

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/2042/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió que la información relativa al principio activo ADALIMUMAB, NO puede ser difundida toda vez que debe ser considerada de CARÁCTER RESERVADO, toda vez que se encuentra SUB ÍNDICE, esto debido a que el estado procesal de los JUICIOS DE NULIDAD NÚMERO 1419/17-EPI-01-7, 1420/2017-EPI-01-7, 1421/2017-EPI-01-7, 1422/17-EPI-01-11 Y 1423/2017-EPI-01-7, que guarda el expediente relacionado al principio activo en mención, No ha sido resuelto por la Autoridad Judicial, por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 fracción XI de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismos que para mayor precisión a continuación se transcriben:

Artículo 113. Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación: (...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación (...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

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

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

XXI. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y

XXII. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento. Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurren los siguientes elementos:

XXII. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y

XXII. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada, ".(sic)

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:

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 iudice, 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.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos 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 noveno. De conformidad con el artículo 113, fracción X de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de divulgarse afecte el debido proceso al actualizarse los siguientes elementos:

- XXII. La existencia de un procedimiento judicial, administrativo o arbitral en trámite;
- XXII. Que el sujeto obligado sea parte en ese procedimiento;
- XXII. Que la información no sea conocida por la contraparte antes de la presentación de la misma en el proceso, y
- XXII. Que con su divulgación se afecte la oportunidad de llevar a cabo alguna de las garantías del debido proceso." (sic)

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

- XXII. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y
- XXII. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento.

Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurren los siguientes elementos:

- XXII. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y
- XXII. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada." (Sic)

EL RIESGO IDENTIFICABLE, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades por mandato constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TÍTULO SEXTO, CAPÍTULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TÍTULO CUARTO, CAPÍTULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como RESERVADA.

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 expedientes relacionados a la sustancia activa ADALIMUMAB.

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, el procedimiento se encuentra sub júdice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte Autoridad Jurisdiccional y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado, 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.

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 2 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...” (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 proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada.

Punto 18 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100026018:

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

“...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe de cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y, en general, de cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia simple de la versión pública de dicho oficio o documento; lo anterior, a partir del 01 de junio de 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta...” (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/30R/2033/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

“...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió que la información relativa al principio activo ADALIMUMAB, NO puede ser difundida toda vez que debe ser considerada de CARÁCTER RESERVADO, toda vez que se encuentra SUB IÚDICE, esto debido a que el estado procesal de los JUICIOS DE NULIDAD NÚMERO 1419/17-EPI-01-7, 1420/2017-EPI-01 -7, 1421/2017- EPI-01-7,1422/17-EPI-01-11 Y 1423/2017-EPI-01-7, que guarda el expediente relacionado al principio activo en mención, No ha sido resuelto por la Autoridad Judicial, por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 fracción XI de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismos que para mayor precisión a continuación se transcriben:

Artículo 113. Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación: (...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá

Clasificarse aquella cuya publicación
(...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

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

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

XXIII. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y

XXIV. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento. Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurren los siguientes elementos:

XXIV. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y

XXIV. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada.".(Sic)

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:

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 iudice, 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.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos 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 noveno. De conformidad con el artículo 113, fracción X de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de divulgarse afecte el debido proceso al actualizarse los siguientes elementos:

- XXIV. La existencia de un procedimiento judicial, administrativo o arbitral en trámite;
- XXIV. Que el sujeto obligado sea parte en ese procedimiento;
- XXIV. Que la información no sea conocida por la contraparte antes de la presentación de la misma en el proceso, y
- XXIV. Que con su divulgación se afecte la oportunidad de llevar a cabo alguna de las garantías del debido proceso." (sic)

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

- XXIV. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y
- XXIV. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento.

Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurren los siguientes elementos:

- XXIV. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y
- XXIV. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada." (Sic)

EL RIESGO IDENTIFICABLE, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades por mandato constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TÍTULO SEXTO, CAPÍTULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TÍTULO CUARTO, CAPÍTULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como RESERVADA.

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 expedientes relacionados a la sustancia activa ADALIMUMAB.

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, el procedimiento se encuentra sub iudice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte Autoridad Jurisdiccional y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado, 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.

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 2 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...." (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 proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada.

Punto 19 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100026118:

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

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe si ha emitido oficios que contengan requerimientos relativos a solicitudes de registro sanitario que involucren el principio activo/biofármaco ADALIMUMAB, en su caso, proporcionar copia simple de la versión pública de dichos oficios, así como la fecha en la que los emitió; lo anterior, a partir del 01 de agosto de 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/2043/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió que la información relativa al principio activo ADALIMUMAB, NO puede ser difundida toda vez que debe ser considerada de CARÁCTER RESERVADO, toda vez que se encuentra SUB IÚDICE, esto debido a que el estado procesal de los JUICIOS DE NULIDAD NÚMERO 1419/17-EPI-01-7, 1420/2017-EPI-01-7, 1421/2017- EPI-01-7, 1422/17-EPI-01-11 Y 1423/2017-EPI-01-7, que guarda el expediente relacionado al principio activo en mención, No ha sido resuelto por la Autoridad Judicial, por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 fracción XI de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismos que para mayor precisión a continuación se transcriben:

Artículo 113. Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación: (...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado; Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá Clasificarse aquella cuya publicación (...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

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

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

XXV. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y

XXVI. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento. Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurran los siguientes elementos:

XXVI. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y

XXVI. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada.".(sic)

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:

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 iudice, 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.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos 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 noveno. De conformidad con el artículo 113, fracción X de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de divulgarse afecte el debido proceso al actualizarse los siguientes elementos:

- XXVI. La existencia de un procedimiento judicial, administrativo o arbitral en trámite;
- XXVI. Que el sujeto obligado sea parte en ese procedimiento;
- XXVI. Que la información no sea conocida por la contraparte antes de la presentación de la misma en el proceso, y
- XXVI. Que con su divulgación se afecte la oportunidad de llevar a cabo alguna de las garantías del debido proceso." (sic)

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

- XXVI. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y
- XXVI. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento.

Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurren los siguientes elementos:

- XXVI. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y
- XXVI. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada." (Sic)

EL RIESGO IDENTIFICABLE, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establecen que el derecho de acceso a la

información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades por mandato constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TÍTULO SEXTO, CAPÍTULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TÍTULO CUARTO, CAPÍTULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como RESERVADA.

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 expedientes relacionados a la sustancia activa ADALIMUMAB.

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, el procedimiento se encuentra sub júdice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte Autoridad Jurisdiccional y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado, 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.

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 2 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..." (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 proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es

información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada.

Punto 20 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100026318:

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

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe si ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC.; QUINTILES; o de cualquier otra que contenga el nombre de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas en las que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de agosto de 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic)

2.- Mediante oficio número CAS/3/OR/2034/2017 la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió que la información relativa al principio activo ADALIMUMAB, NO puede ser difundida toda vez que debe ser considerada de CARÁCTER RESERVADO, toda vez que se encuentra SUB IÚDICE, esto debido a que el estado procesal de los JUICIOS DE NULIDAD NÚMERO 1419/17-EPI-01-7, 1420/2017-EPI-01-7, 1421/2017- EPI-01-7, 1422/17-EPI-01-11 Y 1423/2017-EPI-01 -7, que guarda el expediente relacionado al principio activo en mención, No ha sido resuelto por la Autoridad Judicial, por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 fracción XI de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismos que para mayor precisión a continuación se transcriben:

Artículo 113. Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación: (...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación (...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

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

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

XXVII. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y

XXVIII. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento. Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurren los siguientes elementos:

XXVIII. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y

XXVIII. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada." (Sic)

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:

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 iudice, 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.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos 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 noveno. De conformidad con el artículo 113, fracción X de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de divulgarse afecte el debido proceso al actualizarse los siguientes elementos:

XXVIII. La existencia de un procedimiento judicial, administrativo o arbitral en trámite;

XXVIII. Que el sujeto obligado sea parte en ese procedimiento;

XXVIII. Que la información no sea conocida por la contraparte antes de la presentación de la misma en el proceso, y

XXVIII. Que con su divulgación se afecte la oportunidad de llevar a cabo alguna de las garantías del debido proceso." (sic)

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

XXVIII. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y

XXVIII. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento.

Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurran los siguientes elementos:

XXVIII. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y

XXVIII. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada." (Sic)

EL RIESGO IDENTIFICABLE, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades por mandato constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TÍTULO SEXTO, CAPÍTULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TÍTULO CUARTO, CAPÍTULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como RESERVADA.

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 expedientes relacionados a la sustancia activa ADALIMUMAB.

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, el procedimiento se encuentra sub iudice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte Autoridad Jurisdiccional y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado, 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.

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 2 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..." (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 proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada.

Punto 21 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100026418:

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

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos biotecnológicos por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., AMGEN INC.; o de cualquier otra que contenga el nombre de AMGEN, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas en las que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de agosto de 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic)

2.- Mediante oficio número **CAS/3/OR/2035/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió que la información relativa al principio activo ADALIMUMAB, NO puede ser difundida toda vez que debe ser considerada de CARÁCTER RESERVADO, toda vez que se encuentra SUB IÚDICE, esto debido a que el estado procesal de los JUICIOS DE NULIDAD NÚMERO 1419/17-EPI-01-7, 1420/2017-EPI-01-7, 1421/2017-EPI-01-7, 1422/17-EPI-01-11 Y 1423/2017-EPI-01-7, que guarda el expediente relacionado al principio activo en mención, No ha sido resuelto por la Autoridad Judicial, por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo

anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 fracción XI de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismos que para mayor precisión a continuación se transcriben:

Artículo 113. Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:

(...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado:

Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación

(...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

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

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113. Fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

XXIX. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional que se encuentre en trámite, y

XXX. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento. Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurran los siguientes elementos:

XXX. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y

XXX. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada, ".(sic)

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:

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 iudice, 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.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos 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 noveno. De conformidad con el artículo 113, fracción X de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de divulgarse afecte el debido proceso al actualizarse los siguientes elementos:

- XXX. La existencia de un procedimiento judicial, administrativo o arbitral en trámite;
- XXX. Que el sujeto obligado sea parte en ese procedimiento;
- XXX. Que la información no sea conocida por la contraparte antes de la presentación de la misma en el proceso, y
- XXX. Que con su divulgación se afecte la oportunidad de llevar a cabo alguna de las garantías del debido proceso." (sic)

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

- XXX. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y
- XXX. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento.

Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurren los siguientes elementos:

- XXX. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y
- XXX. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada." (Sic)

EL RIESGO IDENTIFICABLE, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades por mandato constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TÍTULO SEXTO, CAPÍTULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TÍTULO CUARTO, CAPÍTULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como RESERVADA.

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 expedientes relacionados a la sustancia activa ADALIMUMAB.

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, el procedimiento se encuentra sub júdice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte Autoridad Jurisdiccional y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado, 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.

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 2 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...." (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 proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada.

Punto 22 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100026518:

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

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental,

atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas en las que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de agosto de 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic)

2.- Mediante oficio número CAS/3/OR/2037/2017 la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió que la información relativa al principio activo ADALIMUMAB, NO puede ser difundida toda vez que debe ser considerada de CARÁCTER RESERVADO, toda vez que se encuentra SUB IÚDICE, esto debido a que el estado procesal de los JUICIOS DE NULIDAD NÚMERO 1419/17-EPI-01-7, 1420/2017-EPI-01 -7, 1421/2017- EPI-01-7,1422/17-EPI-01-11 Y 1423/2017-EPI-01 -7, que guarda el expediente relacionado al principio activo en mención, No ha sido resuelto por la Autoridad Judicial, por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 fracción XI de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismos que para mayor precisión a continuación se transcriben:

Artículo 113. Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:

(...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación

(...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

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

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

XXXI. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y

XXXII. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento. Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma

de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional: esto es, en el que concurren los siguientes elementos:

XXXII. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y

XXXII. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada, '(sic)

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:

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 iudice, 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.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos 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 noveno. De conformidad con el artículo 113, fracción X de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de divulgarse afecte el debido proceso al actualizarse los siguientes elementos:

XXXII. La existencia de un procedimiento judicial, administrativo o arbitral en trámite;

XXXII. Que el sujeto obligado sea parte en ese procedimiento;

XXXII. Que la información no sea conocida por la contraparte antes de la presentación de la misma en el proceso, y

XXXII. Que con su divulgación se afecte la oportunidad de llevar a cabo alguna de las garantías del debido proceso." (sic)

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

XXXII. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y

XXXII. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento.

Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurren los siguientes elementos:

XXXII. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y

XXXII. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada." (Sic)

EL RIESGO IDENTIFICABLE, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades por mandato constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TÍTULO SEXTO, CAPÍTULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TÍTULO CUARTO, CAPÍTULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como RESERVADA.

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 expedientes relacionados a la sustancia activa ADALIMUMAB.

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, el procedimiento se encuentra sub júdice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte Autoridad Jurisdiccional y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado, 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.

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 2 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..." (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 proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada.

Punto 23 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100026618:

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

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.; ZYDUS PHARMACEUTICALS INC.; ZYDUS CADILA; o de cualquier otra que contenga en nombre de ZYDUS, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas en las que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de agosto de 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta...." (Sic)

2.- Mediante oficio número CAS/3/0R/2038/2017 la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió que la información relativa al principio activo ADALIMUMAB, NO puede ser difundida toda vez que debe ser considerada de CARÁCTER RESERVADO, toda vez que se encuentra SUB IÚDICE, esto debido a que el estado procesal de los JUICIOS DE NULIDAD NÚMERO 1419/17-EPI-01-7, 1420/2017-EPI-01-7, 1421/2017-EPI-01-7, 1422/17-EPI-01-11 Y 1423/2017-EPI-01-7, que guarda el expediente relacionado al principio activo en mención, No ha sido resuelto por la Autoridad Judicial, por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 fracción XI de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismos que para mayor precisión a continuación se transcriben:

Artículo 113. Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación: / Vulnera la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación

(...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

En correlación con lo anterior también resulta aplicable al caso en concreto, el numeral 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 Linchamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, el cual determina expresamente lo siguiente:

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

XXXIII. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y

XXXIV. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento. Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurran los siguientes elementos:

XXXIV. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y

XXXIV. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada.".(sic)

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:

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 iudice, 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.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos 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 noveno. De conformidad con el artículo 113, fracción X de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de divulgarse afecte el debido proceso al actualizarse los siguientes elementos:

XXXIV. La existencia de un procedimiento judicial, administrativo o arbitral en trámite;

XXXIV. Que el sujeto obligado sea parte en ese procedimiento;

XXXIV. Que la información no sea conocida por la contraparte antes de la presentación de la misma en el proceso, y

XXXIV. Que con su divulgación se afecte la oportunidad de llevar a cabo alguna de las garantías del debido proceso." (sic)

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

XXXIV. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y

XXXIV. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento.

Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurren los siguientes elementos:

XXXIV. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y

XXXIV. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada." EL RIESGO IDENTIFICABLE, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades por mandato constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TÍTULO SEXTO, CAPÍTULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TÍTULO CUARTO, CAPÍTULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como RESERVADA.

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 expedientes relacionados a la sustancia activa ADALIMUMAB.

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, el procedimiento se encuentra sub iudice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte Autoridad Jurisdiccional y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado, 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.

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 2 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..." (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 proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada.

Punto 24 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100026718:

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

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, por parte de BOEHRINGER INGELHEIM; BOEHRINGER INGELHEIM PHARM INC; o de cualquier otra que contenga el nombre de BOEHRINGER, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas en las

que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de agosto de 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/2064/2018** 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 le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió que la información relativa al principio activo ADALIMUMAB, NO puede ser difundida toda vez que debe ser considerada de CARÁCTER RESERVADO, toda vez que se encuentra SUB IÚDICE, esto debido a que el estado procesal de los JUICIOS DE NULIDAD NÚMERO 1419/17-EPI-01-7, 1420/2017-EPI-01-7, 1421/2017-EPI-01-7, 1422/17-EPI-01-11 Y 1423/2017-EPI-01-7, que guarda el expediente relacionado al principio activo en mención, No ha sido resuelto por la Autoridad Judicial, por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 fracción XI de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismos que para mayor precisión a continuación se transcriben:

Artículo 113. Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:

(...)

Ciudad de México, a 15 de febrero de 2017

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio en tanto no hayan causado estado Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá Clasificarse aquella cuya publicación

(...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

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

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

XXXV. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y

XXXVI. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento. Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurran los siguientes elementos:

XXXVI. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y

XXXVI. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada." (sic)

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:

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 iudice, 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.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos 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 noveno. De conformidad con el artículo 113, fracción X de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de divulgarse afecte el debido proceso al actualizarse los siguientes elementos:

XXXVI. La existencia de un procedimiento judicial, administrativo o arbitral en trámite;

XXXVI. Que el sujeto obligado sea parte en ese procedimiento;

XXXVI. Que la información no sea conocida por la contraparte antes de la presentación de la misma en el proceso, y

XXXVI. Que con su divulgación se afecte la oportunidad de llevar a cabo alguna de las garantías del debido proceso." (sic)

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

XXXVI. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y

XXXVI. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento.

Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurren los siguientes elementos:

XXXVI. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y

XXXVI. Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento.

No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada." (sic)

EL RIESGO IDENTIFICABLE, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades por mandato constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TÍTULO SEXTO, CAPÍTULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TÍTULO CUARTO, CAPÍTULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como RESERVADA.

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 expedientes relacionados a la sustancia activa ADALIMUMAB.

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, el procedimiento se encuentra sub júdice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte Autoridad Jurisdiccional y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado, 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.

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 2 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.

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 proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada.

Punto 25 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100026818:

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

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe para que otra indicación terapéutica está autorizada para el medicamento con Denominación Distintiva REMSIMA, lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/04/OR/01861/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

*"...En 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 información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe para que otra indicación terapéutica está autorizada para el medicamento con Denominación Distintiva REMSIMA, lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta", por lo que la información es **INEXISTENTE**, 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 la unidad administrativa referida en párrafos anteriores era 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 26 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100026918:**1.- Solicitud de acceso a la información pública, misma que se describe a continuación:**

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe para que otra indicación terapéutica está autorizada para el medicamento con Denominación Distintiva REMSIMA, así como los criterios de extrapolación que en su caso se indiquen; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic)

2.- A través del oficio número CAS/04/OR/O1862/2018 la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...en 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, "...la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe para que otra indicación terapéutica está autorizada para el medicamento con Denominación Distintiva REMSIMA, así como los criterios de extrapolación que en su caso se indiquen; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta", por lo que la información es INEXISTENTE, 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.

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 27 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100027018:**1.- Solicitud de acceso a la información pública, misma que se describe a continuación:**

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe si ha recibido solicitudes de registros Sanitarios para la fabricación, elaboración,

ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el principio activo "LEVOSIMENDAN", a partir del 01 de enero de 2014 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante y el número que le fue dado a la misma por COFEPRIS, así como la correspondiente versión pública de la respuesta por parte de COFEPRIS..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/2325/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...en razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a otra dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: M, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para **Protección** contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y bases de datos con los que cuenta, de la cual se advirtió como resultado dio lo siguiente

13/07/2017	173300404B0042	ZURICH PHARM A. SA DE C.V.	DISUKMED	25IM2017	LEVOSIMENDAN	SOLUCIÓN
03/05/2017	173300404M0026	LABORATORIOS PISA. S.A DE C.V	MALIPAFED	17JM2017	LEVOSIMENDAN	SOLUCIÓN
30/03/2017	173300404B0022	VITAE LABORATORIOS. S.A. DE C.V.	VITINDAM	269M2017	LEVOSIMENDAN	SOLUCIÓN
23/10/2017	173300404M0121	GRUPO CARBEL SA DE CV	BOGUEMIT	3S3M2017	LEVOSIMENDAN	SOLUCIÓN

Como se desprende de la información arriba señalada; a la fecha de ingreso de la presente solicitud, han ingresado las siguientes solicitudes de registro sanitario para el principio activo **LEVOSIMENDAN**, **173300404M0026**, **173300404B0042**, **173300404B0022**, **173300404M0121**. Las cuales han sido resueltas de manera favorable por esta Autoridad Sanitaria culminando con la expedición respectiva de los registros, **255M2017**, **170M2017**, **269M2017** y **393M2017**

Así mismo es menester informarle, que en cuanto hace a "...recibido solicitudes de registros Sanitarios para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el principio activo "LEVOSIMENDAN", a partir del 01 de enero de 2014 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante y el número que le fue dado a la misma por COFEPRIS, así como la correspondiente versión pública de la respuesta por parte de COFEPRIS...." esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto de los años 2014, 2015, 2016 y 2018 Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/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 después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto "...LEVOSIMENDAN", a partir del 01 de enero de 2014 a la fecha..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE EXISTENTE** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. 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 de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas cuenta.

Punto 28 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100027518:

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

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito a esa H. Autoridad me proporcione la información que se describe a continuación, que informe y, en su caso, proporcione copia simple de la versión pública de cualquier Registro Sanitario que haya sido otorgado a partir del 01 de diciembre de 2016 a la fecha, por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en favor de cualquier persona física o moral, para el medicamento LOPINAVIR y RITONAVIR, en forma conjunta o separada de cada uno de ellos, así como la correspondiente fecha de otorgamiento y entrega por parte de COFEPRIS..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/282/2018** 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 le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió:

Ahora bien, respecto a "...copia simple de la versión pública del Registro Sanitario anteriormente señalado..." le informo que todos los documentos relacionados con e: Registro Sanitario No. **505M2016 SSA**, NO puede ser difundida toda vez que debe ser considerada de **CARÁCTER RESERVADO**, toda vez que se encuentra **SUB IÚDICE**, esto debido « que el estado procesa! del **JUICIO DE NULIDAD NÚMERO 247/17-EP1- 01-9**, que guarda el expediente relacionado al principio

activo en mención, No ha sido resuelto por la Autoridad Judicial, por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 fracción XI de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Infamación Pública, mismos que para mayor precisión a continuación se transcriben:

Artículo 113. Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación: (...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación

(...)

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

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

"Trigésimo. De conformidad con el artículo 113, fracción XI de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que vulnere la conducción de los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, siempre y cuando se acrediten los siguientes elementos:

I. La existencia de un juicio o procedimiento administrativo materialmente jurisdiccional, que se encuentre en trámite, y

II. Que la información solicitada se refiera a actuaciones, diligencias o constancias propias del procedimiento. Para los efectos del primer párrafo de este numeral, se considera procedimiento seguido en forma de juicio a aquel formalmente administrativo, pero materialmente jurisdiccional; esto es, en el que concurren los siguientes elementos:

XXXVII. Que se trate de un procedimiento en el que la autoridad dirima una controversia entre partes contendientes, así como los procedimientos en que la autoridad, frente al particular, prepare su resolución definitiva, aunque sólo sea un trámite para cumplir con la garantía de audiencia, y

Que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento. No serán objeto de reserva las resoluciones interlocutorias o definitivas que se dicten dentro de los procedimientos o con las que se concluya el mismo. En estos casos deberá otorgarse acceso a la resolución en versión pública, testando la información clasificada, ".(sic)

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..." (Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización

Sanitaria únicamente se encontró información respecto "...al número de solicitud 163300404M0114 de la sustancia Lopinavir/Ritonavir ..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **PARCIALMENTE RESERVADA** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que se reservó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas cuenta.

Punto 29 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100027618:

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

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito a esa H. Autoridad me proporcione la información que se describe a continuación, que informe y, en su caso, proporcione copia simple de la versión pública de cualquier solicitud que el Subcomité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Desarrollo (SENMD) haya recibido desde el año 2015 a la fecha de respuesta del presente recurso, respecto de cualquier medicamento que contenga LOPINAVIR y RITONAVIR, en forma conjunta o separada de cada uno de ellos, así como las fechas en las que se realizaron dichas solicitudes y la correspondiente respuesta por parte de COFEPRIS..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CASI/3/OR/2075/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las mayorías a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXV, esta última salvo por lo que se refiere a personas, de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria: I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a **"...información que se describe a**

continuación, que informe y, en su caso, proporcione copia simple de la versión pública de cualquier solicitud que el Subcomité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Desarrollo (SENMD) haya recibido desde el año 2015 a la fecha de respuesta del presente ocurso, respecto de cualquier medicamento que contenga LOPINAVIR y RITONAVIR. En forma conjunta o separada de cada uno de ellos, así como las fechas en las que se realizaron dichas solicitudes y la correspondiente respuesta por parte de COFEPRIS...". Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00014-17** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...." (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 la unidad administrativa referida en párrafos anteriores era 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 30 de la Orden del Día.- VERSIÓN PÚBLICA DERIVADA DEL CUMPLIMIENTO DEL RECURSO DE REVISIÓN RRA 7514/17, derivado de la respuesta a la solicitud con número de folio 1215100964017:

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

"...Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne y/o evidencie en qué domicilios se practicaron visitas de verificación sanitaria a la empresa Dentilab, S.A. de C.V. en el transcurso del año 2013..." (Sic)

2.- A través del oficio número **COS/1/UE/000598/2017** la Comisión de Operación Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...respecto a la solicitud de información se hace de su conocimiento que esta Comisión de Operación Sanitaria en el año 2013 realizó dos visitas de verificación sanitaria por denuncia sanitaria, por lo tanto, esta autoridad sanitaria se encuentra imposibilitada de proporcionar dicha información por tratarse de una acción popular contemplada en el artículo 60 de la Ley General de Salud y el contenido de las mismas se trata de una información reservada por un periodo de 5 años o hasta el momento en que concluya la causa que originó dicha reserva. Lo anterior con fundamento en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Por lo que se procede a hacer la siguiente prueba de daño:

Prueba de daño

El daño presente, 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 con lo dispuesto en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de

Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley.

El daño **probable**, consiste en que la difusión de esta información al tratarse de un procedimiento administrativo consistente en una denuncia sanitaria integra elementos probatorios que permiten a la autoridad competente comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

Cabe precisar que de acuerdo a las formalidades exigidas por la normatividad aplicable; Los resultados de la denuncia y las medidas que, en su caso, aplique la Secretaría **únicamente serán informados por requerimiento de autoridad judicial.**

Ahora bien por lo hasta ahora expuesto y correlación con el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, dicha información tiene el carácter de reservada siendo este ordenamiento jurídico el que expresamente le otorga ese carácter y dicha información sólo se puede otorgar mediante solicitud de una autoridad judicial.

El daño **específico**, radica en una flagrante violación, a el derecho de debido proceso legal consagrada en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a que los juicios deben llevarse a cabo ante autoridad competente, cumpliendo con "las formalidades esenciales del procedimiento.." esto implica necesariamente que los procedimientos jurisdiccionales seguidos ante las autoridades respectivas, se tramiten conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto, pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza la infracción a la citada garantía.

Por lo que de proporcionar copia de la información solicitada se estaría en el supuesto que dicha información, no solo afectaría la intimidad de los sujetos involucrados sino que también podría generar juicios a priori de valor erróneos que pudieran afectar el honor, imagen y prestigio de la persona o personas en contra de quien se interpuso la denuncia en cuestión, así como si se diera a conocer datos del denunciante podría poner en riesgo su vida, seguridad o la salud del mismo. En este orden de ideas resulta preciso señalar que; el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla y que su divulgación lesiona el interés que protege..." (Sic)

3.- dado que la respuesta anterior no satisface lo requerido por el particular, se interpone el recurso de revisión en los siguientes términos:

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...Mediante la presente solicitud de información se le solicitó a la Cofepris la información documental que consigne y/o evidencie en qué domicilios se practicaron visitas de verificación sanitaria a la empresa Dentilab, S.A. de C.V. en el transcurso del año 2013. Como respuesta se declara la inexistencia de la información. Además en el archivo adjunto hacen de nuestro conocimiento que "esta Comisión de Operación Sanitaria en el año 2013 realizó dos visitas de verificación sanitaria por denuncia sanitaria, por lo tanto, esta autoridad esta autoridad sanitaria se encuentra imposibilitada de proporcionar mayor información por tratarse de una acción popular contemplada en el artículo 60 de la Ley General de Salud y el contenido de las mismas se trata de una información reservada por un periodo de 5 años o hasta el momento en que concluya la causa que originó dicha reserva. Lo anterior con fundamento en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios." Mi nombre es Armando Rivera. El acto reclamado es la respuesta que se nos proporcionó (la negativa de acceso a la información). Se presenta el recurso de revisión debido a lo siguiente: 1. La respuesta que se nos proporciona es totalmente contradictoria. Por un lado declaran la inexistencia de la información y por otro lado en el archivo

que adjuntan señalan que realizaron 2 visitas de verificación sanitaria. Si se realizaron 2 visitas quiere decir que estas forzosamente se debieron haber realizado en un domicilio específico. Las visitas sanitarias no se hacen en las montañas, en los ríos, en las praderas o en lugares sin domicilio. Las visitas sanitarias se realizan SIEMPRE en domicilios bien específicos. Entonces de entrada el declarar la inexistencia de la información es absurdo. 2. En cuanto a la reserva de la información consideramos que ésta es totalmente incorrecta, toda vez que estamos hablando de una empresa que se dedica a la fabricación de dispositivos médicos que participa en la gran mayoría de las licitaciones que las instituciones de salud lleva a cabo (por el ejemplo el IMSS, la Secretaría de Salud, entre otras). Por lo tanto el beneficio de la publicidad de la información que se solicita supera las causales de reserva enunciadas por la Cofepris, toda vez que al hacer públicos los domicilios en donde se practican las visitas de verificación sanitaria, la sociedad tiene la completa certeza de que en "x" o "y" domicilio dedicado a la fabricación de insumos para la salud, la autoridad sanitaria llevó a cabo las inspecciones correspondientes y por lo tanto se tiene la certeza de que los dispositivos médicos que se utilizan en los hospitales públicos fueron fabricados en domicilios que cumplen con la normatividad sanitaria exigida por el marco legal Mexicano. 3. Además, los domicilios de las empresas son totalmente públicos en internet. No se entiende por qué tanto secretismo en torno a estos domicilios. Nuestro punto petitorio es que este H. Instituto tome en cuenta y evalúe lo expuesto en el recurso de revisión para que, en caso de así considerarlo pertinente, instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada. Sin más por el momento reciban un cordial saludo de nuestra parte. CRUZADA ANTICORRUPCIÓN, A.C.,..." (Sic)

4.- en razón de lo anterior y a efecto de dar contestación a los actos reclamados por el particular, la Unidad Administrativa de COS, emite oficio COS/000718/2017, en los siguientes términos:

"...El hoy recurrente manifestó en su recurso, derivado de la solicitud de acceso a la información pública gubernamental con número de folio **1215100964017**:

Descripción de la solicitud: "...Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne y/o evidencie en qué domicilios se practicaron visitas de verificación sanitaria a la empresa Dentilab, S.A. de C.V. en el transcurso del año 2013..." (Sic).

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...Mediante la presente solicitud de información se le solicitó a la Cofepris la información documental que consigne y/o evidencie en qué domicilios se practicaron visitas de verificación sanitaria a la empresa Dentilab, S.A. de C.V. en el transcurso del año 2013. Como respuesta se declara la inexistencia de la información. Además en el archivo adjunto hacen de nuestro conocimiento que "esta Comisión de Operación Sanitaria en el año 2013 realizó dos visitas de verificación sanitaria por denuncia sanitaria, por lo tanto, esta autoridad esta autoridad sanitaria se encuentra imposibilitada de proporcionar mayor información por tratarse de una acción popular contemplada en el artículo 60 de la Ley General de Salud y el contenido de las mismas se trata de una información reservada por un periodo de 5 años o hasta el momento en que concluya la causa que originó dicha reserva. Lo anterior con fundamento en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios " Mi nombre es Armando Rivera. El acto reclamado es la respuesta que se nos proporcionó (la negativa de acceso a la información). Se presenta el recurso de revisión debido a lo siguiente: 1. La respuesta que se nos proporciona es totalmente contradictoria. Por un lado declaran la inexistencia de la información y por otro lado en el archivo que adjuntan señalan que realizaron 2 visitas de verificación sanitaria. Si se realizaron 2 visitas quiere decir que estas forzosamente se debieron haber realizado en un domicilio específico. Las visitas sanitarias no se hacen en las montañas, en los ríos, en las praderas o en lugares sin domicilio. Las visitas sanitarias se realizan SIEMPRE

en domicilios bien específicos. Entonces de entrada el declarar la inexistencia de la información es absurdo. 2. En cuanto a la reserva de la información consideramos que ésta es totalmente incorrecta, toda vez que estamos hablando de una empresa que se dedica a la fabricación de dispositivos médicos que participa en la gran mayoría de las licitaciones que las instituciones de salud lleva a cabo (por el ejemplo el IMSS, la Secretaría de Salud, entre otras). Por lo tanto el beneficio de la publicidad de la información que se solicita supera las causales de reserva enunciadas por la Cofepris. toda vez que al hacer públicos los domicilios en donde se practican las visitas de verificación sanitaria, la sociedad tiene la completa certeza de que en "x" o "y" domicilio dedicado a la fabricación de insumos para la salud, la autoridad sanitaria llevo a cabo las inspecciones correspondientes y por lo tanto se tiene la certeza de que los dispositivos médicos que se utilizan en los hospitales públicos fueron fabricados en domicilios que cumplen con la normatividad sanitaria exigida por el marco legal Mexicano. 3. Además, los domicilios de las empresas son totalmente públicos en internet. No se entiende por qué tanto secretismo en torno a estos domicilios. Nuestro punto petitorio es que este H. Instituto tome en cuenta y evalúe lo expuesto en el recurso de revisión para que, en caso de así considerarlo pertinente, instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada. Sin más por el momento reciban un cordial saludo de nuestra parte. CRUZADA ANTICORRUPCIÓN, A.C.(Sic)

A dicha solicitud se respondió de la siguiente forma:

Respecto a la solicitud de información se hace de su conocimiento que esta Comisión de Operación Sanitaria en el año 2013 realizó dos visitas de verificación sanitaria por denuncia sanitaria, por lo tanto, esta autoridad sanitaria se encuentra imposibilitada de proporcionar dicha información por tratarse de una acción popular contemplada en el artículo 60 de la Ley General de Salud y el contenido de las mismas se trata de una información reservada por un periodo de 5 años o hasta el momento en que concluya la causa que originó dicha reserva. Lo anterior con fundamento en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Por lo que se procede a hacer la siguiente prueba de daño:

Prueba de daño

El daño presente, 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 con lo dispuesto en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley.

El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al tratarse de un procedimiento administrativo consistente en una denuncia sanitaria integra elementos probatorios que permiten a la autoridad competente comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

Cabe precisar que de acuerdo a las formalidades exigidas por la normatividad aplicable; Los resultados de la denuncia y las medidas que, en su caso, aplique la Secretaría únicamente serán informados por requerimiento de autoridad judicial.

Ahora bien por lo hasta ahora expuesto y correlación con el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, dicha información tiene el carácter de reservada siendo este ordenamiento jurídico el que expresamente le otorga ese carácter y dicha información sólo se puede otorgar mediante solicitud de una autoridad judicial.

El daño específico, radica en una flagrante violación, a el derecho de debido proceso legal consagrada en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a que los juicios deben llevarse a cabo ante autoridad competente, cumpliendo con "las formalidades esenciales del procedimiento.." esto implica necesariamente que los procedimientos jurisdiccionales seguidos ante las autoridades respectivas, se tramiten conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto, pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza la infracción a la citada garantía.

Por lo que de proporcionar copia de la información solicitada se estaría en el supuesto que dicha información, no solo afectaría la intimidad de los sujetos involucrados sino que también podría generar juicios a priori de valor erróneos que pudieran afectar el honor, imagen y prestigio de la persona o personas en contra de quien se interpuso la denuncia en cuestión, así como si se diera a conocer datos del denunciante podría poner en riesgo su vida, seguridad o la salud del mismo. En este orden de ideas resulta preciso señalar que; el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla y que su divulgación lesiona el interés que protege."

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

PETITORIOS

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

SEGUNDO.- Desechar el Recurso de Revisión número **RRA 7514/17**, de conformidad con el artículo 161, fracciones III y V, en correlación con el artículo 162, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

TERCERO: Previo los trámites de Ley, se determine que la solicitud de información se atendió conforme a derecho, y por consiguiente, procede se **CONFIRME** la respuesta primigenia emitida por la Comisión de Operación Sanitaria.

5.- en esta lógica el Pleno del INAI remite resolución por medio de la cual:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: "...con fundamento en lo que establece el artículo 157, fracción III, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se **MODIFICA** la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y se le instruye a efecto de que:

- Emita el acta de clasificación de la información, debidamente, fundada, motivada y formalizada por conducto del Comité de Transparencia, en términos del artículo 113, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y la entregue al particular..." (sic)

6.- a efecto de dar cumplimiento a lo requerido por el Pleno del INAI, se pone a la vista de los miembros del Comité de Transparencia de esta Comisión Federal, el oficio COS/1/UE/000049/2018, asimismo se pone a la

vista la versión pública de la orden de visita de verificación 13-MF-3315-05123-DD constante de una foja útil y copia simple de la orden de visita de verificación sanitaria 13-MF-3315-05114-DD de forma íntegra.

7.- 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 **02 (dos) 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**.

Punto 31 de la Orden del Día.- VERSIÓN PÚBLICA DERIVADA DEL CUMPLIMIENTO DEL RECURSO DE REVISIÓN RRA 0062/18, derivado de la respuesta a la solicitud con número de folio 1215101114517:

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 nos sea compartido el registro sanitario del dispositivo médico "jeringa hipodérmica" con número de registro sanitario 0259C90 SSA. ..." (sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/15613/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...derivado del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud le conformo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y bases con los que cuenta, siendo en este sentido y derivado de la misma, sírvase encontrar adjunto al presente t03 (tres) fojas útiles en copia simples correspondientes a la versión íntegra del Registro Sanitaria D259c90 lo anterior a efecto de ponerse a disposición del peticionario..." (Sic)

3.- dado que la respuesta anterior no satisface lo requerido por el particular, se interpone el recurso de revisión en los siguientes términos:

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: *"...EL documento que proporciona COFEPRIS ya está vencido, se solicita envíen el documento vigente consistente en el registro sanitario del dispositivo médico "jeringa hipodérmica" con número de registro sanitario 0259C90 SSA, tal como se solicitó en la solicitud con número de ingreso 1215101114517..."* (Sic)

4.- en razón de lo anterior y a efecto de dar contestación a los actos reclamados por el particular, la Unidad Administrativa de CAS, emite oficio CAS/03/UR/945/2018, en los siguientes términos:

"...En base a lo anterior y efecto de dar contestación y emitir los ALEGATOS del recurso de revisión **RRA 0062/18**, derivado de la respuesta a la solicitud 1215101114517, es de esgrimir las siguientes consideraciones:

PRIMERO: Derivado del recurso que nos ocupa, esta Unidad Administrativa, realizo de nueva cuenta la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

Numero/ramite	establecimiento	Numero Registro	producto	Antecedente	FlngresoTramite
173300CT0800 23	BBM 1109142711 B.BRAUN MEDICAL DE MEXICO S.A.P.I. DE C.V.	0259C90	OMNIFIX JERINGA HIPODERMIC A	163300421C0271	1/10/2017

SEGUNDO. Así las cosas se desprende que para que este sujeto obligado pueda dar acceso a la información solicitada se procedió a la elaboración de la Versión Pública del Registro Sanitario arriba señalado esto así toda vez que los documentos vigentes contiene información clasificada (firmas)

TERCERO Por los motivos hasta ahora expuestos sírvase encontrar adjunto al presente (03) tres fojas en copia simple correspondientes a la Versión Pública de la versión vigente correspondiente al Registro Sanitario 0259C90 , lo anterior a efecto de ponerse a disposición del peticionario, lo anterior de conformidad en los artículos 98 fracción III, 113 fracción I , 118, 138 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que se testaran datos personales información confidencial (firmas) por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, información que sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

Por lo anteriormente expuesto esta Comisión de Autorización, pido se sirva:

PRIMERO: Tener a esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, contestado en tiempo y forma el recurso de revisión que nos ocupa.

SEGUNDO: Tomar en consideración los argumentos esgrimidos y dictar la resolución que en derecho proceda.

TERCERO: Previo los trámites de Ley, se determine que mi Representada atendió conforme a derecho la solicitud de información **1215101114517** y por consiguiente, se MODIFICO la respuesta primigenia, dando acceso al particular poniendo a disposición la versión publica de los documentos solicitado., por lo que es este sentido se solicita a este órgano garante que **MODIFIQUE** la respuesta emitida inicialmente por este Sujeto Obligado.

5.- en esta lógica el Pleno del INAI remite resolución por medio de la cual:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: "...Con fundamento en lo que establece el artículo 157, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se **REVOCA** la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y se instruye a efecto de que:

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

- *Entregue al particular versión pública del registro sanitario vigente número 0259C90 SSA en el que únicamente se teste la firma sin cubrir información pública.*
- *Emita a través de su Comité de Transparencia un acta de resolución fundada y motivada, en la que confirme la confidencialidad de la firma, en términos de lo previsto en el artículo 113, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública..." sic*

6.- a efecto de dar cumplimiento a lo requerido por el Pleno del INAI, se pone a la vista de los miembros del Comité de Transparencia de esta Comisión Federal, el oficio CAS/3/UR/2266/2018, asimismo se pone a la vista el oficio del registro sanitario 0259C90SSA constante de 03 (tres) fojas simples en versión pública.

7.- 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 **03 (tres) 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**.

CONSIDERANDO

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia de conformidad con las facultades y atribuciones establecidas en los artículos 4, párrafo cuarto, 6, apartado A, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26, 37, fracción XII y 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 13, 29, fracción III, 1, 2, 61, 100, 110, 113, 123, 124, 132, 133, 134, 135, 140, 141, 143 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I, 4, 11 fracción IX y XI, 18 fracción XIX, 19 fracción XVIII y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es **COMPETENTE** para conocer y resolver sobre las solicitudes de acceso a la información pública, **listadas conforme a la orden del día de la Vigésima Novena Sesión Extraordinaria celebrada el veintiséis de febrero del año en curso.**

SEGUNDO.- Ahora bien, del estudio de las solicitudes vistas en la sesión del Comité que nos ocupa, se observa que las solicitudes de acceso no son improcedentes, en el entendido de que cumplen de manera cabal con los requisitos establecidos por la Ley de la materia, puesto que ninguna de ellas es considerada como genérica, ya que de lo contrario, la generalidad implicaría que este sujeto obligado no estuviera en aptitud de identificar los documentos que pudieran contener la información, lo cual en el presente Comité no acontece así, en atención a que como ya se mencionó todas las solicitudes que se ventilan el día de hoy permitieron a este sujeto obligado identificar de manera clara y precisa los documentos en los que pudiera obrar la respuesta del particular.

TERCERO.- Por otra parte este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis de los oficios descritos en la parte del resultando de la presente resolución, con los que se dio respuesta por parte de las Unidades Administrativas, adscritas a esta Comisión Federal, a las solicitudes de información signadas con los folios: 1215100994617, 1215100026818, 1215100026918, 1215100027618. Mismos que se tiene por transcritos en múltiples ocasiones en el presente considerando de ésta resolución.

Ahora bien, este Comité de Transparencia precisa que las Unidades Administrativas competentes que pudieran tener la información, señalaron a través de los citados oficios, que se han hecho mención, que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan cada una de dichas Unidades Administrativas, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dió como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información.

Con esto como base y derivado de los argumentos expresados en el presente considerando, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido con fundamento en los artículos 140 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CUARTO.- A la solicitud de información signada con los siguientes números de folio: 1215100024918 y 1215100027018. los cuales se tienen por reproducidos en el presente resultando de ésta resolución, la información vertida por la unidad administrativa como respuesta declara la **INEXISTENCIA PARCIAL**, toda vez que el documento con lo que se dio contestación a la solicitud, recae en el hecho de que únicamente se cuenta con parte de la información solicitada y la obligación de la Unidad Administrativa es el otorgar los documentos con los que cuente sin crear documentos que no hayan sido elaborados o creados por la misma, esto es que no pueden generar documentos que satisfagan a los solicitantes por falta de datos, pues se realizó la búsqueda exhaustiva, tanto en los archivos físicos como electrónicos, sin que en ellos se localizara la totalidad de la información requerida, puesto que no se cuenta con la totalidad de la información ya que la misma no ha sido generada, por lo que se actualizan los supuestos normativos marcados con los numerales 6, 140 y 141 de la Ley Federal de Acceso a la Información Pública.

QUINTO.- Este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis de los oficios con los que se dio respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si las respuestas realizadas cumplen con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales ingresaron bajo los números de solicitud: 1215100994417, 1215100994717 1215100998817 1215100999017 1215101148617 1215101149417 1215101264217. Basándose en sus respectivas respuestas emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de las cuales remiten la información requerida, indicaron que las mismas se proporcionan en **VERSIÓN PÚBLICA**, en virtud de que se considera como información confidencial, consistente en datos personales y secretos industriales, de conformidad al artículo 113 fracción I y II, 118 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como los artículos 7, 8 y 9 del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril del 2017.

SEXTO.- A la solicitud de información signada con los siguientes números de folio 1215100025118 1215100025318 1215100025418 1215100025518 1215100025618 1215100025718 1215100025818 1215100025918 1215100026018 1215100026118 1215100026318 1215100026418 1215100026518

1215100026618 1215100026718 los cuales se tienen por reproducidos en el presente resultando de ésta resolución, la información vertida por la unidad administrativa como respuesta declara la **RESERVA**, toda vez que el documento con lo que se dio contestación a la solicitud, recae en el hecho de que únicamente se cuenta con parte de la información solicitada y la obligación de la Unidad Administrativa es el otorgar los documentos con los que cuente sin crear documentos que no hayan sido elaborados o creados por la misma, esto es que no pueden generar documentos que satisfagan a los solicitantes por falta de datos, pues se realizó la búsqueda exhaustiva, tanto en los archivos físicos como electrónicos, 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, 110 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, cuando se determine que alguna información bajo resguardo de un órgano del Estado es reservada, deberá indicarse el plazo de dicha reserva, el cual podrá ser de hasta cinco años, 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.

SÉPTIMO.- A la solicitud de información signada con los siguientes números de folio **1215100027518** los cuales se tienen por reproducidos en el presente resultando de ésta resolución, la información vertida por la unidad administrativa como respuesta declara la **RESERVA PARCIAL**, toda vez que el documento con lo que se dio contestación a la solicitud, recae en el hecho de que únicamente se cuenta con parte de la información solicitada y la obligación de la Unidad Administrativa es el otorgar los documentos con los que cuente sin crear documentos que no hayan sido elaborados o creados por la misma, esto es que no pueden generar documentos que satisfagan a los solicitantes por falta de datos, pues se realizó la búsqueda exhaustiva, tanto en los archivos físicos como electrónicos, 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, una parte de 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, 110 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, cuando se determine que alguna información bajo resguardo de un órgano del Estado es reservada, deberá indicarse el plazo de dicha reserva, el cual podrá ser de hasta cinco años, 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.

OCTAVO.- Este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis **DE LA VERSIÓN PÚBLICA DERIVADA DEL CUMPLIMIENTO DEL RRA 7514/17**, respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si las respuestas realizadas cumplen con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales ingresaron bajo los números de solicitud: **1215100964017**. Basándose en sus respectivas respuestas emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de las cuales remiten la información requerida, indicaron que las mismas se proporcionan en **VERSIÓN PÚBLICA**, en virtud de que se considera como información confidencial, consistente en datos personales y secretos industriales, de conformidad al artículo 113 fracción I y II, 118 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como los artículos 7, 8 y 9 del ACUERDO del Consejo

Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril del 2017.

Refuerza lo anterior, los artículos 132 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.

NOVENO.- Este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis **DE LA VERSIÓN PÚBLICA DERIVADA DEL CUMPLIMIENTO DEL RRA 0062/17**, respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si las respuestas realizadas cumplen con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales ingresaron bajo los números de solicitud: **1215101114517**. Basándose en sus respectivas respuestas emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de las cuales remiten la información requerida, indicaron que las mismas se proporcionan en **VERSIÓN PÚBLICA**, en virtud de que se considera como información confidencial, consistente en datos personales y secretos industriales, de conformidad al artículo 113 fracción I y II, 118 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como los artículos 7, 8 y 9 del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril del 2017.

Refuerza lo anterior, los artículos 132 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.

RESUELVE

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia en su **VIGÉSIMA NOVENA Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando tercero de la presente resolución, la **INEXISTENCIA** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

SEGUNDO.- Este Comité de Transparencia en su **VIGÉSIMA NOVENA Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando cuarto de la presente resolución, la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

TERCERO.- Este Comité de Transparencia en su **VIGÉSIMA NOVENA Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando quinto de la presente resolución, la **VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

CUARTO.- Este Comité de Transparencia en su **VIGÉSIMA NOVENA Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando sexto de la presente resolución, la **RESERVA** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

QUINTO.- Este Comité de Transparencia en su **VIGÉSIMA NOVENA Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando séptimo de la presente resolución, **RESERVA PARCIAL** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

SEXTO.- Este Comité de Transparencia en su **VIGÉSIMA NOVENA Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando octavo de la presente resolución, **VERSIÓN PÚBLICA DERIVADA DEL CUMPLIMIENTO DEL RECURSO DE REVISIÓN RRA 7514/17**, derivado de la respuesta a la solicitud con número de folio **1215100964017** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

SÉPTIMO.- Este Comité de Transparencia en su **VIGÉSIMA NOVENA Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando noveno de la presente resolución, **VERSIÓN PÚBLICA DERIVADA DEL CUMPLIMIENTO DEL RECURSO DE REVISIÓN RRA 0062/18**, derivado de la respuesta a la solicitud con número de folio **1215101114517** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

OCTAVO.- Se hace de su conocimiento que el Órgano Interno de Control votó en contra de los asuntos listados con los números 1 al 8, 27, 30 y 31, en razón de que los comentarios emitidos por ese Órgano de Control no fueron atendidos y debido a que la información no fue entregada en su totalidad en tiempo y forma de acuerdo a lo establecido por el Comité de Transparencia de esta Comisión Federal.

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

DÉCIMO.- Notifíquese la presente resolución al peticionario y a las Unidades Administrativas correspondientes, por conducto de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, poniéndose a disposición del solicitante para consulta el documento original debidamente firmado de la resolución en las oficinas de la citada Unidad, con relación a la solicitud de acceso a la información de mérito para los efectos conducentes. La presente resolución se expide por duplicado, conservándose un ejemplar en la Unidad de Transparencia para consulta pública y el segundo en los archivos del Comité de Transparencia y en

su oportunidad, asimismo la presente debe ingresarse a la página electrónica correspondiente, a fin de poder ser consultada por los peticionarios, ya que la misma constituye información pública.

Así por mayoría de votos, lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Ing. Carlos Jesús Calderón Beylán, Secretario General y Suplente del Presidente del Comité de Transparencia; Lic. Alma Delia García Ramírez, Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública y Suplente del Titular del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS para fines del Comité de Transparencia; y Lic. Carlos Jesús Yadir Lizardi Álvarez, Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.



ING. CARLOS JESÚS CALDERÓN BEYLÁN



LIC. ALMA DELIA GARCÍA RAMÍREZ



LIC. CARLOS JESÚS YADIR LIZARDI ÁLVAREZ