 2015 y 2017 se advierte como resultado la INEXISTENCIA de la información, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el CRITERIO/0014-17 emitido por el Pleno del INAI.

Finalmente, respecto al rubro **"...Oficios IMPI- COFEPRIS. 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 "METILFENIDATO", que se hayan emitido en los últimos 6 años, así como el Formato de Consulta Intergubernamental COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno dichos informes rendidos."**

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 concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, 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."... (Sic), se advierte como resultado 01 (uno)

oficio emitido por la Dirección Divisional de Patentes del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), de los cuales se colocará en el CD que se menciona en el rubro anterior, toda vez que se testará y digitalizará la Versión Pública de dichos oficios, en virtud de contener datos de carácter Técnico-Científico-Industrial, considerados como información CONFIDENCIAL, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 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, 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI..." (Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **01 (uno) CD**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente las unidades administrativas referidas en párrafos anteriores eran la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente,

esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Punto 06 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101148617:

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

"...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 "TADALAFIL", 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 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 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)

2.- A través del oficio número CAS/2/OR/202/2018 la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública le informo que esta Unidad Administrativa al realizar la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

No. de Entrada	Denominación Genérica	Razón Social	Fecha de Ingreso	Forma Farmacéutica	Estatus
1533004 04B001 3	TADALAFIL	Laboratorios Iiomoni. S.A. de C.V.	05 de febrero 2015	Gel	Desecho
1533004 04B002 5	TADALAFIL	Pharmagen, S.A. de C.V.	31 de Marzo 2015	Gel	Prevención
1533004 0400023	TADALAFIL	Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.	12 de mayo del 2015	Tableta	En Proceso de Evaluación
1533004 D410008	TADALAFIL	Sun Pharma de México, S.A. de C.V.	30 de Septiembre 2015	Tableta	Desecho
1633004 04B004 7	TADALAFIL	Degori's Chemical. S.A de C.V.	12 de julio 2016	Tableta	En Proceso de

					Evaluación
1633004 04M013 3	TADALAFIL	Serral, S A de C.V	30 de noviembre 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
1633004 0400047	TADALAFIL	SiegFried Rheir S.A. deC.V	18 de octubre 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
1533004 0400068	TADALAFIL	Shynton México. S.A. de C.V.	16 de diciembre 2016	Tableta	Preveni n
1633004 04D000 8	TADALAFIL	Accord Farma de México, S.A. de C.V.	30 de mayo 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
1633004 04 M0Q08	TADALAFIL	Protein, S.A. deC.V.	01 de marzo de 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
1433004 0400115	TADALAFIL	SANDOZ, S.A. DE C.V.	19/12/201 4	Tableta	En Proceso de Evaluación
1733004 04B004 8	TADALAFIL	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	08 de Agosto de 2017	Gel	En Proceso de Evaluación

Respecto a las solicitudes de registro números **153300404B0025, 15330040400023, 163300404B0047, 163300404M0133, 16330040400047, 16330040400068, 163300404D0008, 163300404M0008, 14330040400115 y 173300404B0048** esta Unidad Administrativa NO puede proporcionar la información relativa a las mismas, toda vez que al encontrarse en evaluación las solicitudes de registro sanitario en comento, se encuentran sujetas a un proceso deliberativo de los servidores públicos, por lo tanto hasta que no sea adoptada una decisión definitiva dicha información NO podrá ser pública.

De esta manera la información contenida de las citadas solicitudes, es de carácter **RESERVADO** toda vez que la documentación presentada a fin de obtener la expedición de los correspondientes registros sanitarios, se encuentran en Proceso de Evaluación (dictamen) por parte de esta Autoridad Sanitaria los cuales aún no ha concluido; por lo tanto no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al tenor establece lo siguiente:

PRUEBA DE DAÑO

Conforme a los artículos 68, 97, 102, 109, 110 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con los artículos 102, 104 y 110 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como al 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, los cuales determinan que la información pública de que trata la solicitud de la información **1215101148617** es susceptible de ser clasificada como reservada, **se deberán fundar y motivar, a través de la aplicación de la prueba de daño** que deben realizar los sujetos obligados tendiente a acreditar que la divulgación de información

lesiona el interés jurídicamente protegido por la normativa aplicable y que el daño que puede producirse con la publicidad de la información es mayor que el interés de la reserva de la información.

Conforme a lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta unidad administrativa resguarda la información solicitada, sin embargo, la misma se clasifica como **información reservada** por lo cual conforme a los artículos 68, 104, 110, 11 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, el cual determina 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 en los artículos 104 y 113, fracciones VIII y XI Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, debiendo aplicar la prueba de daño.

Se advierte que dicha información es de carácter **reservado**, toda vez que se trata de procesos administrativos de emisión de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, por lo que **NO** es posible otorgar la información requerida, en virtud de que las solicitudes de trámite en comento se encuentran ya en la línea del tiempo que conlleva el **proceso de evaluación** realizado por los servidores públicos encargados de dichos trámites adscritos a ésta Autoridad Sanitaria, el cual no ha concluido; por lo que en este sentido, estando cada una de las solicitudes mencionadas en el proceso en curso, proporcionar la información requerida, sería un desacierto para cumplir de manera formal y material el actuar de los servidores públicos involucrados en realizar cada uno de los pasos del procedimiento, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con las fracciones VIII y XI de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales determinan expresamente lo siguiente:

En correlación con lo anterior también resulta aplicable al caso en concreto, el numeral **Vigésimo y Vigésimo 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, **el cual determina expresamente lo siguiente:**

"Vigésimo séptimo. De conformidad con el artículo 113, fracción VIII de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada. Para tal efecto, el sujeto obligado deberá acreditar lo siguiente:

- I. La existencia de un proceso deliberativo en curso, precisando la fecha de inicio
- II. Que la información consista en opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los servidores públicos que participen en el proceso deliberativo.
- III. Que la información se encuentre relacionada de manera directa, con el proceso deliberativo, y
- IV. Que con su difusión se pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación determinación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Cuando se trate de mismos informativos o de apoyo para el proceso deliberativo, únicamente podrá clasificarse aquella información que se encuentre directamente relacionada con la toma de decisiones y que con su difusión pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Se considera concluido el proceso deliberativo cuando se adopte de manera concluyente la última determinación sea o no susceptible de ejecución; cuando el proceso haya quedado sin materia. o cuando por cualquier causa no sea posible continuar con su desarrollo.

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a un área distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, el área receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada. En estos casos, no se interrumpirá el plazo para dar respuesta a la solicitud de Información. de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional; lo anterior, encuentra sus motivaciones en los siguientes elementos demostrables 'La misión de esta unidad administrativa es la emisión de Registros Sanitarios de Medicamentos de acuerdo a lo estipulado en la Ley General de Salud, y sus Reglamentos, así como resguardar la información solicitada, siendo que la revelación de la información contenida en los tomos que componen cada solicitud de trámite, representa un riesgo real y entorpecería el ciclo del proceso administrativo que implica la deliberación, que solo a éste conciernen, , sería susceptible de valoración en medios ajenos a los que emitirán el fallo correspondiente .Con la finalidad de encontrar la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

No. de Solicitud	Razón Social	Fecha de Ingreso	Estatus
153300404B0025	i'hariuagen, S.A. de C.V.	31 de mayo. 2015	En Prevención
15330040400023	Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.	12 de mayo del 2015	Un Proceso de Evaluación
163300404B0047	Degort's Chemical. S.A. de C.V.	12 de julio 2016	En Proceso de Evaluación
163300404M0133	Serral. S.A. de C.V	30 de noviembre 2016	Fu Proceso de Evaluación
16330040400047	SiegFried Rhcin. S.A. de C.V.	18 de octubre 2016	En Proceso de Evaluación
1633004040006X	Shynton México, S.A. de C.V.	16 de diciembre 2016	En Prevención
163300404D0008	Accord lamia de México, S.A. de C.V.	30 de mayo 2010	En Proceso de Evaluación
1633 00404 M000N	Prolein. S.A. de C.V.	01 de marzo de 2016	En Proceso de Evaluación
1433:0040400115	Sandoz, S.A. de C.V.	08 de Agosto de 2017	En Proceso de Evaluación
173300404B004K	Laboratorios Uomonl, S.A. de C.V.	08 de Agosto de 2017	En Proceso de Evaluación

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

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 VI, X y XI 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 el procedimiento se encuentra sub júdice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte del Órgano Jurisdiccional y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado; adicionalmente la misma alude a información proporcionada diversa correspondiente a una persona que tendría que otorgar consentimiento para revelar la información a esta relativa, resultando aplicable la siguiente tesis jurisprudencial:

Época: Décima Época Registro 2011574

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Tipo de Tesis Aislada

Fuente Gaceta del Semanario Judicial de la Federación Libro 29. Abril de 2016. Tomo III

SECRETO COMERCIAL. SUS CARACTERÍSTICAS.

La información sobre la actividad económica de una empresa es un secreto comercial que debe ser protegido, especialmente cuando su divulgación pueda causar/e un perjuicio grave. Como ejemplos, cabe citar la información técnica y financiera, la relativa a los conocimientos técnicos de una empresa, los métodos de evaluación de costos, los secretos y procesos de producción, las fuentes de suministro, las cantidades producidas y vendidas, las cuotas de mercado, bases de datos de clientes y distribuidores, comercial y de ventas, estructura de costos y precios. Lo anterior, con base en la Ley de la Propiedad Industrial, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte y lo previsto por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

PRIMER TRIBUNAL COLEGIADO DE CIRCUITO EN MATERIA ADMINISTRATIVA ESPECIALIZADO EN COMPETENCIA ECONÓMICA. RADIODIFUSIÓN Y TELECOMUNICACIONES. CON RESIDENCIA EN EL DISTRITO FEDERAL Y JURISDICCIÓN EN TODA LA REPÚBLICA.

Queja 129/2015. Ambiderm. S.A. de C.V. 28 de enero de 2016. Unanimidad de votos. Ponente. Jean Claude Tron Petit. Secretario: Marco Antonio Pérez Meza.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos Vigésimo Cuarto, Vigésimo noveno y Trigésimo, 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, el cual refiere expresamente lo siguiente:

"Vigésimo cuarto. De conformidad con el artículo 113, fracción VI de la Ley General, podrá considerarse como reservada, aquella información que obstruya las actividades de verificación, inspección y auditoría relativas al cumplimiento de las leyes, cuando se actualicen los siguientes elementos.

II. Que el procedimiento se encuentre en trámite:

El **riesgo identificar**, en el presente caso se origina por el hecho de que los datos contenidos en el expediente administrativo en curso concierne a un proceso deliberativo que de conocerse podría incidir en la valoración de pruebas, además de que contiene información entre otros de personas físicas, identificadas o identificables, que afecten su intimidad; y además si de publicarse cualquiera de esos datos se puede poner en riesgo la vida, la seguridad o la salud e incluso si la supresión de la información no incide en que la información cuya publicación se o con la transparencia necesaria, extremos, el órgano jurisdiccional podrá anticipar que dicha petición es

ineficaz y proceder a la publicación de la información correspondiente, con inclusión de aquella que se buscaba fuera suprimida.

La clasificación de la información, radica en que de hacerse pública constituiría una flagrante violación, a el derecho del debido proceso legal consagrada en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a "las formalidades esenciales del procedimiento" esto implica necesariamente que los procedimientos que se tramitan deben ser conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto, pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza 1a infracción a la citada garantía.

b).- 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, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 113 de esta Ley, 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 de seguridad y protección de los servidores públicos, acervos e inmuebles de esta institución, se determina procedente establecer un plazo de reserva de cinco años.

Es decir, la divulgación de la referida información representa un riesgo de perjuicio significativo tanto a un procedimiento seguido en forma de juicio nacional al interés público, en tanto que a partir de su conocimiento público es posible afectar el análisis de pruebas, instalaciones, acervos y servidores públicos y, por ende, la estabilidad de la institución a la que corresponden las funciones de administración de justicia administrativa.

Importa destacar que la necesidad de demostrar y acreditar el referido riesgo, al que se refieren los artículos 104 de la LGTAIP 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 como lo es el derecho a la salud de la población.

c).- Consideraciones para determinar que la limitación se adecúa al principio de proporcionalidad y representa el medio menos restrictivo disponible para evitar el perjuicio.

El derecho a la información consagrado en el artículo 6 Constitucional, consiste en la posibilidad real de que los ciudadanos conozcan la información en poder de los sujetos obligados, es decir, se trata de un derecho positivo a obtener de éstos la información pública que obre en sus archivos, no obstante el mismo tiene como limitante que dicha información tenga restricciones para hacerla del conocimiento de éstos, en razón de que la información proporcionada también alude a otros derechos, lo cual no significa que ambos derechos el de la información y el de la información restringida se encuentren en conflicto, sino que respecto del segundo la Ley considera que deben ser resguardados temporalmente, hasta que cesen las causas que motivaron su reserva, en relación a lo anterior resulta aplicable el siguiente criterio jurisprudencial:

Época Novena Época Registro: 190626 Instancia: Segunda Sala Tipo de Tesis Aislada
Fuente Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
Tomo XII. Diciembre de 2000

Materia(s). Constitucional. Administrativa
Tesis■ 2a. CLXXIX/2000
Página. 451

TRATADO DE UBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE. LA OBLIGACIÓN DE MANTENER EL SIGILO DE LA INFORMACIÓN COMERCIAL CONFIDENCIAL, CONSIGNADA EN SU ARTÍCULO 507, NO VIOLA LA GARANTÍA DE LEGALIDAD PREVISTA EN EL ARTÍCULO 16 CONSTITUCIONAL.

La obligación de mantener el sigilo de la información comercial confidencial que se obtenga en el procedimiento de verificación del origen de los bienes importados consagrada en el artículo 507 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, no viola la garantía de legalidad que establece el artículo 16 de la Carta Magna, porque de tal obligación sólo deriva la prohibición para las autoridades de dar a conocer la información comercial que debe ser mantenida en secreto para no afectar los intereses del productor o exportador a quienes se dirigió la verificación, pero ello no significa que si se emite una resolución en la que se determine que los bienes importados no califican como originarios y que. Conforme al artículo 506. párrafo 11, del referido tratado debe ser notificada al importador de los bienes para que ésta surta sus efectos, tal resolución no deba cumplir con las formalidades que contempla el artículo 16 constitucional, entre ellas, la relativa a la fundamentación y motivación del acto, pues esa resolución, como todo acto de molestia debe constar por escrito y contener los preceptos legales que la amparan, así como las razones y causas que la sustentan, aunque, desde luego, sin dar a conocer la información comercial que tenga el carácter de confidencial, lo que no se contrapone al cumplimiento de las garantías de fundamentación y motivación

Amparo en revisión 2998/97 Televisa. S.A de C.V 10 de noviembre del año 2000 Cinco votos. Ponente Mariano Azuela Güitrón Secretaria Lourdes Ferrer Mac Gregor Poisot

Época Novena Época Registro. 201526

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta

Tomo IV, Septiembre de 1996

Materia(s) Penal

Tesis 1.4o. P. 3 P

Página: 722

SECRETO INDUSTRIAL. LO CONSTITUYE TAMBIEN LA INFORMACION COMERCIAL QUE SITUA AL EMPRESARIO EN POSICION DE VENTAJA RESPECTO A LA COMPETENCIA.

El secreto industrial lo constituye no sólo la información de orden técnico, sino también comercial, por constituir un valor mercantil que lo sitúa en una posición de ventaja respecto a la competencia, tal y como lo dispone el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, que faculta al comerciante o industrial a determinar qué información debe guardar y otorgarle el carácter de confidencial, porque le signifique obtener una ventaja competitiva frente a terceros.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA PENAL DEL PRIMER CIRCUITO

Amparo en revisión 504/96. Agente del Ministerio Público Federal, adscrito al Juzgado Décimo de Distrito en Materia Penal en el Distrito Federal 20 de agosto de 1996. Unanimidad de votos Ponente: por autorización del Consejo de la Judicatura Federal, Luis Montes de Oca Medina Secretaria. Ana Eugenia López Barrera.

Conforme a lo anterior, considerando que los asuntos tramitados este sujeto obligado 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 la misma al momento guarda un carácter de reservada, en razón ser motivo de deliberación en un procedimiento administrativo 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 éste.

En ese contexto, se determina que atendiendo a las causas que dan origen a la reserva de los datos consistente en la información del procedimiento administrativo en curso, el plazo de reserva de esa información es, como regla general, el de **02 años**, en la inteligencia de que al concluir dicho plazo será necesario analizar nuevamente si la difusión de esa información no en los bienes constitucionales a cuya tutela trasciende las atribuciones de la referida Dirección General.

Ahora bien, por lo que concierne a las solicitudes de registro sanitario número **153300404B0013** ingresada por la razón social denominada "Laboratorios Liomont" S.A. de C.V., así como **1533004D4I0008** ingresada por la razón social denominada Sun Pahrma de México, S.A. de C.V., se pone a disposición del peticionario los oficios de desecho de las solicitudes de registro sanitario número 153300404B0013 y 1533004D4I0008 respectivamente, constante de **cuatro fojas útiles** de la **VERSION PUBLICA** de la información requerida, lo anterior con fundamento en lo establecido en los artículos 113 fracción I, 118 y 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de datos personales.

Finalmente, en lo que corresponde sobre la existencia de registros sanitarios otorgados en los años 2014, 2015, 2016, y 2017 a la fecha, con el principio activo denominado TADALAFIL, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo anterior, se colige que dicha información **es** inexistente, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/14-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **04 (cuatro) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **“NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular”**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente las unidades administrativas referidas en párrafos anteriores eran la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio

acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Punto 07 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101149417:

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

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

2.- A través del oficio número **CAS/2/OR/2014/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública le informo que esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

No. de Entrada	Denominación Genérica	Razón Social	Fecha de Ingreso	Forma Farmacéutica	Estatus
153300404 B0013	TADALAFIL	Laboratorios Liomont. S.A. de C.V	06 de febrero 2015	Gel	Desecho
153300404B0025	TADALAFIL	Pharmnagen. S.A de C V	31 de Marzo 2015	Gel	Prevención
15330040400023	TADALAFIL	Zydus Pharmaceuticals México, S A de C.V.	12 de mayo del 2015	Tableta	En Proceso de Evaluación
1533004D4I0008	TADALAFIL	Sun Pharma de México. S A de C.V	30 de Septiembre 2015	Tableta	Desecho
163300404B0047	TADALAFIL	Degort s Chemical, S.A.deCV	12 de Julio 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
163300404M0133	TADALAFIL	Serral. S.A. de C.V	30 de noviembre 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
16330040400047	TADALAFIL	SiegFried Rhein, S.A. de C.V.	18 de octubre 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
16330040400068	TADALAFIL	Shynton México, S.A. de C V	16 de diciembre 2016	Tableta	Prevención

163300404D0008	TADALAFIL	Accord Farma de México. S.A. de C.V.	30 de mayo 2013	Tableta	En» Proceso de Evaluación
163300404M0008	TADALAFIL	Protein, S.A. de C.V.	01 de marzo de 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
173300404B0048	TADALAFIL	Laboratorios Liomont. S.A de C.V.	08 de Agosto de 2017	Gel	En Proceso de Evaluación

Respecto a las solicitudes de registro números **153300404B0025**, **15330040400023**, **163300404B0047**, **163300404M0133**, **16330040400047**, **16330040400068**, **163300404D0008**, **163300404M0008** y **173300404B0048** esta Unidad Administrativa NO puede proporcionar la información relativa a las mismas, toda vez que al encontrarse en evaluación las solicitudes de registro sanitario en comento, se encuentran sujetas a un proceso deliberativo de los servidores públicos, por lo tanto hasta que no sea adoptada una decisión definitiva dicha información NO podrá ser pública

De esta manera la información contenida de las citadas solicitudes, es de carácter **RESERVADO**, toda vez que la documentación presentada a fin de obtener la expedición de los correspondientes registros sanitarios, se encuentran en Proceso de Evaluación (dictamen) por parte de esta Autoridad Sanitaria los cuales aún no ha concluido, por lo tanto no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al tenor establece lo siguiente.

PRUEBA DE DAÑO

Conforme a los artículos 68, 97, 102, 109, 110 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con los artículos 102, 104 y 110 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como al 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, los cuales determinan que la información pública de que trata la solicitud de la información **1215101149417** es susceptible de ser clasificada como reservada, **se deberán fundar y motivar, a través de la aplicación de la prueba de daño** que deben realizar los sujetos obligados tendiente a acreditar que la divulgación de información lesiona el interés jurídicamente protegido por la normativa aplicable y que el daño que puede producirse con la publicidad de la información es mayor que el interés de la reserva de la información.

Conforme a lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta unidad administrativa resguarda la información solicitada, sin embargo, la misma se clasifica como **información reservada** por lo cual conforme a los artículos 68, 104, 110.11 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, el cual determina 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 en los artículos 104 y 113, fracciones VIII y XI Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, debiendo aplicar **la prueba de daño**.

Se advierte que dicha información es de carácter **reservado**, toda vez que se trata de procesos administrativos de emisión de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, por lo que NO es posible otorgar la información requerida, en virtud de que las solicitudes de trámite en comento se encuentran ya en la línea del tiempo que conlleva el **proceso de evaluación** realizado por los servidores públicos encargados de dichos trámites adscritos a ésta Autoridad Sanitaria, el cual no ha concluido; por lo que en este sentido, estando cada una de las solicitudes mencionadas en el proceso en curso, proporcionar la información requerida, sería un desacierto para cumplir de manera formal y material el actuar de los servidores públicos involucrados en realizar cada uno de los pasos del procedimiento, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con las fracciones VIII y XI de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales determinan expresamente lo siguiente:

En correlación con lo anterior también resulta aplicable al caso en concreto, el numeral **Vigésimo y Vigésimo 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, **el cual determina expresamente lo siguiente:**

"Vigésimo séptimo. De conformidad con el artículo 113. fracción VIII de la Ley General, podrá considerarse como información reservada aquella que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada. Para tal efecto, el sujeto obligado deberá acreditar lo siguiente.

- V. La existencia de un proceso deliberativo en curso, precisando la fecha de inicio;
- VI. Que la información consista en opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los servidores públicos que participan en el proceso deliberativo,
- VII. Que la información se encuentre relacionada, de manera directa, con el proceso deliberativo, y
- VIII. Que con su difusión se pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación, determinación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Cuando se trate de insumos informativos o de apoyo para el proceso deliberativo, únicamente podrá clasificarse aquella información que se encuentre directamente relacionada con la toma de decisiones y que con su difusión pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación

Se considera concluido el proceso deliberativo cuando se adopte de manera concluyente la última determinación, sea o no susceptible de ejecución: cuando el proceso haya quedado sin materia, o cuando por cualquier causa no sea posible continuar con su desarrollo.

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a un área distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, el área receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada. En estos casos, no se interrumpirá el plazo para dar respuesta a la solicitud de información.

a).- 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:

La misión de esta unidad administrativa es la emisión de Registros Sanitarios de Medicamentos de acuerdo a lo estipulado en la Ley General de Salud, y sus Reglamentos, así como resguardar la información solicitada, siendo que la revelación de la información contenida en los tomos que componen cada solicitud de trámite, representa un riesgo real y entorpecería el ciclo del proceso administrativo que implica la deliberación, que solo a éste conciernen, , sería susceptible de valoración en medios ajenos a los que emitirán el fallo correspondiente.

Con la finalidad de encontrar la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

No. de Solicitud	Razón Social	Fecha de Ingreso	Estatus
I53300404U002	Pharmagcn. S.A. de C.V.	01 de Marzo 2015	Prevención
I5330040400023	Zvtlus l'harmaceuticáR México. S.A de C.V.	12 de mayo del 2015	En Proceso de Evaluación
163300404 B0047	Dcgort's Chemical. .S.A. de C.V.	12 de julio 2016	En Proceso de Evaluación
163300404M0133	Serral, S.A. de C.V	30 de noviembre 2016	En Proceso de Evaluación
16330040400047	SicgFriéd Rhein. S. A de C.V.	10 de octubre 2016	En Proceso de Evaluación
16330040400068	Shvnton México, S.A de C V	16 de diciembre 2016	Prevención
163300404D	Aceord Famia de México. S.A de C.V.	30 de mayo 2016	en Proceso de Evaluación
153300404	Pivtein. S.A. de C.V.	01 de mayo de 2016	En Proceso de Evaluación
173300404B0048	Laboratorios Liomont. S. A. de C.V.	10 de Agosto de 2017	En Proceso de Evaluación

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

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 VI, X y XI 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 el procedimiento se encuentra sub júdice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte del Órgano Jurisdiccional y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado; adicionalmente la misma alude a información proporcionada diversa correspondiente a una persona que tendría que otorgar consentimiento para revelar la información a esta relativa, resultando aplicable la siguiente tesis jurisprudencial:

Época. Décima Época Registro 2011574

Instancia Tribunales Colegiados de Circuito Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación
Libro 29. Abril de 2016, Tomo III
Materials): Administrativa
Tesis. 1.1o. A E. 134 A (10a.)
Página: 2551

ECRETO COMERCIAL SUS CARACTERÍSTICAS.

La información sobre la actividad económica de una empresa es un secreto comercial que debe ser protegido, especialmente cuando su divulgación pueda causarle un perjuicio grave. Como ejemplos, cabe citar la información técnica y financiera, la relativa a los conocimientos técnicos de una empresa, los métodos de evaluación de costos y los secretos y procesos de producción, las fuentes de suministro, las cantidades producidas y vendidas, las cuotas de mercado, bases de datos de clientes y distribuidores, comercial y de ventas, estructura de costos y precios. Lo anterior, con base en la Ley de la Propiedad Industrial, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte y lo previsto por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

PRIMER TRIBUNAL COLEGIADO DE CIRCUITO EN MATERIA ADMINISTRATIVA ESPECIALIZADO EN COMPETENCIA ECONÓMICA. RADIODIFUSIÓN V TELECOMUNICACIONES. CON RESIDENCIA EN EL DISTRITO FEDERAL Y JURISDICCIÓN EN TODA LA REPÚBLICA.

Queja 129/2015. Ambíderm. S.A. de C.V. 28 de enero de 2016. Unanimidad de votos. Ponente: Jean Claude Tron Petil Secretario: Marco Antonio Pérez Meza

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos Vigésimo Cuarto, Vigésimo noveno y Trigésimo, 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, el cual refiere expresamente lo siguiente:

"Vigésimo cuarto. De conformidad con el artículo 113, fracción VI de la Ley General, podrá considerarse como reservada, aquella información que obstruya las actividades de verificación, inspección y auditoría relativas al cumplimiento de las leyes, cuando se actualicen los siguientes elementos:

II. Que el procedimiento se encuentre en trámite:

El **riesgo identificable**, en el presente caso se origina por el hecho de que los datos contenidos en el expediente administrativo en curso concierne a un proceso deliberativo que de conocerse podría incidir en la valoración de pruebas, además de que contiene información entre otros de personas físicas, identificadas o identificables, que afecten su intimidad; y además si de publicarse cualquiera de esos datos se puede poner en riesgo la vida, la seguridad o la salud e incluso si la supresión de la información no incide en que la información cuya publicación se o con la transparencia necesaria, extremos, el órgano jurisdiccional podrá anticipar que dicha petición es ineficaz y proceder a la publicación de la información correspondiente, con inclusión de aquella que se buscaba fuera suprimida.

La clasificación de la información, radica en que de hacerse pública constituiría una flagrante violación, a el derecho del debido proceso legal consagrada en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a "las formalidades esenciales del procedimiento" esto implica necesariamente que los procedimientos que se tramitan deben ser conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto, pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y. por ende, se actualiza 1a infracción a la citada garantía.

b).- 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, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de

Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada: según el artículo 113 de esta Ley, 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 de seguridad y protección de los servidores públicos, acervos e inmuebles de esta institución, se determina procedente establecer un plazo de reserva de cinco años.

Es decir, la divulgación de la referida información representa un riesgo de perjuicio significativo tanto a un procedimiento seguido en forma de juicio nacional al interés público, en tanto que a partir de su conocimiento público es posible afectar el análisis de pruebas, instalaciones, acervos y servidores públicos y, por ende, la estabilidad de la institución a la que corresponden las funciones de administración de justicia administrativa.

Importa destacar que la necesidad de demostrar y acreditar el referido riesgo, al que se refieren los artículos 104 de la LGTAIP 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 como lo es el derecho a la salud de la población.

En conclusión, se debe confirmar la determinación adoptada por esta unidad administrativa, para considerar como información reservada los datos correspondientes al procedimiento administrativo número XXX.

c).- Consideraciones para determinar que la limitación se adecúa al **principio de proporcionalidad** y representa el medio menos restrictivo disponible para evitar el perjuicio.

El derecho a la información consagrado en el artículo 6 Constitucional, consiste en la posibilidad real de que los ciudadanos conozcan la información en poder de los sujetos obligados, es decir, se trata de un derecho positivo a obtener de éstos la información pública que obre en sus archivos, no obstante el mismo tiene como limitante que dicha información tenga restricciones para hacerla del conocimiento de éstos, en razón de que la información proporcionada también alude a otros derechos, lo cual no significa que ambos derechos el de la información y el de la información restringida se encuentren en conflicto, sino que respecto del segundo la Ley considera que deben ser resguardados temporalmente, hasta que cesen las causas que motivaron su reserva, en relación a lo anterior resulta aplicable el siguiente criterio jurisprudencial

Época. Novena Época Registro 190626 Instancia: Segunda Sala Tipo de Tesis: Aislada
Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
Tomo XII. Diciembre de 2000
Materia(s): Constitucional Administrativa
Tesis 2a CLXXIX/2000
Página. 451

TRATADO DE UBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE. LA OBLIGACIÓN DE MANTENER EL SIGILO DE LA INFORMACIÓN COMERCIAL CONFIDENCIAL, CONSIGNADA EN SU ARTÍCULO 507, NO VIOLA LA GARANTÍA DE LEGALIDAD PREVISTA EN EL ARTÍCULO 16 CONSTITUCIONAL.

La obligación de mantener el sigilo de la información comercial confidencial que se obtenga en el procedimiento de verificación del origen de los bienes importados consagrada en el artículo 507 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, no viola la garantía de legalidad que establece el artículo 16 de la Carta Magna, porque de tal obligación sólo deriva la prohibición para las autoridades de dar a conocer la información comercial que debe ser mantenida en secreto para no afectar los intereses del productor o exportador a quienes se dirigió la verificación, pero ello no significa que si se emite una resolución en la que se determine que los bienes importados no califican como originarios y que. Conforme al artículo 506. Párrafo 11. del referido tratado debe ser notificada al importador de los bienes para que ésta surta sus efectos, tal resolución no deba cumplir con las formalidades que contempla el artículo 16 constitucional, entre ellas, la relativa a la fundamentación y motivación del acto, pues esa resolución, como todo acto de molestia debe constar por escrito y contener