



Ciudad de México, a trece de marzo de dos mil diecisiete, se constituye este Comité de Transparencia en sesión extraordinaria, la cual en su turno es la Vigésima Novena, para resolver las solicitudes de acceso a la información pública que se enlistan en el presente orden del día.

| NÚMERO DE SOLICITUD | ASUNTO | PROPÓSITO DE RESOLUCIÓN |
|---------------------|---|-----------------------------------|
| 1. 1215100106217 | "...Preguntar si los siguientes laboratorios y medicamentos tienen registro oficial: Adriamicina del Laboratorio Zurich. Cefalotina y Amikacina de Laboratorio Amsa. Methotrexate de Laboratorio Columbia ..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 2. 1215100106317 | "...DESEO SABER SI LA ASOCIACION MEXICANA DE DIABETES EN LA CIUDAD DE MEXICO, A.C. TIENE REGISTRO PARA AVALAR PRODUCTOS COMO: BEBIDAS, DULCES, ALIEMENTOS O PREDAS DE VESTIR PARA LAS PERSONAS QUE PADECEN DIABETES TIPO 1 Y 2. MI PETICION SE FUNDAMENTA EN LA NECESIDAD DE CERTIFICAR QUE DICHA INSTITUCIÓN CUENTA CON LOS REGISTROS DEBIDAMENTE ACTUALIZADOS PARA EL AVAL DE PRODUCTOS ANTES MENCIONADOS Y CON EL CONOCIMIENTO DE LAS AUTORIDADES DE SALUD Y SANITARIAS Y FISCALES, PUESTO QUE SE COBRA UNA CUOTA POR OTORGAR AL AVAL GRACIAS EL DOMICILIO DE LA ASOCIACIÓN ES: TOPOGRAFOS NUMERO 7 PISO CUATRO COLONIA ESCANDON EN LA DELEGACION MIGUEL HIDALGO..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 3. 1215100108717 | "...Por medio de la presente solicito informe si existen solicitudes de registro sanitario que hayan sido ingresadas hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo ADALIMUMAB promovida por la sociedad denominada Amgen México S.A. de C.V. en específico del medicamento biosimilar denominado "Amjevita ..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 4. 1215100134417 | "...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Ranibizumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Ranibizumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido ..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 5. 1215100134517 | "...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de la sustancia Ranibizumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respectodel nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |



| | | |
|-------------------|---|--|
| | autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia ..." (Sic) | |
| 6. 1215100137217 | "...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de la sustancia Fumarato de Dimetilo ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia ..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 7. 1215100137317 | "...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Rivastigmina que hayan sido otorgados dentro del período de 1 de enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Rivastigmina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido ..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 8. 1215100137417 | "...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de la sustancia Rivastigmina ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia ..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 9. 1215100169817 | "...1.- Solicito se me informe cuántos registros sanitarios han sido otorgados por esa Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con respecto a medicamentos con la sustancia activa o denominación genérica "ADALIMUMAB", durante los últimos 6 años. 2.- Asimismo, solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales hayan sido otorgados los registros sanitarios y sus modificaciones, con respecto a medicamentos con la sustancia activa o denominación genérica "ADALIMUMAB", durante los últimos 6 años ..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 10. 1215100169917 | "...1.- Solicito se me informe si han sido presentadas ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa "ADALIMUMAB", durante los últimos 6 años. 2.- Se me precise cuántas solicitudes de registro sanitario han sido presentadas en relación con la sustancia activa "ADALIMUMAB" durante los últimos 6 años, así como | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |



| | | |
|-------------------|---|---|
| | <p>la denominación o razón social de cada uno de los solicitantes de dichos registros sanitarios. 3.- Se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa referida, que hayan sido presentadas durante los últimos 6 años..." (Sic)</p> | |
| 11. 1215100170017 | <p>"...Solicito versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa "ADALIMUMAB", que se hayan emitido en los últimos 6 años. Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), al IMPI, de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que para mayor referencia preciso: "Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirija ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante." De esta manera, solicito la versión pública de todos los oficios que el IMPI haya presentado en cumplimiento a lo previsto en el artículo 167 bis segundo párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud, en todos los procedimientos en los que se haya solicitado a la COFEPRIS autorización para la comercialización de medicamentos con la sustancia activa "ADALIMUMAB", que se hayan emitido en los últimos 6 años ..." (Sic)</p> | <p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA</p> |
| 12. 1215100172117 | <p>"...1.- Solicito se me informe si, con relación a la sustancia activa "ÁCIDO URSODEOXICOLICO" y/o los medicamentos que la contengan, la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su área competente realizó alguna declaratoria de protección de datos en términos o con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte, y/o el artículo 18.50 del Acuerdo de Asociación Transpacífico y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos 6 años. 2.- Asimismo, solicito la versión pública de los oficios mediante los cuales se hayan emitido las declaratorias en comento ..." (Sic)</p> | <p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p> |
| 13. 1215100176117 | <p>"...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 han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de BOEHRINGER INGELHEIM; BOEHRINGER INGELHEIM PHARM INC; o de cualquier otra que contenga</p> | <p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA</p> |

| | | |
|-------------------|---|-----------------------------------|
| | 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 la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité..." (Sic) | |
| 14. 1215100176417 | "...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 de los números de solicitudes de reunión ante el 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 la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité ..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 15. 1215100176617 | "...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 han recibido solicitudes de reunión ante el 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 la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 16.1215100176717 | "...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 han recibido solicitudes de reunión ante el 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 la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité ..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 17. 1215100176817 | "...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 sobre cualquier opinión emitida respecto de los estudios necesarios conforme al artículo 177 Bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, para la obtención de un registro sanitario que ampare un medicamento biocomparable que contenga Adalimumab, así como la copia de dicho oficio o documento ..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 18. 1215100178317 | "...Solicito atentamente a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) un listado con todas las solicitudes de registro sanitario recibidas durante los años 2016 y 2017 de medicamentos que contengan el principio activo 'Ranibizumab'. Favor de incluir la siguiente información en el listado: Razón | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |

| | | |
|-------------------|--|--|
| | <i>Social del Solicitante, Número de Ingreso, Fecha de Ingreso y Estatus Actual del trámite..." (Sic)</i> | |
| 19. 1215100187117 | <i>"...1.- Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales se haya solicitado a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios la protección de datos con relación a la sustancia activa "ATOMOXETINA" con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos 6 años. 2.- Solicito la versión pública de los oficios mediante los cuales se hayan emitido las declaratorias de protección de datos con relación a la sustancia activa "ATOMOXETINA" y/o los medicamentos que la contengan, con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos 6 años..." (Sic)</i> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 20. 1215100193117 | <i>"...Por medio de la presente solicito informe si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biosimilar que contenga el principio activo ADALIMUMAB..." (Sic)</i> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 21. 1215100193317 | <i>"...Por medio de la presente solicito informe si existen solicitudes de registro sanitario que hayan sido ingresadas hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo ADALIMUMAB promovida por la sociedad denominada Amgen México S.A. de C.V. en específico del medicamento biosimilar denominado "Amjevita"..." (Sic)</i> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 22. 1215100518916 | <i>"...El número de permisos de investigación científica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ha otorgado a organismos, instituciones, particulares etc., para la adquisición de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 238 y demás aplicables de la Ley General de Salud, así como, respecto de cuantas de estas personas han informado el resultado de las investigaciones efectuadas y cómo se utilizó la sustancia canábica. De cada uno de permisos que se localicen se solicita también: (i) el número del permiso; (ii) fecha de otorgamiento del permiso (iii) denominación o nombre comercial del permisionario, (iv) titular de la licencia y/o permiso y (v) materia del permiso, (vi) el resultado la investigación realizada o el estatus de la misma y (vii) la forma en que se utilizó el cannabis..." (Sic)</i> | CUMPLIMIENTO RESOLUCIÓN RDA 4767/16 |
| 23. 1215100054017 | <i>"...listado de plaguicidas permitidos en la República Mexicana con el límite máximo de residuos ..." (Sic)</i> | ALEGATO DEL RRA 1112/17 |

RESULTANDO**Punto 01 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100106217:**

1.- En fecha **30 de enero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100106217, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Preguntar si los siguientes laboratorios y medicamentos tienen registro oficial: Adriamicina del Laboratorio Zurich. Cefalotina y Amikacina de Laboratorio Amsa. Methotrexate de Laboratorio Columbia..." (Sic)

2.- En fecha **31 de enero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0973/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **13 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/3296/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

"...ARTICULO 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 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: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta 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 denominara 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 la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno la expresión documental referida por el particular, siendo en este sentido que por parte de esta Autoridad Sanitaria no ha emitido registros sanitarios a favor de los siguientes laboratorios y medicamentos: Adriamicina del Laboratorio Zurich, Cefalotina y Amikacina de Laboratorio Amsa, Methotrexate de Laboratorio Columbia siguientes laboratorios y medicamentos tienen registro oficial: Adriamicina del Laboratorio Zurich, Cefalotina y Amikacina de Laboratorio Amsa, Methotrexate de Laboratorio Columbia tal y como lo refiere al particular. 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 Gubernamental en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (sic)

4.- 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 cuentan, **"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 Comisión de Autorización Sanitaria 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 la respuesta 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.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 02 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100106317:

1.- En fecha **30 de enero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100106317, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...DESEO SABER SI LA ASOCIACION MEXICANA DE DIABETES EN LA CIUDAD DE MEXICO, A.C. TIENE REGISTRO PARA AVALAR PRODUCTOS COMO: BEBIDAS, DULCES, ALIMENTOS O PREDAS DE VESTIR PARA LAS PERSONAS QUE PADECEN DIABETES TIPO 1 Y 2. MI PETICION SE FUNDAMENTA EN LA NECESIDAD DE CERTIFICAR QUE DICHA INSTITUCIÓN CUENTA CON LOS REGISTROS DEBIDAMENTE ACTUALIZADOS PARA EL AVAL DE PRODUCTOS ANTES MENCIONADOS Y CON EL CONOCIMIENTO DE LAS AUTORIDADES DE SALUD Y SANITARIAS Y FISCALES, PUESTO QUE SE COBRA UNA CUOTA POR OTORGAR AL AVAL. GRACIAS EL DOMICILIO DE LA ASOCIACIÓN ES: TOPOGRAFOS NUMERO 7 PISO CUATRO COLONIA ESCANDON EN LA DELEGACION MIGUEL HIDALGO..." (Sic)

2.- En fecha **31 de enero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0974/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **09 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/3/OR/3113/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

"...ARTICULO 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 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: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta 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 denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

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

1. 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 y bases de datos con los que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto Autorizaciones Expedidas para la Razon Social denominada ASOCIACION MEXICANA DE DIABETES EN LA CIUDAD DE MEXICO, A.C., 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...” (sic)

4.- 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 cuentan, **“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 Comisión de Autorización Sanitaria 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 la respuesta 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.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 03 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100108717:

1.- En fecha **02 de febrero del 2017** se recibió a través de la “Plataforma Nacional de Transparencia”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100108717, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...Por medio de la presente solicito informe si existen solicitudes de registro sanitario que hayan sido ingresadas hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo ADALIMUMAB promovida por la sociedad denominada Amgen México S.A. de C.V. en específico del medicamento biosimilar denominado “Amjevita”...”
(Sic)

2.- En fecha **31 de enero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01861/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/3017/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

"...ARTICULO 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 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: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta 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 denominara 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 los que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto: *"...solicitudes de registro sanitario que hayan sido ingresadas hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo ADALIMUMAB promovida por la sociedad denominada Amgen México S.A. de C.V. en específico del medicamento biosimilar denominado "Amjevita"..." (sic) 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/OO015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...*

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 02 de febrero de 2016 al 02 de febrero de 2017 fecha en que se ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el pleno del instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

Periodo de búsqueda de la información, cuando no se precisa en la solicitud de información. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiera la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (sic)

4.- 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 cuentan, "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 Comisión de Autorización Sanitaria 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 la respuesta 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.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 04 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100134417:

1.- En fecha **13 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100134417**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Ranibizumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Ranibizumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic)

2.- En fecha **14 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01271/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/3/UR/3045/2017** dió contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior le informo lo siguiente:

1. Por lo que concierne a su petición referente a *"...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Ranibizumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud..."*, le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno. 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

2. Respecto a su requerimiento referente al "...informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Ranibizumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." le informo lo siguiente:

De acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa **se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.**

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.**

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SI/PRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2016 al 24 de febrero de 2017 y del 1 de enero al 31 de diciembre 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"RANIBIZUMAB ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia"**, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| PRODUCTO: RANIBIZUMAB | | | | | | |
|--|---|--|--------------------|-----------|---------------|---------------------|
| PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre de 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 16330010900932 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | LUCENTIS (RANIBIZUMAB) (F.F. SOLUCION) | Producto Terminado | 2,000,000 | Fieza | 3/7/2016 |
| 16330010900931 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | LUCENTIS (RANIBIZUMAB) (F.F. SOLUCION) | Producto Terminado | 2,000,000 | Fieza | 3/7/2016 |
| PERIODO: 1 de enero al 24 de febrero de 2017 | | | | | | |
| 17330010900190 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | LUCENTIS (RANIBIZUMAB) SOLUCION | Producto Terminado | 2,000,000 | Fieza | 1/30/2017 |

| |
|--|
| **VUCEM |
| PRODUCTO: RANIBIZUMAB |
| PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre de 2016 |
| NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM |

****Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio... (sic)

4.- 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 "...en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2016 al 24 de febrero de 2017 y del 1 de enero al 31 de diciembre 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***RANIBIZUMAB** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** 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 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.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 05 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100134517:

1.- En fecha **13 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100134517, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de la sustancia Ranibizumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia..." (Sic)

2.- En fecha **14 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01272/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa

que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/3/UR/3074/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

| No. de autorización | Fecha de Autorización | Razón Social | No. de Protocolo | Título del Protocolo de Investigación |
|---------------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------|---|
| 163300410A0108/2016 | 05 de agosto de 2016 | Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. | CRFB002H2301. | Estudio RAINBOW: Estudio aleatorizado, controlado para evaluar la eficacia y seguridad de Ranibizumab en comparación con Terapia Láser para tratar niños nacidos prematuramente con Retinopatía del Prematuro". |

Finalmente por lo que concierne a "cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros, durante el año 2017, respecto de la sustancia Ranibizumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", NO se advirtió resultado alguno. Por lo que se coliga 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (sic)

4.- 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 a "...Estudio RAINBOW: Estudio aleatorizado, controlado para evaluar la eficacia y seguridad de Ranibizumab..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** 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 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.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 06 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100137217:

1.- En fecha **13 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100137217, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de la sustancia Fumarato de Dimetilo ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia..." (Sic)

2.- En fecha **14 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01299/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/UR/3056/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

| No. de Autorización | Fecha de Autorización | Razon Social | No. de Protocolo | Título del Protocolo de Investigación |
|---------------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------|--|
| 163300410A0108/2016 | 05 de agosto de 2016 | Novartis Farmaceutica, S.A. de C.V. | CRFB002H2301 | Estudio RAINBOW: Estudio aleatorizado, controlado para evaluar la eficacia y seguridad de Ranbuzumab en comparación con Terapia Laser para tratar niños nacidos prematuramente con Retinopatía del Prematura". |

Finalmente por lo que concierne a "cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que haya otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros, durante el año **2017**, respecto de la sustancia Fumarato de Dimetilo ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", **NO** se advirtió resultado alguno. 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (sic)

4.- 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 autorización 163300410A0108/2016..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** 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 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.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 07 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100137317:

1.- En fecha **13 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100137317, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Rivastigmina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Rivastigmina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic)

2.- En fecha **14 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01300/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/UR/3047/2017** dió contestación de la siguiente manera:

*...De lo anterior le informo lo siguiente:

1. Por lo que concierne a su petición referente a *"...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Rivastigmina que hayan*



sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud..."; le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno. 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

2. Respecto a su requerimiento referente al *"...informa respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Rivastigmina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..."* le informo lo siguiente:

De acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa **se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.**

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.**

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2016 al 28 de febrero de 2017 y del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"RIVASTIGMINA ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia"**, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| PRODUCTO: RIVASTIGMINA | | | | | | SIIPRIS |
|---|-----------------|--------------------------------|--------------------|-----------|---------------|------------------|
| PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre de 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA EXPEDICIÓN |
| 163300109C1711 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | EXELON (RIVASTIGMINA) (PARCHE) | Producto Terminado | 2,000.000 | Pieza | 5/4/2016 |
| | | EXELON (RIVASTIGMINA) (PARCHE) | Producto Terminado | 2,000.000 | Pieza | |



| 163300109C1712 (REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | EXELON (RIVASTIGMINA) PARCHÉ | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 4/27/2016 | |
|---|--|-----------------------------------|--------------------|-----------|---------------|------------------|
| | EXELON (RIVASTIGMINA) PARCHÉ | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | | |
| 153300109C4855 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ) (ORIGINAL DE OBSEQUIO) | Producto Terminado | 150,000 | Pieza | 14/2016 | |
| | EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | | |
| | EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | | |
| 153300109C3059 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | EXELON (F.F. PARCHÉ) RIVASTIGMINA | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 8/1/2016 | |
| | EXELON (F.F. PARCHÉ) RIVASTIGMINA | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | | |
| | EXELON (F.F. PARCHÉ) RIVASTIGMINA (ORIGINAL DE OBSEQUIO)* | Producto Terminado | 150,000 | Pieza | | |
| 163300109C3050 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | EXELON (ORIGINAL DE OBSEQUIO) (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ) | Producto Terminado | 150,000 | Pieza | 8/3/2016 | |
| | EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | | |
| | EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | | |
| PERIODO: 1 de enero al 28 de febrero de 2017 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA EXPEDICIÓN |
| 173300109C0319 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | | EXELON (RIVASTIGMINA) F.F. PARCHÉ | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 2/13/2017 |
| | | EXELON (RIVASTIGMINA) F.F. PARCHÉ | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | |

| PRODUCTO: RIVASTIGMINA | | | | | | |
|--|-----------------|--------------|--------------------|----------|---------------|------------------|
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre de 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA EXPEDICIÓN |
| 0402600201020154006000013 NAFAR LABORATORIOS SA DE CV | | RIVASTIGMINA | Producto terminado | 220 | Parche | 22/01/16 |
| | | RIVASTIGMINA | Producto terminado | 220 | Parche | |
| | | RIVASTIGMINA | Producto terminado | 300 | Parche | |

****Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio...." (sic)

4.- 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 "...en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2016 al 28 de febrero de 2017 y del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "RIVASTIGMINA ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** 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 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.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 08 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100137417:

1.- En fecha **13 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100137417, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto d ela sustancia Rivastigmina ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respectodel nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia..." (Slc)

2.- En fecha **14 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01301/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/UR/3076/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

| No. de autorización | Fecha de Autorización | Razón Social | No. de Protocolo | Título del Protocolo de Investigación |
|---------------------|-----------------------|---|-------------------|---|
| 16330041080445 | 25 de octubre de 2016 | Avant Sante Research Center, S.A. de C.V. | ASIAO/SEP-16/0028 | Estudio aleatorizado, balanceado, abierto, de dos tratamientos, dos secuencias, dos periodos, cruzado, para evaluar la biodisponibilidad comparativa de Rivastigmina en parches transdérmicos de 4.6 mg/24 h de Synthron México S.A. de C.V. en relación con Exelon® (Rivastigmina) parches transdérmicos de 4.6 mg/24 h de |

| No. de autorización | Fecha de Autorización | Razón Social | No. de Protocolo | Título del Protocolo de Investigación |
|---------------------|-----------------------|---|-------------------|---|
| 163300CT190253 | 14 de julio de 2016 | Avant Santa Research Center, S.A. de C.V. | AS/AD/DIC-15/0051 | Novartis Farmacéutica S.A. de C.V., en sujetos adultos sanos de género masculino y femenino sin potencial reproductivo en condiciones de ayuno". "Estudio aleatorizado, balanceado, abierto, de dos tratamientos, dos secuencias, dos periodos, cruzado, para evaluar la biodisponibilidad comparativa de Rivastigmina en parches transdérmicos de 13.3 mg/24 h de Nafar Laboratorios S.A. de C.V. (Syrthon B.V.) en relación con Exelon® (Rivastigmina) parches transdérmicos de 13.3 mg/24 h de Novartis Farmacéutica S.A. de C.V., en sujetos adultos sanos de género masculino y femenino sin potencial reproductivo en condiciones de ayuno". |

Finalmente por lo que concierne a "cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros, durante el año 2017, respecto de la sustancia Rivastigmina ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", **NO** se advirtió resultado alguno. 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (sic)

4.- 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 "...Estudio aleatorizado, balanceado, abierto, de dos tratamientos, dos secuencias, dos periodos, cruzado, para evaluar la biodisponibilidad comparativa de Rivastigmina..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** 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 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.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 09 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100169817:

1.- En fecha **22 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100169317, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...1.- Solicito se me informe cuántos registros sanitarios han sido otorgados por esa Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con respecto a medicamentos con la sustancia activa o denominación genérica "ADALIMUMAB", durante los últimos 6 años. 2.- Asimismo, solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales hayan sido otorgados los registros sanitarios y sus modificaciones, con respecto a medicamentos con la sustancia activa o denominación genérica "ADALIMUMAB", durante los últimos 6 años..." (Sic)

2.- En fecha **23 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01647/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/UR/3022/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

"...ARTICULO 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 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: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta 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 denominara 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 la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto *"...cuántos registros sanitarios han sido otorgados por esa Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con respecto a medicamentos con la sustancia activa o denominación genérica "ADALIMUMAB", durante los últimos 6 años. 2.- Asimismo, solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales hayan sido otorgados los registros sanitarios y sus modificaciones, con respecto a medicamentos con la sustancia activa o denominación genérica "ADALIMUMAB", durante los últimos 6 años..." (Sic).*

años...". 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 Gubernamental en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que las Unidades Administrativas informaron que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuentan, **"NO se advirieron resultados 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 Comisión de Operación Sanitaria, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura eran las autoridades competentes 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 la respuesta 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 determinadas áreas, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 10 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100169917:

1.- En fecha **22 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100169917, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...1.- Solicito se me informe si han sido presentadas ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa 'ADALIMUMAB', durante los últimos 6 años. 2.- Se me precise cuántas solicitudes de registro sanitario han sido presentadas en relación con la sustancia activa 'ADALIMUMAB' durante los últimos 6 años, así como la denominación o razón social de cada uno de los solicitantes de dichos registros sanitarios. 3.- Se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa referida, que hayan sido presentadas durante los últimos 6 años..." (Sic)

2.- En fecha **23 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01648/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/1UR/3021/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

"...ARTICULO 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 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: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta 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 denominara 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: *"...si han sido presentadas ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa "ADALIMUMAB", durante los últimos 6 años..."*. 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 Gubernamental en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (sic)

4.- 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 cuentan, **"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 Comisión de Autorización Sanitaria 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 la respuesta 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.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 11 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100170017:

1.- En fecha **22 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100170017, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Solicito versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa "ADALIMUMAB", que se hayan emitido en los últimos 6 años. Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), al IMPI, de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que para mayor referencia preciso: "Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría podrá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante." De esta manera, solicito la versión pública de todos los oficios que el IMPI haya presentado en cumplimiento a lo previsto en el artículo 167 bis segundo párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud, en todos los procedimientos en los que se haya solicitado a la COFEPRIS autorización para la comercialización de medicamentos con la sustancia activa "ADALIMUMAB", que se hayan emitido en los últimos 6 años..." (Sic)

2.- En fecha **23 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01649/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/3020/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

"...ARTICULO 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 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: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta 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 denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

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

1. 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: "... la versión pública de todos los oficios que el IMPI haya presentado en cumplimiento a lo previsto en el artículo 167 bis segundo párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud, en todos los procedimientos en los que se haya solicitado a la COFEPRIS autorización para la comercialización de medicamentos con la sustancia activa "ADALIMUMAB"...". 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 Gubernamental en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (sic)

4.- 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 cuentan, **"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 Comisión de Autorización Sanitaria 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 la respuesta 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.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 12 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100172117:

1.- En fecha 22 de febrero del 2017 se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100172117, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...1.- Solicito se me informe si, con relación a la sustancia activa "ÁCIDO URSODEOXICOLICO" y/o los medicamentos que la contengan, la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su área competente realizó alguna declaratoria de protección de datos en términos o con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte, y/o el artículo 18.50 del Acuerdo de Asociación Transpacífico y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos 6 años. 2.- Asimismo,

solicito la versión pública de los oficios mediante los cuales se hayan emitido las declaratorias en comento..."
(Sic)

2.- En fecha **23 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01670/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/UR/3079/2017** dió contestación de la siguiente manera:

"...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 cuenta esta Unidad Administrativa, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto: "...si, con relación a la sustancia activa **"ÁCIDO URSODEOXICOLICO"** y/o los medicamentos que la contengan, la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su área competente realizó alguna declaratoria de protección de datos en términos o con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte (...) y/o cualquier otra legislación aplicable (...), durante los últimos 6 años...". 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/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente por lo que concierne a la petición referente a "...si, con relación a la sustancia activa **"ÁCIDO URSODEOXICOLICO"** y/o los medicamentos que la contengan, la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su área competente realizó alguna declaratoria de protección de datos en términos o con base en lo previsto en (...) artículo 18.50 del Acuerdo de Asociación Transpacífico, durante los últimos 6 años", le informo que **NO** se advirtió resultado alguno toda vez que dicho Acuerdo todavía **NO** entra en vigor, por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el **CRITERIO/00007-10** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Criterio que establece lo siguiente:

"...**CRITERIO/007-10.**

No será necesario que el Comité de Información declare formalmente la inexistencia, cuando del análisis a la normatividad aplicable no se desprenda obligación alguna de contar con la información solicitada ni se advierta algún otro elemento de convicción que apunte a su existencia. La Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y su Reglamento prevén un procedimiento a seguir para declarar formalmente la inexistencia por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. Ésto implica, entre otras cosas, que los Comités de Información confirmen la inexistencia manifestada por las unidades administrativas competentes que hubiesen realizado la búsqueda de la información que se solicitó. No obstante lo anterior, existen situaciones en las que, por una parte al analizar la normatividad aplicable a la materia de la solicitud, no se advierte obligación alguna por parte de las dependencias y entidades de contar con la información y, por otra, no se tienen suficientes elementos de convicción que permitan suponer que ésta existe. En estos casos, se considera que no es necesario que el Comité de Información declare formalmente la inexistencia de los documentos requeridos..." (Sic).

4.- 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 **"...a la sustancia activa "ÁCIDO URSODEOXICOLICO"**

y/o los medicamentos que la contengan, la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su área competente realizó alguna declaratoria de protección de datos..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** 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 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.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 13 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100176117:

1.- En fecha **27 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100176117, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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 han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas 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 la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité..." (Sic)

2.- En fecha **27 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01721/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/1/UR/3033/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

"...ARTICULO 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 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: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta 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 denominara 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: "...solicitudes de reunión ante el 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 la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...". 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 24 de febrero de 2016 al 24 de febrero de 2017 fecha en que ingreso la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BUSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACION. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (sic)

4.- 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 cuentan, **"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 Comisión de Autorización Sanitaria 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 la respuesta 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.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 14 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100176417:

1.- En fecha **24 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100176417, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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 de los números de solicitudes de reunión ante el 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 la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic)

2.- En fecha **27 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01724/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/1/UR/3038/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

| No. | No. de tramite | Solicitante | Denominación Genérica | Tipo de reunión | Respuesta |
|-----|----------------|----------------------------|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | 163300EL480079 | Amgen México, S.A. de C.V. | Adalimumab | Ordinaria. | Insuficiente |
| 2 | 163300EL480159 | Amgen México, S.A. de C.V. | Adalimumab | Seguimiento a reunión 163300EL480079 | Pendiente de emitir resolución. |

Finalmente le informo que por lo concierne a las "solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de (...) **AMGEN INC.**, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica **ADALIMUMAB** incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité" **NO** se advirtió resultado alguno 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...." (sic)

- 4.- 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 a los trámites "...163300EL480079 y 163300EL480159..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** 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 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.
- 5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 15 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100176617:

1.- En fecha **24 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100176617, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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 han recibido solicitudes de reunión ante el 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 la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...." (Sic)

2.- En fecha **27 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01726/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/1/UR/30362017** dió contestación de la siguiente manera:

*...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

| No. | No. de tramite | Solicitante | Denominación Genérica | Tipo de reunión | Respuesta |
|-----|----------------|--------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------|
| 1 | 143300EL480115 | Quintiles México, S. de R.L. de C.V. | Adalimumab | Ordinaria. | Desecho |

Finalmente le informo que por lo concerniente a las "solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de (...) QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC., (...) para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité" **NO** se advirtió resultado alguno 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos... (sic)

4.- 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 trámite "...143300EL480115..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** 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 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.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 16 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100176717:

1.- En fecha **24 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100176717, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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 han recibido solicitudes de reunión ante el 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 la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...." (Sic)

2.- En fecha **27 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01727/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/3035/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

"...ARTICULO 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 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; XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta 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 denominara 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: "...solicitudes de reunión ante el 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 la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...". Por lo que se colige que dicha informativo 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 24 de febrero de 2016 al 24 de febrero de 2017 fecha en que ingreso la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el

Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BUSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (sic)

4.- 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 cuentan, **"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 Comisión de Autorización Sanitaria 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 la respuesta 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.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 17 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100176817:

1.- En fecha **24 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100176817, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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 sobre cualquier opinión emitida respecto de los estudios necesarios conforme al artículo 177 Bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, para la obtención de un registro sanitario que ampare un medicamento biocomparable que contenga Adalimumab, así como la copia de dicho oficio o documento..." (Sic)

2.- En fecha **27 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01728/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/3026/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

"...ARTICULO 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 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: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta 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 denominara 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: **"...cualquier opinión emitida respecto de los estudios necesarios conforme al artículo 177 Bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, para la obtención de un registro sanitario que ampare un medicamento biocomparable que contenga Adalimumab, así como la copia de dicho oficio o documento..."**. Por lo que se colige que dicha informativo 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/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 24 de febrero de 2016 al 24 de febrero de 2017 fecha en que ingreso la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BUSQUEDA DE LA INFORMACION, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACION. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (sic)

4.- 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 cuentan, **"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 Comisión de Autorización Sanitaria 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 la respuesta 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.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 18 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100178317:

1.- En fecha **24 de febrero del 2017** se recibió a través de la “Plataforma Nacional de Transparencia”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100178317, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...Solicito atentamente a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) un listado con todas las solicitudes de registro sanitario recibidas durante los años 2016 y 2017 de medicamentos que contengan el principio activo “Ranibizumab”. Favor de incluir la siguiente información en el listado: Razón Social del Solicitante, Número de Ingreso, Fecha de Ingreso y Estatus Actual del trámite...” (Sic)

2.- En fecha **28 de febrero del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01748/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/3057/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

“...ARTICULO 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 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: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta 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 denominara 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: "...solicitudes de registro sanitario recibidas durante los años 2016 y 2017 de medicamentos que contengan el principio activo "Ranibizumab". Favor de incluir la siguiente información en el listado: Razón Social del Solicitante, Número de Ingreso, Fecha de Ingreso y Estatus Actual del trámite...". Por lo que se colige que dicha informativo 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (sic)

4.- 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 cuentan, **"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 Comisión de Autorización Sanitaria 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 la respuesta 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.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 19 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100187117:

1.- En fecha **28 de febrero del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100187117, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...1.- Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales se haya solicitado a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios la protección de datos con relación a la sustancia activa "ATOMOXETINA" con base en lo previsto en el capítulo XVI del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos 6 años. 2.- Solicito la versión pública de los oficios mediante los cuales se hayan emitido las declaratorias de protección de datos con relación a la sustancia activa "ATOMOXETINA" y/o los medicamentos que la contengan, con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos 6 años..." (Sic)

2.- En fecha **01 de marzo del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número

CGJC/UDE/01847/2017 turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/UR/3080/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

"...ARTICULO 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 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; XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta 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 denominara 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: "...oficios mediante los cuales se haya solicitado a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios la protección de datos con relación a la sustancia activa **"ATOMOXETINA"** con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos 6 años. 2.- Solicito la versión pública de los oficios mediante los cuales se hayan emitido las declaratorias de protección de datos con relación a la sustancia activa **"ATOMOXETINA"** y/o los medicamentos que la contengan, con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos 6 años...". Por lo que se colige que dicha informativo 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (sic)

4.- 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 cuentan, **"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 Comisión de Autorización Sanitaria 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 la respuesta 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.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 20 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100193117:

1.- En fecha **01 de marzo del 2017** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100193117, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Por medio de la presente solicito informe si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biosimilar que contenga el principio activo ADALIMUMAB..." (Sic)

2.- En fecha **03 de marzo del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01915/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/3024/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

"...ARTICULO 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 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: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta 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 denominara 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: "... si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biosimilar que contenga el principio activo ADALIMUMAB...". Por lo que se colige que dicha informativo 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de marzo de 2016 al 01 de marzo de 2017 fecha en que ingreso la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BUSQUEDA DE LA INFORMACION, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACION. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiera la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- 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 cuentan, **"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 Comisión de Autorización Sanitaria 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 la respuesta 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.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 21 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100193317:

1.- En fecha 01 de marzo del 2017 se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100193317, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Por medio de la presente solicito informe si existen solicitudes de registro sanitario que hayan sido ingresadas hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo ADALIMUMAB promovida por la sociedad denominada Amgen México S.A. de C.V. en específico del medicamento biosimilar denominado "Amjevita"..." (Sic)

2.- En fecha **03 de marzo del 2017** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJCUDE/01917/2017** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/3025/2017** dió contestación de la siguiente manera:

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

"...ARTICULO 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 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: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta 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 denominara 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: "... solicitudes de registro sanitario que hayan sido ingresadas hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo ADALIMUMAB promovida por la sociedad denominada Amgen México S.A. de C.V. en específico del medicamento biosimilar denominado "Amjevita"...". Por lo que se colige que dicha informativo 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de marzo de 2016 al 01 de marzo de 2017 fecha en que ingreso la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BUSQUEDA DE LA INFORMACION, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACION. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya

señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- 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 cuentan, **"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 Comisión de Autorización Sanitaria 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 la respuesta 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.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 22 de la Orden del Día.- Cumplimiento de la resolución recaída al Recurso de Revisión RDA 4767/16 de la Solicitud 1215100518916:

1.- En fecha **06 de enero del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100518916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...El número de permisos de investigación científica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ha otorgado a organismos, instituciones, particulares etc., para la adquisición de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 238 y demás aplicables de la Ley General de Salud, así como, respecto de cuantas de estas personas han informado el resultado de las investigaciones efectuadas y cómo se utilizó la sustancia canábica. De cada uno de permisos que se localicen se solicita también: (i) el número del permiso; (ii) fecha de otorgamiento del permiso (iii) denominación o nombre comercial del permisionario, (iv) titular de la licencia y/o permiso y (v) materia del permiso, (vi) el resultado la investigación realizada o el estatus de la misma y (vii) la forma en que se utilizó el cannabis..." (Sic)

2.- En fecha **13 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05801/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **03 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/02/OR/11040/2016** dió contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente en los archivos físicos y electrónicos con las características señaladas por el hoy peticionario, advirtiéndole que el hoy peticionario NO especificó un periodo de tiempo determinado, procedió la dicha búsqueda de la fecha ingreso de la presente solicitud al año inmediato anterior, obteniendo como resultado la INEXISTENCIA de la información. Lo anterior con fundamento en el artículo 141, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, en concordancia con lo señalado por los CRITERIOS/0015-09 y 009/13 emitidos por el Pleno del INAI..." (Sic).

4.- Inconforme con la respuesta a la solicitud de información **1215100518616**, el solicitante presentó Recurso de Revisión al que le recayó el número de expediente **RDA: 4767/16**.

5.- En fecha **15 de diciembre del 2016**, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, admitió el recurso de revisión interpuesto por el solicitante, el cual fue notificado a esta Comisión Federal el pasado **15 de diciembre del 2016**, en el cual se menciona el acto que se recurre y los puntos petitorios los cuales son los siguientes:

Descripción de la solicitud: "...El número de permisos de investigación científica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (en lo sucesivo, la "Comisión"), ha otorgado a organismos, instituciones, particulares etc., para la adquisición de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 238 y demás aplicables de la Ley General de Salud, así como, respecto de cuantas de estas personas han informado el resultado de las investigaciones efectuadas y cómo se utilizó la sustancia canábica. De cada uno de permisos que se localicen se solicita también: (i) el número del permiso; (ii) fecha de otorgamiento del permiso (iii) denominación o nombre comercial del permisionario, (iv) titular de la licencia y/o permiso y (v) materia del permiso, (vi) el resultado de la investigación realizada o el estatus de la misma y (vii) la forma en que se utilizó el cannabis..." (Sic).

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...PRIMERO. EL RANGO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN IMPUESTO POR LA AUTORIDAD ES CONTRARIO A LOS PRINCIPIOS DE EFICACIA Y MÁXIMA PUBLICIDAD.

En el presente agravio se demostrará que la respuesta emitida por el sujeto obligado es contraria a los principios de eficacia y máxima publicidad propios del derecho de acceso a la información ya que la respuesta que se reclama fue emitida arbitrariamente al limitar el rango de búsqueda de la información sin haber requerido a la solicitante.

Tal como lo establece la Ley General, uno de los principios rectores en tratándose de acceso a la información es el principio de eficacia, mismo que impone la obligación de los organismos garantes para tutelar, de manera efectiva, el derecho de acceso a la información, lo anterior en términos de la fracción II del artículo 8 de la Ley General. Esta obligación que se le impone a los organismos garantes implica que los mismos han de velar porque la información que proporcionan a los solicitantes sea aquella que efectivamente solicitaron, aún más, supone que el derecho de los ciudadanos de acceso a la información se vea efectivamente tutelado en tanto reciban la información que fue solicitada.

Asimismo, el principio de máxima publicidad se erige como pilar fundamental en la materia. Dicho principio implica por una parte que la regla general es la mayor apertura al público respecto de la información en poder del órgano obligado, esto es, toda la información puede ser del conocimiento de los solicitantes y solo por excepción la información se clasificará como reservada o confidencial; por otro lado, el principio de máxima publicidad implica también mayor disponibilidad de la información que está en poder del órgano al que se solicita la misma. Lo anterior ha sido reiterado por el siguiente criterio judicial:

ACCESO A LA INFORMACIÓN. CRITERIOS QUE DEBEN OBSERVAR LAS RESTRICCIONES QUE SE ESTABLEZCAN AL EJERCICIO DEL DERECHO RELATIVO. El ejercicio del derecho de acceso a la información contenido en el artículo 6o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos no es absoluto, en tanto que puede ser restringido excepcionalmente y sólo en la medida necesaria para dar eficacia a otros derechos o bienes constitucionales, pero como el Estado debe establecer las condiciones para su pleno ejercicio sin limitaciones arbitrarias ni discriminación alguna, mediante las políticas públicas en la materia, las restricciones que se establezcan deben observar los criterios de: a) razonabilidad, esto es, enfocarse a satisfacer los fines perseguidos; y b) proporcionalidad, que se traduce en que la medida no impida el ejercicio de aquel derecho en su totalidad o genere en la población una inhibición al respecto. En consonancia con lo anterior, las autoridades deben dar prevalencia a los principios inmersos en la Constitución, frente a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, concibiendo el señalado derecho bajo la lógica de que la regla general debe ser la máxima publicidad de la información y disponibilidad, de modo que, en aras de privilegiar su acceso, han de superarse los meros reconocimientos formales o ritos procesales que hagan nugatorio el ejercicio de este derecho, en la inteligencia de que, sobre la base no formalista de un fundamento de hecho y una interpretación dinámica y evolutiva según las circunstancias, debe prevalecer la esencia y relevancia del derecho fundamental, y sólo de manera excepcional, podrá restringirse su ejercicio, en la medida que ello se encuentra justificado, acorde con los requisitos descritos, lo que encuentra sustento en el artículo 1o. constitucional, conforme al cual se acentúa la importancia tanto de propiciar como de vigilar el respeto, protección y promoción de los derechos humanos, reconociéndose que las normas en esa materia establecen estándares mínimos de protección y son, por tanto, susceptibles de ampliación e interpretación en el sentido de aplicación más favorable a las personas, aunado al hecho de que los derechos fundamentales han alcanzado un efecto de irradiación sobre todo el ordenamiento jurídico, lo que se asocia con su dimensión objetiva, que se traduce en que su contenido informa o permea a éste, de manera que si el Texto Fundamental recoge un conjunto de valores y principios, éstos irradian al resto del ordenamiento.

Por tanto, la información que recibe el solicitante debe ser aquella que expresamente solicitó, en el entendido que el órgano emisor de la misma proporcionará toda aquella información disponible bajo su control a fin de hacer efectivo el derecho de acceso a la información ejercitado por el solicitante.

En la especie, si la suscrita no especifica un rango de solicitud y búsqueda de la información resulta arbitrario que la autoridad lo imponga de forma discrecional en tanto toda aquella información que está en poder del órgano obligado diversa al rango impuesto queda fuera del alcance de la solicitante, constituyendo lo anterior una contravención a los indicados principios de eficacia y máxima publicidad.

Tanto la Ley General como la Ley Federal establecen la obligación del órgano obligado de requerir al solicitante a fin de que precise uno o varios datos respecto de su solicitud. La Ley Federal lo regula de la siguiente forma:

Artículo 129. Cuando los detalles proporcionados para localizar los documentos resulten insuficientes, incompletos o sean erróneos, la Unidad de Transparencia podrá requerir al solicitante, por una sola vez y dentro de un plazo que no podrá exceder de cinco días, contados a partir de la presentación de la solicitud, para que, en un término de hasta diez días, indique otros elementos o corrija los datos proporcionados o bien, precise uno o varios requerimientos de información.

Este requerimiento interrumpirá el plazo de respuesta establecido en el artículo 135 de la presente Ley, por lo que comenzará a computarse nuevamente al día siguiente del desahogo por parte del particular. En este caso, el Sujeto Obligado atenderá la solicitud en los términos en que fue desahogado el requerimiento de información adicional.

La solicitud se tendrá por no presentada cuando los solicitantes no atiendan el requerimiento de información adicional. En el caso de requerimientos parciales no desahogados, se tendrá por presentada la solicitud por lo que respecta a los contenidos de información que no formaron parte del requerimiento.

En razón de lo expuesto, se evidencia al Instituto que la información solicitada versaba respecto de permisos de investigación científica que la Comisión había otorgado en materia de cannabis a la fecha de la solicitud y no solo respecto de aquellas otorgadas durante el último año. Así, la respuesta que se busca por parte de la Comisión es que proporcione el número de permisos de investigación científica que ha otorgado a organismos, instituciones, particulares etc., para la adquisición de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 238 y demás aplicables de la Ley General de Salud, así como, respecto de cuantas de estas personas han informado el resultado de las investigaciones efectuadas y cómo se utilizó la sustancia canabica, la anterior información deberá ser proporcionada sin restricción alguna por cuanto a lapsos.

SEGUNDA. LA RESPUESTA EMITIDA RESULTA CONTRARIA A LO ESTABLECIDO POR EL ARTÍCULO 13 LA LEY FEDERAL Y EL RELATIVO DE LA LEY GENERAL.

En el presente agravio se demostrará que la respuesta emitida por el sujeto obligado es contraria a la presunción establecida en la Ley Federal por cuanto la información solicitada versa respecto de una facultad establecida en la Ley General de Salud a favor del sujeto obligado.

Dicha facultad se encuentra contemplada en la Ley General de Salud en los términos siguientes:

Artículo 238.- Solamente para fines de investigación científica, la Secretaría de Salud autorizará a los organismos o instituciones que hayan presentado protocolo de investigación autorizado por aquella dependencia, la adquisición de estupefacientes a que se refiere el Artículo 237 de esta Ley. Dichos organismos e instituciones comunicarán a la Secretaría de Salud el resultado de las investigaciones efectuadas y como se utilizaron.

Por cuanto la COFEPRIS –sujeto a quien se dirigió la solicitud- esta investida de la facultad respecto de la cual versó la solicitud de información en cuestión hay una presunción de que la información debe existir, en consecuencia la respuesta que la suscrita obtuvo resulta del todo contraria a la ley. Más aún, suponiendo que la información solicitada no existe las propias leyes de la materia establecen la obligación por parte del órgano garante de fundar y motivar la respuesta de inexistencia en atención de las causas que la motiven.

En la especie, como este Instituto podrá advertir del análisis que haga de la respuesta que fue emitida por el órgano obligado contenida en el oficio número CAS/02/OR/11040/2016, podrá verificar que únicamente se limitó a señalar la inexistencia de la información sin aportar algún dato o razonamiento que motivara la causa de inexistencia. Lo anterior en franca contravención a lo establecido por la Ley Federal en los términos siguientes:

Artículo 13. Se presume que la información debe existir si se refiere a las facultades, competencias y funciones que los ordenamientos jurídicos aplicables otorgan a los sujetos obligados.

En los casos en que ciertas facultades, competencias o funciones no se hayan ejercido, se debe fundar y motivar la respuesta en función de las causas que motiven la inexistencia.

Por lo anteriormente expuesto, resulta del todo contrario a las leyes y transgrede el derecho de acceso a la información de la suscrita la respuesta emitida por cuanto el órgano obligado omite motivar la razón de la inexistencia de la información. Suponiendo sin conceder que la información solicitada no exista en poder del órgano obligado la respuesta que se busca obtener es que el mismo motive la razón de inexistencia aludida y en todo caso indique a la suscrita el órgano que puede proporcionarla...” (Sic).

6.- En fecha 04 de enero del 2017, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número CGJC/UDE/UR/7330/2016, comunicó a la Comisión de Autorización Sanitaria, que fue interpuesto el recurso de

revisión al cual se le asignó el número de expediente RDA: 4767/16, con la finalidad de emitir los alegatos correspondientes en el recurso que nos ocupa.

7.- En fecha **05 de enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Gerente de Medicamentos Alopáticos, mediante oficio número **CASI/03/OR/00199/2017**, emitió los alegatos correspondientes del recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

*"... En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento y en el sentido de poder dar contestación a los argumentos del hoy recurrente, se procedió a realizar una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta Unidad Administrativa, dentro del año inmediato anterior, de la cual se advierte que **NO** se localizó la información con las precisiones y criterios de búsqueda señalados, tal y como se argumentó en la respuesta inicial de éste sujeto obligado, al amparo de lo dispuesto en el CRITERIO/0009-13 emitido por el Pleno del INAI.*

No obstante cabe señalar que, esta Comisión de Autorización Sanitaria, tiene la obligación fundamental de tutelar el Derecho a la Salud, en virtud de las facultades y obligaciones que sustanciales que le fueron conferidas a través de lo dispuesto en el Artículo 14 del Reglamento de esta Comisión Federal.

*Elo es así que, el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos (INAI) establece mediante el CRITERIO/0009-13 que, si en el contenido de la solicitud de acceso a la información, el peticionario no establezca un periodo de tiempo en el que comprenda la búsqueda de la información, éste será por UN AÑO. En ese sentido, esta Comisión Federal, hasta el día de hoy, ha cumplido con la Obligación de Transparencia que le se ha generado a través de la solicitud del hoy recurrente, por lo que **NO** está estableciendo discrecionalmente el rango de búsqueda.*

*En ese mismo orden de ideas, se Confirma la **INEXISTENCIA** emitida inicialmente a través del oficio número CAS/02/OR/11040/2016, de fecha 03 de noviembre de 2016. 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 los CRITERIO/0015-09 así como CRITERIO/0009-13 emitidos por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

Finalmente solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma los presentes alegatos para los fines correspondientes..." (Sic).

7.- En fecha **27 de febrero del 2017**, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, emitió resolución al recurso de revisión número RDA: 4767/16, en el que se instruyó a esta Comisión Federal lo siguiente:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: Mediante Notificación de Resolución el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), notifica que se **MODIFIQUE** la respuesta emitida por esta Comisión Federal, e **Instruye** a efecto de que se entregue al hoy recurrente la información consistente en:

*"...En consecuencia, este Instituto determina, con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que lo procedente para el caso que nos ocupa es **MODIFICAR** la respuesta de la comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, e instruirle a efecto de que tomando en cuenta lo señalado por en la presente resolución, realice una nueva búsqueda de la información solicitada, con un criterio amplio, esto es, sin sujetarse a un periodo definido, en los*



archivos de todas las unidades administrativas que considere competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Autorización Sanitaria y la dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, y entregue la misma al particular.

Ahora bien, respecto de la modalidad de entrega, cabe señalar que la información que se localice, deberá remitirse a la dirección electrónica señalada por el particular a efecto de oír y recibir notificaciones.

Solo en caso de que la misma no obre en formato electrónico, el sujeto obligado deberá notificar al recurrente el resto de las modalidades en las que se podrá tener acceso a la información.

Finalmente, cabe señalar que la información que, en su caso, se localice, pudiera contener información respecto de la cual se actualice alguna de las causales de clasificación previstas en los artículos 110 y 113 de la Ley de la materia, en cuyo caso, el sujeto obligado deberá entregar una versión pública en la que proteja la información clasificada, así como la correlativa acta del Comité de Transparencia en la que se funde y motive tal clasificación..." (Sic)

8.- En fecha **27 de febrero del 2017**, el titular de la Unidad de Transparencia de esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/UR/1741/2017**, turnó la notificación de la resolución del recurso de revisión con número de expediente **RDA: 4767/16**, a la Comisión de Autorización Sanitaria, a efecto de que diera cumplimiento a la resolución en comento.

9.- En fecha **01 de marzo del 2017**, y en cumplimiento a la resolución mediante la cual se instruyó a este Sujeto Obligado "...realice una nueva búsqueda de la información solicitada, con un criterio amplio, esto es, sin sujetarse a un periodo definido, en los archivos de todas las unidades administrativas que considere competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Autorización Sanitaria y la dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, y entregue la misma al particular...", la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio **CAS/01/UR/02755/2017**, dió respuesta al cumplimiento de resolución al recurso de revisión objeto del presente análisis, en los siguientes términos:

"...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente en los archivos físicos y electrónicos con las características señaladas por el hoy peticionario, advirtiendo que el hoy peticionario NO especifico un periodo de tiempo determinado, procedió la dicha búsqueda de la fecha ingreso de la presente solicitud al año inmediato anterior, obteniendo como resultado la INEXISTENCIA de la información. Lo anterior con fundamento en el artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en concordancia con lo señalado por los CRITERIOS/0015-09 y 009-13 emitidos por el Pleno del INAI." (sic)

No obstante, en fecha 05 de enero, mediante correo electrónico se notifica que mediante auto de fecha 03 de enero del presente, se emitió el auto de admisión del recurso de revisión, mediante el cual el peticionario alegó lo siguiente:

"ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...A través de los argumentos que se desarrollan en las siguientes líneas se demostrara la ilegalidad de la respuesta emitida por el sujeto obligado. Se debe precisar que el suscrito considera que con el estudio del unico agravio se podrá advertir que el sujeto obligado no atendió a lo planteado en la solicitud presentada, incurriendo con ello en emitir una respuesta incongruente.

UNICO. EL RANGO DE BUSQUEDA DE LA INFORMACIÓN IMPUESTO POR LA AUTORIDAD ES CONTRARIO A LOS PRINCIPIOS DE EFICACIA Y MÁXIMA PUBLICIDAD.



En el presente agravio se demostrara que la respuesta emitida por el sujeto obligado es contraria a los principios de eficacia y maxima publicidad propios del derecho de acceso a la informacion ya que la respuesta que se reclama fue emitida arbitrariamente al limitar el rango de busqueda de la informacion sin haber requerido a la solicitante.

Tal como lo establece la Ley General, uno de los principios rectores en tratandose de acceso a la informacion es el principio de eficacia, mismo que impone la obligacion de los organismos garantes para tutelar, de manera efectiva, el derecho de acceso a la informacion, lo anterior en terminos de la fraccion II del articulo 8 de la Ley General. Esta obligacion que se le impone a los organismos garantes implica que los mismos han de velar porque la informacion que proporcionan a los solicitantes sea aquella que efectivamente solicitaron, aun mas, supone que el derecho de los ciudadanos de acceso a la informacion se vea efectivamente tutelado en tanto reciban la informacion que fue solicitada. Asimismo, el principio de maxima publicidad se erige como pilar fundamental en la materia. Dicho principio implica por una parte que la regla general es la mayor apertura al publico respecto de la informacion en poder del organo obligado, esto es, toda la Informacion puede ser del conocimiento de los solicitantes y solo por exception la informacion se clasificara como reservada o confidential; por otro lado, el principio de maxima publicidad implica tambien mayor disponibilidad de la informacion que esta en poder del organo al que se solicita la misma. Lo anterior ha sido reiterado por el siguiente criterio judicial:

ACCESO A LA INFORMACION. CRITERIOS QUE DEBEN OBSERVAR LAS RESTRICCIONES QUE SE ESTABLEZCAN AL EJERCICIO DEL DERECHO RELATIVO. *El ejercicio del derecho de acceso a la informacion contenido en el articulo 6o. de la Constitucion Politica de los Estados Unidos Mexicanos no es absoluto, en tanto que puede ser restringido excepcionalmente y solo en la medida necesaria para dar eficacia a otros derechos o bienes constitucionals, pero como el Estado debe establecer las condiciones para su pleno ejercicio sin limitaciones arbitrarias ni discriminacion alguna, mediante las politicas publicas en la materia, las restricciones que se establezcan deben observar los criterios de: a) razonabilidad, esto es, enfocarse a satisfacer los fines perseguidos; y b) proporcionalidad, que se traduce en que la medida no impida el ejercicio de aquel derecho en su totalidad o genere en la poblacion una inhibición al respecto. En consonancia con lo anterior, las autoridades deben dar prevalencia a los principios inmersos en la Constitucion, frente a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Informacion Publica Gubernamental, concibiendo el señalado derecho bajo la logica de que la regla general debe ser la maxima publicidad de la informacion y disponibilidad, de modo que, en aras de privilegiar su acceso, han de superarse los meros reconocimientos formales o ritos procesales que hagan nugatorio el ejercicio de este derecho, en la inteligencia de que, sobre la base no formalista de un fundamento de hecho y una interpretacion dinamica y evolutiva segun las circunstancias, debe prevalecer la esencia y relevancia del derecho fundamental, y solo de manera exceptional, podra restringirse su ejercicio, en la medida que ello se encuentre justificado, acorde con los requisitos descritos, lo que encuentra sustento en el articulo 1o. constitucional, conforme al cual se acentua la importancia tanto de propiciar como de vigilar el respeto, protection y promotion de los derechos humanos, reconociendose que las normas en esa materia establecen estandares minimos de protection y son, por tanto, susceptibles de ampliacion e interpretation en el sentido de aplicacion mas favorable a las personas, aunado al hecho de que los derechos fundamentals han alcanzado un efecto de irradiation sobre todo el ordenamiento juridico, lo que se asocia con su dimension objetiva, que se traduce en que su contenido informa o permea a este, de manera que si el Texto Fundamental recoge un conjunto de valores y principios, estos irradian al resto del ordenamiento.M [Entasis añadido]*

Por tanto, la información que recibe el solicitante debe ser aquella que expresamente solicito, en el entendido que el organo emisor de la misma proporcionara toda aquella información disponible bajo su control a fin de hacer efectivo el derecho de acceso a la información ejercitado por el solicitante. En la especie, si la suscrita no especifico un rango de solicitud y búsqueda de la información resulta arbitrario que la autoridad lo imponga de forma discrecional en tanto toda aquella información que esta en poder del organo obligado diversa al rango impuesto queda fuera del alcance de la solicitante, constituyendo lo anterior una contravention a los indicados principios de eficacia y maxima publicidad.

Tanto la Ley General como la Ley Federal establecen la obligación del organo obligado de requerir al solicitante a fin de que precise uno o varios datos respecto de su solicitud. La Ley Federal lo regula de la siguiente forma:

Artículo 129. Cuando los detalles proporcionados para localizar los documentos resulten insuficientes, incompletos o sean erroneos, la Unidad de Transparencia podra requerir al solicitante, por una sola vez y dentro de un plazo que no podra exceder de cinco días, contados a partir de la presentacion de la solicitud, para que, en un termino de hasta diez días, indique otros elementos o corrija los datos proporcionados o bien, precise uno o varios requerimientos de información. Este requerimiento interrumpira el plazo de respuesta establecido en el artículo 135 de la presente Ley, por lo que comenzara a computarse nuevamente al día siguiente del desahogo por parte del particular. En este caso, el Sujeto Obligado atendera la solicitud en los terminos en que fue desahogado el requerimiento de información adicional.

La solicitud se tendra por no presentada cuando los solicitantes no atiendan el requerimiento de información adicional. En el caso de requerimientos parciales no desahogados, se tendra por presentada la solicitud por lo que respecta a los contenidos de información que no formaron parte del requerimiento.

En razon de lo expuesto, se evidencia al Instituto que la información solicitada versaba respecto de permisos de investigación científica que la Comisión había otorgado en materia de cannabis a la fecha de la solicitud y no solo respecto de aquellas otorgadas durante el ultimo año. Así, la respuesta que se busca por parte de la Comisión es que proporcione el número de permisos de investigación científica que ha otorgado en materia de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 289, 290 y demas aplicables de la Ley General de Salud, la anterior información debiera ser proporcionada sin restricción alguna por cuanto a lapsos.

Por las anteriores consideraciones, atentamente se solicita a este H. Instituto que tenga por no contestada la solicitud de acceso a la información pública presentada por el suscrito en tanto la misma no sea contestada en los terminos ya indicados.

Por lo expuesto y fundado a este H. INSTITUTO NACIONAL DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACION Y PROTECCION DE DATOS PERSONALES, atentamente pido se sirva:

UNICO. Tenerme por presentado en tiempo y forma, con el caracter antes indicado, promoviendo recurso de revision en contra de la información enviada al suscrito con fecha 22 de noviembre de 2016... (SIC)

En fecha 05 de enero del presente año, mediante oficio CAS/03/OR/00199/2017, se alegó lo siguiente:

En razon de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento y en el sentido de poder dar contestacion a los argumentos del hoy recurrente, se procedio a realizar una nueva búsqueda

exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta Unidad Administrativa, dentro del año inmediato anterior, de la cual se advierte que NO se localizo la información con las precisiones y criterios de búsqueda señalados, tal y como se argumento en la respuesta inicial de este sujeto obligado, al amparo de lo dispuesto en el CRITERIO/0009-13 emitido por el Pleno del INAI. No obstante cabe señalar que, esta Comisión de Autorización Sanitaria, tiene la obligación fundamental de tutelar el Derecho a la Salud, en virtud de las facultades y obligaciones que sustanciales que le fueron conferidas a través de lo dispuesto en el Artículo 14 del Reglamento de esta Comisión Federal.

Ello es así que, el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos (INAI) establece mediante el CRITERIO/0009-13 que, si en el contenido de la solicitud de acceso a la información, el peticionario no establezca un periodo de tiempo en el que comprenda la búsqueda de la información, este será por UN AÑO. En ese sentido, esta Comisión Federal, hasta el día de hoy, ha cumplido con la Obligación de Transparencia que le se ha generado a través de la solicitud del hoy recurrente, por lo que NO esta estableciendo discrecionalmente el rango de búsqueda.

En ese mismo orden de ideas, se Confirma la INEXISTENCIA emitida inicialmente a través del oficio numero CAS/02/OR/11040/2016, de fecha 03 de noviembre de 2016. 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 los CRITERIO/0015-09 así como CRITERIO/0009-13 emitidos por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos."(sic)

El Instituto Nacional de Transparencia y Acceso a la Información y Protección de Datos, notificó la resolución a dicho Recurso donde medularmente instruye a lo siguiente:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: Mediante Notificación de Resolución el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), notifica que se MODIFIQUE la respuesta emitida por esta Comisión Federal, e instruye a efecto de que se entregue al hoy recurrente la información consistente en:

"...En consecuencia, este Instituto determina, con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que lo procedente para el caso que nos ocupa es MODIFICAR la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, e instruirle a efecto de que, tomando en cuenta lo señalado por en la presente resolución, realice una nueva búsqueda de la información solicitada, con un criterio amplio, esto es, sin sujetarse a un periodo definido, en los archivos de todas las unidades administrativas que considere competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Autorización Sanitaria y la Dirección

Ejecutiva De Regulación De Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, y entregue la misma al particular.

Ahora bien, respecto de la modalidad de entrega, cabe señalar que la información que se localice, deba remitirse a la dirección electrónica señalada por el particular a efecto de oír y recibir notificaciones.

Solo en caso de que la misma no obre en formato electrónico, el sujeto obligado deba notificar al recurrente el resto de las modalidades en las que podrá tener acceso a la información. Finalmente, cabe señalar que la información que, en su caso, se localice, pudiera contener información respecto de la cual se actualice alguna de las causales de clasificación previstas en los artículos 110 y 113 de la Ley de la materia, en cuyo caso, el sujeto obligado deba entregar una versión pública en la que proteja la información clasificada, así como la correlativa acta del Comité de Transparencia en la que se funde y motive tal clasificación...." (SIC)



"...Al respecto, en aras dar cabal cumplimiento a dicha Instrucción por parte de ese Órgano Garante, se advierte que se realizó una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta Comisión de Autorización Sanitaria, localizando la siguiente:

| FECHA DE AUTORIZACION | NUMERO DE SOLICITUD | TITULO DEL PROTOCOLO | NUMERO DE PROTOCOLO | PATROCINADOR | USUARIO | CENTRO DE INVESTIGACION |
|-----------------------|---------------------|--|---------------------|---------------|---|---|
| 10 DE JULIO DE 2014 | 143300410A0016 | "Estudio de dos partes, controlado con placebo, de la seguridad y la eficacia del aerosol para administración a través de la mucosa oral Sativex (Sativex®; Nabiximols) como tratamiento complementario para el alivio del dolor crónico persistente no controlado en pacientes con cancer avanzado que presenten analgesia inadecuada aun con terapia crónica con opioides optimizada" | GWCA1103 | GW Pharma Ltd | Pharmaceutical Research Associates Mexico, S. de R. L. de C. V. | 1) Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C., CHIHUAHUA, Chihuahua, S. 2) Accelerium, de R.L. de C.V. |
| 21 DE OCTUBRE DE 2010 | 103300CT050957 | Estudio multicéntrico, no comparativo, de continuación para evaluar la seguridad a largo plazo del tratamiento con el aerosol bucal Sativex (Sativex®, Nabiximols) en pacientes con dolor relacionado con el Cancer | GWCA-0999 | GW Pharma Ltd | Pharmaceutical Research Associates Mexico, S. de R. L. de C. V. | 1) Hospital Central Sur de Alta Especialidad Petroleos Mexicanos, Mexico, D. F. 2) Centro de Investigación y Atención Integral Durango (CIAID), en Durango, Dgo., 3) Centro Estatal de Cancerología de Durango, Durango, Durango. 4) Hospital Angeles del Pedregal, Centra de Control de Síntomas y Alivio del Dolor, Mexico, D.F., 5) Unidad de Investigación en De S.C., Salud, , D.F., Hospital General de |



| | | | | | | |
|-----------------------|----------------|--|----------|----------------|---|---|
| | | | | | | Occidente, Zapopan, Jalisco. 6)CRI Regiomontano e Investigación, S.C., Monterrey, Nuevo Leon. Salud Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua., 7) Eleccion S.C., Mexico |
| 22 DE OCTUBRE DE 2010 | 103300CT050958 | Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos sobre el aerosol bucal Sativex (Sativex®, Nabiximols) para aliviar el dolor en pacientes con Cancer Avanzado que experimentan una analgesia inadecuada durante el tratamiento crónico optimizado con opioides | GWCA0962 | GW Pharma Ltd | Pharmaceutical Research Associates Mexico, S. de R. L. de C. V. | 1) Hospital Central Sur de Alta Especialidad Petroleos Mexicanos, Mexico, D. F., 2)Centro de Investigación y Atención Integral Durango (CIAID), Durango, Dgo., 3) Centro Estatal de Cancerología de Durango, Durango, Durango Hospital del Mexico, Unidad Investigación en Salud de Chihuahua S.C., Chihuahua, Chihuahua, 4) Eleccion Salud S.C. Mexico, D.F., 5)Hospital General de Occidente, Zapopan, Jalisco, Angeles Pedregal, D.F., 6)Centro Regiomontano de Investigación, S.C, Monterrey, Nuevo Leon. |
| 27 DE ENERO DE 2009 | 093300410A0009 | *Estudio exploratorio, a doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, de rango de dosis de Sativex® para el alivio del dolor en pacientes con cancer avanzado, que experimentan | GWCA0701 | GW Pharma Ltd. | QUINTILES MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. | 1) Hospital Angeles Culiacan, Culiacan, Sin. 2) Hospital Angeles Pedregal, Mexico, D.F. 3) Hospital Aranda de la Parra, en Leon, Gto 4) Hospital General de Mexico, I O.D., Mexico, D.F., |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | analgesia inadecuada durante el tratamiento cronico optimizado con opioides* | | | |
|--|--|--|--|--|--|

Finalmente, cabe hacer la aclaración que, en efecto de dar cabal Cumplimiento a la instrucción de dicho Órgano Constitucionalmente Autónomo, se realizó la búsqueda exhaustiva en diversas áreas de esta Comisión de Autorización Sanitaria, incluyendo a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, encontrando que en esta última se emiten Permisos de Investigación Científica para el Rubro citado por el hoy recurrente.

Por lo anteriormente expuesto, solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma el presente cumplimiento para los fines correspondientes..." (Sic).

10.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa acató la **INSTRUCCIÓN** que hizo el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales mediante su resolución al expediente **4767/16**, pues se advierte que se realizó una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, localizando la información vertida en el oficio referido en el numeral 9 de este punto del orden del día. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de información que la Unidad Administrativa dio **CUMPLIMIENTO A LA RESOLUCIÓN** del recurso que nos ocupa. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre 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 en cuenta.

11.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria a este Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 159 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el numeral 6.3 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Transparencia, sometiéndolo a consideración de este órgano colegiado competente a efecto de acreditar el cumplimiento de la resolución que nos ocupa.

Punto 23 de la orden del día.- Aprobación de Alegatos.- Recursos de Revisión RRA 1112/17 Solicitud 1215100054017:

1.- En fecha **06 de enero del 2017**, se recibió a través de la *Plataforma Nacional de Transparencia*, la solicitud de acceso a la información pública número **1215100054017**, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...listado de plaguicidas permitidos en la República Mexicana con el límite máximo de residuos..." (Sic)

2.- En fecha **11 de enero del 2017**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0356/2017**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad

Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de febrero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, mediante oficio número **CAS/03/UR/02245/2017** dió contestación de la siguiente manera:

“...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en sus archivos físicos y electrónicos, advirtiendo como resultado que, el hoy peticionario podrá consultar dicha información desde la comodidad de su casa u oficina siempre y cuando cuente con un ordenador o dispositivo móvil con acceso a internet, y al digitar el siguiente link electrónico desde cualquier navegador web, accederá a la información requerida:

<http://189.254.115.252/Resoluciones/Consultas/ConWebReqPlaguicida.asp>

No obstante cabe hacer la precisión al hoy peticionario que la información que en dicho portal web se encuentra, se actualiza de manera diaria, por lo que siempre encontrará la última versión de la información generada, de tal manera que deberá digitar el o los números de entrada de los trámites de su interés a consultar.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública...” (Sic).

4.- Inconforme con la respuesta a la solicitud de información **1215100054017**, el solicitante presentó Recurso de Revisión al que le recayó el número de expediente **RRA: 1112/17**.

5.- En fecha **23 de febrero del 2017**, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, admitió el recurso de revisión interpuesto por el solicitante, el cual fue notificado a esta Comisión Federal el pasado **03 de marzo del 2017**, en el cual se menciona el acto que se recurre y los puntos petitorios los cuales son los siguientes:

Descripción de la solicitud: “...listado de plaguicidas permitidos en la República Mexicana con el límite máximo de residuos...” (Sic).

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: “...Buen día. En la respuesta solo se menciona los plaguicidas autorizados en México, aún esta pendiente el listado o la información relacionada al Límite máximo de Residuos para cada uno de los plaguicidas o moléculas permitidos. La siguiente es la página que se me da como referencia para consultar la información.
<http://189.254.115.252/Resoluciones/Consultas/ConWebReqPlaguicida.asp> ...” (Sic).

6.- En fecha **03 de marzo del 2017**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/UR/2029/2017**, comunicó a la Comisión de Autorización Sanitaria, que fue interpuesto el recurso de revisión al cual se le asignó el número de expediente **RRA: 1112/17**, con la finalidad de emitir los alegatos correspondientes en el recurso que nos ocupa.

7.- En fecha **08 de marzo del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, mediante oficio número **CAS/3/UR/03101/2017**, emitió los alegatos correspondientes del recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...Al respecto, en aras de dar presentar los alegatos correspondientes a petición por parte de ese Órgano Garante, se advierte que se realizó una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta Comisión de Autorización Sanitaria, verificando que a través de link electrónico que a continuación se menciona, podrá consultar la información respecto "Límite máximo de Residuos para cada uno de los plaguicidas o moléculas permitidos", por lo que el hoy recurrente deberá contar con un ordenador con acceso a internet e instalado algún navegador web de su elección para poder copiar y pegar dicho vínculo, de manera que, pueda acceder y poder descargar la carpeta comprimida con las instrucciones y archivos de consulta de dicha información:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Plaguicidas%20y%20Fertilizantes/CatalogoPlaguicidas.aspx>

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información pública.

Por lo anteriormente expuesto, solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma el presente cumplimiento para los fines correspondientes..." (Slc).

8.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de llevar a cabo el estudio y análisis de lo solicitado en el recurso de revisión **RRA 1112/17**, derivado de la solicitud **1215100054017**, respecto a la información de "**Límite máximo de Residuos para cada uno de los plaguicidas o moléculas permitidos**". Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que la información plasmada mediante oficio CAS/03/UR/02245/2017, de fecha 15 de febrero de 2017 se modifica en la respuesta. 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 cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

9.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria a este Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 151 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el numeral 6.3 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Transparencia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado los alegatos esgrimidos por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

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 trece de marzo 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: **1215100106217, 1215100106317, 1215100108717, 1215100169817, 1215100169917, 1215100170017, 1215100176117, 1215100176717, 1215100176817, 1215100178317, 1215100187117, 1215100193117, 1215100193317.** 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.

En este sentido y ante la falta de información, argumentada por las Unidades Administrativas, este Comité en cumplimiento a uno de sus objetivos sustanciales, el cual consiste en otorgar certidumbre acerca de que se realizaron las gestiones necesarias para la búsqueda de la información y en consecuencia satisfacer las expectativas, al privilegiarle su acceso a la información pública, actuando en un claro principio de máxima publicidad y en beneficio de los peticionarios, dándoles certeza jurídica en cuanto a que su petición ha sido atendida en los términos y condiciones a los que se encuentra obligada esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Sirviendo de apoyo a lo antes señalado la siguiente tesis de jurisprudencia emitida por el Decimo Quinto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, así como el criterio 12/10 emitido por el pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública:

"TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. EL CUMPLIMIENTO DE LA SENTENCIA DE AMPARO QUE ORDENA DAR RESPUESTA A UNA SOLICITUD DE INFORMACIÓN CONFORME A LO PREVISTO EN LA LEY FEDERAL RELATIVA, DEBE EMITIRLA EL COMITÉ DE TRANSPARENCIA RESPECTIVO

De lo dispuesto en los artículos 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 y 49 de esa ley, se desprende que para negar el acceso a la información de una dependencia o entidad sujeta a ese ordenamiento, por inexistencia de la propia información, no basta con que el titular de la unidad administrativa o de la unidad de enlace respectiva indiquen al solicitante que no cuentan con la información requerida y que debe ser solicitada a otra entidad o dependencia, sino que es menester que la petición se remita al Comité de Información correspondiente a efecto de que sea éste quien resuelva en definitiva lo conducente, para que en su caso, el solicitante pueda inconformarse con la decisión que confirme la inexistencia de la información. De lo

que se sigue que si en un juicio de amparo se otorga la protección constitucional para que las autoridades responsables den respuesta a una solicitud de información, ajustándose a lo dispuesto en la mencionada ley, la sentencia relativa no puede considerarse cumplida si la dependencia o entidad respectiva se limita a comunicar al solicitante que carece de la información requerida y que puede pedirla a diversa dependencia o entidad, toda vez que en esa hipótesis, es menester que se dé intervención al Comité de Información respectivo, para que sea éste el que emita la resolución que determine, en su caso, la inexistencia de la información y el interesado esté en condiciones de cuestionar la decisión que se adopte en ese sentido."

PROPÓSITO DE LA DECLARACIÓN FORMAL DE INEXISTENCIA. Atendiendo a lo dispuesto por los artículos 113, 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública el propósito de que los Comités de Información de los sujetos obligados por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental emitan una declaración que confirme, en su caso, la inexistencia de la información solicitada, es garantizar al solicitante que efectivamente se realizaron las gestiones necesarias para la ubicación de la información de su interés, y que éstas fueron las adecuadas para atender a la particularidad del caso concreto. En ese sentido, las declaraciones de inexistencia de los Comités de Información deben contener los elementos suficientes para generar en los solicitantes la certeza del carácter exhaustivo de la búsqueda de la información solicitada y de que su solicitud fue atendida debidamente; es decir, deben motivar o precisar las razones por las que se buscó la información en determinada(s) unidad (es) administrativa(s), los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta."

Ahora bien, antes de proceder a lo establecido en el artículo 140, tratándose de la ausencia de los documentos solicitados, cabe establecer en primer término lo que debe entenderse por inexistencia, la cual consiste en la falta o ausencia de datos contenidos en documentos que los sujetos obligados generan, obtengan, adquieran, transforman o conservan por cualquier título. Sirve de apoyo a lo anterior el criterio 15/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos mismo que se inserta a la letra en obvio de repeticiones por lo que resulta innecesario transcribirse:

Entendiéndose con lo anterior que la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, la inexistencia es una calidad que se atribuye a la información solicitada. Así puede señalarse que la inexistencia conlleva la ausencia de los mismos en los archivos de la dependencia o entidad de que se trate.

Ahora bien, si tomamos como referencia que las Unidades Administrativas solo están obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, es claro que de lo contrario se estarían generando documentos ad hoc, por lo cual es dable declarar la inexistencia de la información, al no encontrarse registros documentales a los que hace referencia el artículo 141, en los archivos de las áreas sustantivas correspondientes, tal y como es el caso, pues como hemos mencionado al generar información estaríamos fuera del marco de la Ley al generar documentos, esto en atención a que solo se deben entregar la información en el formato en el que se encuentre.

Sirve de apoyo el criterio 09/10 emitido por el pleno del Instituto en cual señala:

LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES NO ESTÁN OBLIGADAS A GENERAR DOCUMENTOS AD HOC PARA RESPONDER UNA SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN. Tomando en consideración lo establecido por el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Gubernamental, que establece que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, las dependencias y entidades no están obligadas a elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información, sino que deben garantizar el acceso a la información con la que cuentan en el formato que la misma así lo permita o se encuentre, en aras de dar satisfacción a la solicitud presentada."

A mayor abundamiento y en correlación con lo dispuesto en el artículo 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que a la letra indica:

Artículo 141. Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo: "

Tesis Aislada

Materia(s): Administrativa

TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. LOS ARTÍCULOS 1, 2 Y 6 DE LA LEY FEDERAL RELATIVA, NO DEBEN INTERPRETARSE EN EL SENTIDO DE PERMITIR AL GOBERNADO QUE A SU ARBITRIO SOLICITE COPIA DE DOCUMENTOS QUE NO OBREN EN LOS EXPEDIENTES DE LOS SUJETOS OBLIGADOS, O SEAN DISTINTOS A LOS DE SU PETICIÓN INICIAL.

Si bien es cierto que los artículos 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establecen, respectivamente, que dicho ordenamiento tiene como finalidad proveer lo necesario para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal y cualquier otra entidad federal, así como que toda la información gubernamental a que se refiere dicha ley es pública y los particulares tendrán acceso a ella en los términos que en ésta se señalen y que, por otra parte, el precepto 6 de la propia legislación prevé el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados; también lo es que ello no implica que tales numerales deban interpretarse en el sentido de permitir al gobernado que a su arbitrio solicite copia de documentos que no obren en los expedientes de los sujetos obligados, o sean distintos a los de su petición inicial, pues ello contravendría el artículo 42 de la citada ley, que señala que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar los documentos que se encuentran en sus archivos -los solicitados- y que la obligación de acceso a la información se dará por cumplida cuando se pongan a disposición del solicitante para consulta en el sitio donde se encuentren.

*Énfasis Añadido.

Por lo que se advirtió por parte de las Unidades Administrativas, que derivado del proceso de búsqueda de la información, el cual quedó asentado en los diversos oficios citados con anterioridad, y siendo que las Unidades Administrativas mencionadas al inicio de la presente resolución, son las encargadas de poseer la información en razón de su competencia y en atención a que dicha búsqueda obedeció a lo establecido en Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al realizarse dicha búsqueda tanto en los archivos físicos como electrónicos de las multicitadas Unidades Administrativas, mediante los reiterados oficios, en los que se desprendió la ausencia de información en los términos señalados por el particular así como la imposibilidad de encontrarle una expresión documental a la petición conducente, declarándose por ende la INEXISTENCIA, ya que tal y como ha quedado explicado se carece de la información por parte de esta autoridad obligada, asimismo y garantizando a los peticionarios el acceso a la información, en aras de dar satisfacción a las solicitudes de

información pública, rigiéndose siempre con la máxima publicidad y disponibilidad de la información, se remitieron a este comité las repuestas por parte de las Unidades Administrativas a fin de pronunciarse respecto a las contestaciones emitidas.

Demostrando con lo anterior, que este sujeto obligado, cumple de manera cabal con la normatividad vigente y aplicable, corroborando que se realizó la búsqueda exhaustiva en las diversas unidades administrativas competentes que pudieran tener la información, tanto en sus archivos físicos como electrónicos, sin que en ellos se localizara la información requerida. 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 113 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

En consecuencia, se **CONFIRMA LA INEXISTENCIA** de la información requerida en las diversas solicitudes indicadas al inicio del presente considerando, mismas que les recayó los números de folio: **1215100106217, 1215100106317, 1215100108717, 1215100169817, 1215100169917, 1215100170017, 1215100176117, 1215100176717, 1215100176817, 1215100178317, 1215100187117, 1215100193117, 1215100193317.**

CUARTO.- Este Comité de Información entra al estudio y análisis de los oficios descritos en la parte del resultando de la presente resolución, con los que da respuesta la Comisión de Autorización Sanitaria, la cual se encuentra adscrita a esta Comisión Federal, a las solicitudes de información signadas con los siguientes números de folio **1215100134417, 1215100134517, 1215100137217, 1215100137317, 1215100137417, 1215100172117, 1215100176417, 1215100176617** los cuales se tienen por reproducidos en el presente considerando de ésta resolución.

Es menester señalar que este Comité de Transparencia estima prudente exponer que, se colegia siempre bajo los principios que rigen el derecho de acceso a la Información Pública, cumpliendo primordialmente con la evaluación de las respuestas emitidas por las Unidades Administrativas, esto es, estudiar la declaración de inexistencia parcial de la información solicitada e indicando los supuestos normativos aplicables al caso concreto.

Iniciando el presente estudio, es importante resaltar que, aun y cuando parte de la información se encuentra y es remitida por la Unidad Administrativa, se debe considerar que parte de la información requerida por el particular, recae en el supuesto, de que las Unidades Administrativas no puede crear documentos *ad hoc* para atender solicitudes de información, por lo que en el oficio de mérito el que se indicó únicamente las partes de la información.

Cabe agregar a lo antes referido, a fin de dar mayor certeza lo indicado en los criterios **CRITERIO29/10, CRITERIO09/10 y CRITERIO15/09**, mismos que fueron emitidos por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos:

"CRITERIO 29/10" LA CLASIFICACIÓN Y LA INEXISTENCIA DE INFORMACIÓN SON CONCEPTOS QUE NO PUEDEN COEXISTIR. *La inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, la inexistencia es una calidad que se atribuye a la información solicitada. Por su parte, la clasificación es una característica que adquiere la información concreta contenida en un documento específico, siempre que se encuentra en los supuestos establecidos en los artículos 13 y 14 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, para el caso de la*



información reservada, y 18 del mismo ordenamiento, para el caso de la información confidencial. Por lo anterior, la clasificación y la inexistencia no coexisten entre sí en virtud de que la clasificación de información implica invariablemente la existencia de un documento o documentos determinados, mientras que la inexistencia conlleva la ausencia de los mismos en los archivos de la dependencia o entidad de que se trate..." (Sic).

"CRITERIO 09/10 "...LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES NO ESTÁN OBLIGADAS A GENERAR DOCUMENTOS AD HOC PARA RESPONDER UNA SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN.

Tomando en consideración lo establecido por el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que establece que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, las dependencias y entidades no están obligadas a elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información, sino que deben garantizar el acceso a la información con la que cuentan en el formato que la misma así lo permita o se encuentre, en aras de dar satisfacción a la solicitud presentada..."(Sic)

"CRITERIO 15/09 LA INEXISTENCIA ES UN CONCEPTO QUE SE ATRIBUYE A LA INFORMACIÓN SOLICITADA.

El artículo 46 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establece que cuando los documentos no se encuentran en los archivos de la unidad administrativa, ésta deberá remitir al Comité de Información de la dependencia o entidad la solicitud de acceso y el oficio en donde lo manifieste, a efecto de que dicho Comité analice el caso y tome las medidas pertinentes para localizar el documento solicitado y resuelva en consecuencia. Asimismo, el referido artículo dispone que en caso de que el Comité no encuentre el documento, expedirá una resolución que confirme la inexistencia del mismo y notificará al solicitante, a través de la unidad de enlace, dentro del plazo establecido en el artículo 44 de la Ley. Así, la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad -es decir, se trata de una cuestión de hecho-, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, es de señalarse que la inexistencia es un concepto que se atribuye a la información solicitada.

Derivado de lo antes señalado, en los párrafos que anteceden la respuesta de inexistencia parcial, recae en el hecho de que el documento con lo que se dio contestación a la solicitud, recaer 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.

Por lo que corresponde examinar la respuesta emitida por la Unidad Administrativa de forma particular se desprende lo siguiente:

A) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100134417**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la siguiente información:

"...De lo anterior le informo lo siguiente:

Respecto a su requerimiento referente al "...informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Ranibizumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de



importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido... le informo lo siguiente:

De acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2016 al 24 de febrero de 2017 y del 1 de enero al 31 de diciembre 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "RANIBIZUMAB ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| SIIPRIS | | | | | | |
|--|---|--|--------------------|-----------|---------------|---------------------|
| PRODUCTO: RANIBIZUMAB | | | | | | |
| PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre de 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 15330010900932 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | LUCENTIS (RANIBIZUMAB) (F.F. SOLUCION) | Producto Terminado | 2,000,000 | Fiezas | 3/7/2016 |
| 15330010900031 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | LUCENTIS (RANIBIZUMAB) (F.F. SOLUCION) | Producto Terminado | 2,000,000 | Fiezas | 3/7/2016 |
| PERIODO: 1 de enero al 24 de febrero de 2017 | | | | | | |
| 17330010900190 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | LUCENTIS (RANIBIZUMAB) SOLUCION | Producto Terminado | 2,000,000 | Fiezas | 1/30/2017 |

| "VUCEM | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| PRODUCTO: RANIBIZUMAB | | | | | | |
| PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre de 2016 | | | | | | |
| NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVÉS DE LA VUCEM | | | | | | |

****Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio... (sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

“...Por lo que concierne a su petición referente a “...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Ranibizumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...”, le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno. 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...” (Sic)

B) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100134517**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la siguiente información:

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

| No. de autorización | Fecha de Autorización | Razón Social | No. de Protocolo | Título del Protocolo de Investigación |
|---------------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------|---|
| 163300410A0108/2016 | 05 de agosto de 2016 | Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. | CRFB002H2301. | Estudio RAINBOW: Estudio aleatorizado, controlado para evaluar la eficacia y seguridad de Ranibizumab en comparación con Terapia Láser para tratar niños nacidos prematuramente con Retinopatía del Prematuro”. |

... (sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

“...Finalmente por lo que concierne a “cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros, durante el año 2017, respecto de la sustancia Ranibizumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia”, NO se advirtió resultado alguno. 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...” (Sic)

C) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100137217**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciona la siguiente información:

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

| No. de Autorización | Fecha de Autorización | Razon Social | No. de Protocolo | Título del Protocolo de Investigación |
|---------------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------|--|
| 163300410A0108/2016 | 06 de agosto de 2016 | Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. | CRFB002H2301 | Estudio RAINBOW: Estudio aleatorizado, controlado para evaluar la eficacia y seguridad de Ranbizumab en comparación con Terapia Laser para tratar niños nacidos prematuramente con Retinopatía del Prematura". |

*Finalmente por lo que concierne a "cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que haya otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros, durante el año 2017, respecto de la sustancia Fumarato de Dimetilo ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", NO se advirtió resultado alguno. 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (sic)*

D) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100137317**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciona la siguiente información:

"...Respecto a su requerimiento referente al "...informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Rivastigmina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." le informo lo siguiente:

De acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se



proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2016 al 28 de febrero de 2017 y del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "RIVASTIGMINA ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| PRODUCTO: RIVASTIGMINA | | | | | | SIPRIS |
|---|-----------------|--|--------------------|-----------|---------------|------------------|
| PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre de 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA EXPEDICIÓN |
| 163300109C1711 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | EXELON (RIVASTIGMINA) (PARCHE) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 5/4/2016 |
| | | EXELON (RIVASTIGMINA) (PARCHE) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | |
| 163300109C1712 (REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | EXELON (RIVASTIGMINA) PARCHE | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 4/27/2016 |
| | | EXELON (RIVASTIGMINA) PARCHE | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | |
| 153300109C4855 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE) (ORIGINAL DE OBSEQUIO) | Producto Terminado | 150,000 | Pieza | 1/4/2016 |
| | | EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | |
| | | EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | |
| 163300109C3059 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | EXELON (F.F. PARCHE) RIVASTIGMINA | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 8/1/2016 |
| | | EXELON (F.F. PARCHE) RIVASTIGMINA | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | |
| | | EXELON (F.F. PARCHE) RIVASTIGMINA (ORIGINAL DE OBSEQUIO) | Producto Terminado | 150,000 | Pieza | |
| 163300109C3060 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | | EXELON (ORIGINAL DE OBSEQUIO) (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE) | Producto Terminado | 150,000 | Pieza | 8/3/2016 |
| | | EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | |
| | | EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHE) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | |
| PERIODO: 1 de enero al 28 de febrero de 2017 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA EXPEDICIÓN |
| 173300109C0319 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | | EXELON (RIVASTIGMINA) F.F. PARCHE | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 2/13/2017 |
| | | EXELON (RIVASTIGMINA) F.F. PARCHE | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | |

| PRODUCTO: RIVASTIGMINA | | | | | | VUCEM |
|--|--|--|--|--|--|-------|
| PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre de 2016 | | | | | | |
| | | | | | | |



| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA EXPEDICIÓN |
|--|-----------------|-------------|--------------------|----------|---------------|------------------|
| 0402500201020154006000013 NAFAR LABORATORIOS SA DE CV | | RIVASTIGMNA | Producto terminado | 220 | Parche | 22/01/15 |
| | | RIVASTIGMNA | Producto terminado | 220 | Parche | |
| | | RIVASTIGMNA | Producto terminado | 300 | Parche | |

****Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio...." (sic)
Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...Por lo que concierne a su petición referente a "...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Rivastigmina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2016 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud..."; le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno. 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...."(Sic).

E) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100137417**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la siguiente información:

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

| No. de autorización | Fecha de Autorización | Razón Social | No. de Protocolo | Título del Protocolo de Investigación |
|---------------------|-----------------------|---|-------------------|--|
| 163300410B0445 | 26 de octubre de 2016 | Avant Sante Research Center, S.A. de C.V. | AS/AO/SEP-16/0028 | "Estudio aleatorizado, balanceado, abierto, de dos tratamientos, dos secuencias, dos periodos, cruzado, para evaluar la biodisponibilidad comparativa de Rivastigmina en parches transdérmicos de 4.6 mg/24 h de Synthon México S.A. de C.V. en relación con Exelon® (Rivastigmina) parches transdérmicos de 4.6 mg/24 h de Novartis Farmacéutica S.A. de C.V., en sujetos adultos sanos de género masculino y femenino sin potencial reproductivo en condiciones de ayuno". |
| No. de autorización | Fecha de Autorización | Razón Social | No. de Protocolo | Título del Protocolo de Investigación |

| | | | | |
|----------------|---------------------|---|-------------------|---|
| 163300CT190253 | 14 de julio de 2016 | Avant Santo Research Center, S.A. de C.V. | ASIAO/DIC-15/0051 | Estudio aleatorizado, balanceado, abierto, de dos tratamientos, dos secuencias, dos periodos, cruzado, para evaluar la biodisponibilidad comparativa de Rivastigmina en parches transdérmicos de 13.3 mg/24 h de Nafar Laboratorios S.A. de C.V. (Synthon B.V.) en relación con Exelon® (Rivastigmina) parches transdérmicos de 13.3 mg/24 h de Novartis Farmacéutica S.A. de C.V., en sujetos adultos sanos de género masculino y femenino sin potencial reproductivo en condiciones de ayuno. |
|----------------|---------------------|---|-------------------|---|

..." (sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...Finalmente por lo que concierne a "cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros, durante el año 2017, respecto de la sustancia Rivastigmina ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", NO se advirtió resultado alguno. 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic).

F) Respecto a la solicitud marcada con el folio 1215100172117

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la siguiente información:

"...Finalmente por lo que concierne a la petición referente a "...si, con relación a la sustancia activa "ÁCIDO URSODEOXICOLICO" y/o los medicamentos que la contengan, la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su área competente realizó alguna declaratoria de protección de datos en términos o con base en lo previsto en (...) artículo 18.50 del Acuerdo de Asociación Transpacífico, durante los últimos 6 años", le informo que NO se advirtió resultado alguno toda vez que dicho Acuerdo todavía NO entra en vigor, por lo que se colige que dicha información es INEXISTENTE, lo anterior con fundamento en el CRITERIO/00007-10 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Criterio que establece lo siguiente:

"...CRITERIO/007-10.

No será necesario que el Comité de Información declare formalmente la inexistencia, cuando del análisis a la normatividad aplicable no se desprenda obligación alguna de contar con la información solicitada ni se advierta algún otro elemento de convicción que apunte a su existencia. La Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y su Reglamento prevén un procedimiento a seguir para declarar formalmente la inexistencia por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. Éste implica, entre otras cosas, que los Comités de Información confirmen la inexistencia manifestada por las unidades administrativas competentes que hubiesen realizado la búsqueda de

la información que se solicitó. No obstante lo anterior, existen situaciones en las que, por una parte al analizar la normatividad aplicable a la materia de la solicitud, no se advierte obligación alguna por parte de las dependencias y entidades de contar con la información y, por otra, no se tienen suficientes elementos de convicción que permitan suponer que ésta existe. En estos casos, se considera que no es necesario que el Comité de Información declare formalmente la inexistencia de los documentos requeridos." (sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó 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 cuenta esta Unidad Administrativa, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto: "...si, con relación a la sustancia activa "ÁCIDO URSODEXICOLICO" y/o los medicamentos que la contengan, la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su área competente realizó alguna declaratoria de protección de datos en términos o con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte (...) y/o cualquier otra legislación aplicable (...), durante los últimos 6 años...". 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)

G) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100176417**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la siguiente información:

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

| No. | No. de tramite | Solicitante | Denominación Genérica | Tipo de reunión | Respuesta |
|-----|----------------|----------------------------|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | 163300EL480079 | Amgen México, S.A. de C.V. | Adalimumab | Ordinaria. | Insuficiente |
| 2 | 163300EL480159 | Amgen México, S.A. de C.V. | Adalimumab | Seguimiento a reunión 163300EL480079. | Pendiente de emitir resolución. |

..." (sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...Finalmente le informo que por lo concerniente a las solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de (...) **AMGEN INC.**, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica **ADALIMUMAB** incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité NO se advirtió resultado alguno 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (sic)

H) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100176617**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la siguiente información:

**...Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:*

| No. | No. de tramite | Solicitante | Denominación Genérica | Tipo de reunión | Respuesta |
|-----|----------------|--------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------|
| 1 | 143300EL480115 | Quintiles México, S. de R.L. de C.V. | Adalimumab | Ordinaria. | Desecho |

...* (sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

**...Finalmente le informo que por lo concerniente a las solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de (...) QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC., (...) para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité NO se advirtió resultado alguno 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/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...* (sic)*

En base a la solicitud estudiada dentro del presente considerando, se comprende que aun y cuando esta Comisión Federal y su Unidad Administrativa adscrita, cuenta con información referente a la solicitud de mérito, únicamente se encuentran de forma parcial, por lo que se actualizan los supuestos normativos marcados con los numerales 6 y 141 de la Ley Federal de Acceso a la Información Pública, que a la letra indican:

Artículo 6. En la interpretación de esta Ley y de su Reglamento, así como de las normas de carácter general a las que se refiere el Artículo 61, se deberá favorecer el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados*.

Artículo 141. Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo:

I. Analizará el caso y tomará las medidas necesarias para localizar la información;

II. Expedirá una resolución que confirme la inexistencia del Documento;

III. Ordenará, siempre que sea materialmente posible, que se genere o se reponga la información en caso de que ésta tuviera que existir en la medida que deriva del ejercicio de sus facultades, competencias o funciones, o que previa acreditación de la imposibilidad de su generación, exponga de forma fundada y motivada, las razones por las cuales en el caso particular no ejerció dichas facultades, competencias o funciones o que la documentación de que se trate haya sido objeto de baja documental en términos de las disposiciones aplicables en materia de archivos, lo cual notificará al solicitante a través de la Unidad de Transparencia, y

IV. Notificará al Órgano Interno de Control o equivalente del sujeto obligado quien, en su caso, deberá iniciar el procedimiento de responsabilidad administrativa que corresponda.*

Demostrando con lo anterior, que esta autoridad obligada cumpliendo con la normatividad vigente y aplicable, realizó la búsqueda exhaustiva en la Unidad Administrativa, tanto en sus archivos físicos como electrónicos, sin que en ellos se localizara la totalidad de la información requerida, puesto que no cuenta con la totalidad de la información ya que la misma no ha sido generada, por lo que se confirma la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la parte no proporcionada de la información relativa a la solicitudes **1215100134417, 1215100134517, 1215100137317, 1215100137417, 1215100172117, 1215100176417 y 1215100176617**, por lo que este Comité estima obligatorio remitir al interesado copia del oficio en el que se señala la inexistencia parcial de la información requerida y se remita la información localizada de la solicitud.

QUINTO.- En otro orden el presente Comité entra al análisis y estudio del Cumplimiento de Resolución por parte del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, respecto a la respuesta emitida por la Comisión de Autorización Sanitaria, la cual se encuentra adscrita a esta Comisión Federal, en la cual se esgrimen los alegatos presentados en los oficios señalados con antelación, derivado del recurso de revisión número **RDA 4767/16**, el cual le recayó a la solicitud de acceso a la información **1215100518916**, a fin de ser aprobados por el presente Comité.

Encontrando que en fecha **03 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/02/OR/11040/2016**, dió contestación a la solicitud de información en referencia, señalando que del análisis correspondiente de la solicitud, el peticionario **NO** especificó un periodo de tiempo determinado, por lo que procedió la dicha búsqueda desde la fecha ingreso de la solicitud al año inmediato anterior, obteniendo como resultado la **INEXISTENCIA** de la información.

Lo anterior de acuerdo con el artículo **141 de Ley Federal de Acceso a la Información Pública**, el cual señala lo siguiente:

"...Artículo 141. Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo Fracción II. Expedirá una resolución que confirme la inexistencia del Documento; ..."(Sic).

Inconforme con la respuesta recibida, el solicitante interpuso recurso de revisión al que le recayó el número de expediente **RDA: 4767/16**, mediante el cual argumentó lo siguiente:

"...ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...PRIMERO. EL RANGO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN IMPUESTO POR LA AUTORIDAD ES CONTRARIO A LOS PRINCIPIOS DE EFICACIA Y MÁXIMA PUBLICIDAD.

En el presente agravio se demostrará que la respuesta emitida por el sujeto obligado es contraria a los principios de eficacia y máxima publicidad propios del derecho de acceso a la información ya que la respuesta que se reclama fue emitida arbitrariamente al limitar el rango de búsqueda de la información sin haber requerido a la solicitante.

Tal como lo establece la Ley General, uno de los principios rectores en tratándose de acceso a la información es el principio de eficacia, mismo que impone la obligación de los organismos garantes para tutelar, de manera efectiva, el derecho de acceso a la información, lo anterior en términos de la

fracción II del artículo 8 de la Ley General. Esta obligación que se le impone a los organismos garantes implica que los mismos han de velar porque la información que proporcionan a los solicitantes sea aquella que efectivamente solicitaron, aún más, supone que el derecho de los ciudadanos de acceso a la información se vea efectivamente tutelado en tanto reciban la información que fue solicitada.

Asimismo, el principio de máxima publicidad se erige como pilar fundamental en la materia. Dicho principio implica por una parte que la regla general es la mayor apertura al público respecto de la información en poder del órgano obligado, esto es, toda la información puede ser del conocimiento de los solicitantes y solo por excepción la información se clasificará como reservada o confidencial; por otro lado, el principio de máxima publicidad implica también mayor disponibilidad de la información que está en poder del órgano al que se solicita la misma. Lo anterior ha sido reiterado por el siguiente criterio judicial:

ACCESO A LA INFORMACIÓN. CRITERIOS QUE DEBEN OBSERVAR LAS RESTRICCIONES QUE SE ESTABLEZCAN AL EJERCICIO DEL DERECHO RELATIVO. El ejercicio del derecho de acceso a la información contenido en el artículo 6o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos no es absoluto, en tanto que puede ser restringido excepcionalmente y sólo en la medida necesaria para dar eficacia a otros derechos o bienes constitucionales, pero como el Estado debe establecer las condiciones para su pleno ejercicio sin limitaciones arbitrarias ni discriminación alguna, mediante las políticas públicas en la materia, las restricciones que se establezcan deben observar los criterios de: a) razonabilidad, esto es, enfocarse a satisfacer los fines perseguidos; y b) proporcionalidad, que se traduce en que la medida no impida el ejercicio de aquel derecho en su totalidad o genere en la población una inhibición al respecto. En consonancia con lo anterior, las autoridades deben dar prevalencia a los principios inmersos en la Constitución, frente a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, concibiendo el señalado derecho bajo la lógica de que la regla general debe ser la máxima publicidad de la información y disponibilidad, de modo que, en aras de privilegiar su acceso, han de superarse los meros reconocimientos formales o ritos procesales que hagan nugatorio el ejercicio de este derecho, en la inteligencia de que, sobre la base no formalista de un fundamento de hecho y una interpretación dinámica y evolutiva según las circunstancias, debe prevalecer la esencia y relevancia del derecho fundamental, y sólo de manera excepcional, podrá restringirse su ejercicio, en la medida que ello se encuentre justificado, acorde con los requisitos descritos, lo que encuentra sustento en el artículo 1o. constitucional, conforme al cual se acentúa la importancia tanto de propiciar como de vigilar el respeto, protección y promoción de los derechos humanos, reconociéndose que las normas en esa materia establecen estándares mínimos de protección y son, por tanto, susceptibles de ampliación e interpretación en el sentido de aplicación más favorable a las personas, aunado al hecho de que los derechos fundamentales han alcanzado un efecto de irradiación sobre todo el ordenamiento jurídico, lo que se asocia con su dimensión objetiva, que se traduce en que su contenido informa o permea a éste, de manera que si el Texto Fundamental recoge un conjunto de valores y principios, éstos irradian al resto del ordenamiento.

Por tanto, la información que recibe el solicitante debe ser aquella que expresamente solicitó, en el entendido que el órgano emisor de la misma proporcionará toda aquella información disponible bajo su control a fin de hacer efectivo el derecho de acceso a la información ejercitado por el solicitante. En la especie, si la suscrita no especifica un rango de solicitud y búsqueda de la información resulta arbitrario que la autoridad lo imponga de forma discrecional en tanto toda aquella información que está en poder del órgano obligado diversa al rango impuesto queda fuera del alcance de la solicitante, constituyendo lo anterior una contravención a los indicados principios de eficacia y máxima publicidad.

Tanto la Ley General como la Ley Federal establecen la obligación del órgano obligado de requerir al solicitante a fin de que precise uno o varios datos respecto de su solicitud. La Ley Federal lo regula de la siguiente forma:

Artículo 129. Cuando los detalles proporcionados para localizar los documentos resulten insuficientes, incompletos o sean erróneos, la Unidad de Transparencia podrá requerir al solicitante, por una sola vez y dentro de un plazo que no podrá exceder de cinco días, contados a partir de la presentación de la solicitud, para que, en un término de hasta diez días, indique otros elementos o corrija los datos proporcionados o bien, precise uno o varios requerimientos de información.

Este requerimiento interrumpirá el plazo de respuesta establecido en el artículo 135 de la presente Ley, por lo que comenzará a computarse nuevamente al día siguiente del desahogo por parte del particular. En este caso, el Sujeto Obligado atenderá la solicitud en los términos en que fue desahogado el requerimiento de información adicional.

La solicitud se tendrá por no presentada cuando los solicitantes no atiendan el requerimiento de información adicional. En el caso de requerimientos parciales no desahogados, se tendrá por presentada la solicitud por lo que respecta a los contenidos de información que no formaron parte del requerimiento.

En razón de lo expuesto, se evidencia al Instituto que la información solicitada versaba respecto de permisos de investigación científica que la Comisión había otorgado en materia de cannabis a la fecha de la solicitud y no solo respecto de aquellas otorgadas durante el último año. Así, la respuesta que se busca por parte de la Comisión es que proporcione el número de permisos de investigación científica que ha otorgado a organismos, instituciones, particulares etc., para la adquisición de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 238 y demás aplicables de la Ley General de Salud, así como, respecto de cuantas de estas personas han informado el resultado de las investigaciones efectuadas y cómo se utilizó la sustancia canabica, la anterior información deberá ser proporcionada sin restricción alguna por cuanto a lapsos.

SEGUNDA. LA RESPUESTA EMITIDA RESULTA CONTRARIA A LO ESTABLECIDO POR EL ARTÍCULO 13 LA LEY FEDERAL Y EL RELATIVO DE LA LEY GENERAL.

En el presente agravio se demostrará que la respuesta emitida por el sujeto obligado es contraria a la presunción establecida en la Ley Federal por cuanto la información solicitada versa respecto de una facultad establecida en la Ley General de Salud a favor del sujeto obligado.

Dicha facultad se encuentra contemplada en la Ley General de Salud en los términos siguientes:

Artículo 238.- Solamente para fines de investigación científica, la Secretaría de Salud autorizará a los organismos o instituciones que hayan presentado protocolo de investigación autorizado por aquella dependencia, la adquisición de estupefacientes a que se refiere el Artículo 237 de esta Ley. Dichos organismos e instituciones comunicarán a la Secretaría de Salud el resultado de las investigaciones efectuadas y como se utilizaron.

Por cuanto la COFEPRIS –sujeto a quien se dirigió la solicitud- esta investida de la facultad respecto de la cual versó la solicitud de información en cuestión hay una presunción de que la información debe existir, en consecuencia la respuesta que la suscrita obtuvo resulta del todo contraria a la ley. Más aún, suponiendo que la información solicitada no existe las propias leyes de la materia establecen la obligación por parte del órgano garante de fundar y motivar la respuesta de inexistencia en atención de las causas que la motiven.

En la especie, como este Instituto podrá advertir del análisis que haga de la respuesta que fue emitida por el órgano obligado contenida en el oficio número CAS/02/OR/11040/2016, podrá verificar que

únicamente se limitó a señalar la inexistencia de la información sin aportar algún dato o razonamiento que motivara la causa de inexistencia. Lo anterior en franca contravención a lo establecido por la Ley Federal en los términos siguientes:

Artículo 13. *Se presume que la información debe existir si se refiere a las facultades, competencias y funciones que los ordenamientos jurídicos aplicables otorguen a los sujetos obligados. En los casos en que ciertas facultades, competencias o funciones no se hayan ejercido, se debe fundar y motivar la respuesta en función de las causas que motiven la inexistencia.*

Por lo anteriormente expuesto, resulta del todo contrario a las leyes y transgrede el derecho de acceso a la información de la suscrita la respuesta emitida por cuanto el órgano obligado omite motivar la razón de la inexistencia de la información. Suponiendo sin conceder que la información solicitada no exista en poder del órgano obligado la respuesta que se busca obtener es que el mismo motive la razón de inexistencia aludida y en todo caso indique a la suscrita el órgano que puede proporcionarla..." (Sic).

Es decir, el hoy recurrente manifestó que la información proporcionada por este Sujeto Obligado no se sujetaba a lo solicitado por el peticionario, lo que motivo **04 de enero del 2017**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/UR/7330/2016**, comunicó a la Comisión de Autorización Sanitaria, que fue interpuesto el recurso de revisión al cual se le asignó el número de expediente **RDA: 4767/16**, con la finalidad de emitir los alegatos correspondientes en el recurso que nos ocupa.

En fecha **05 de enero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Gerente de Medicamentos Alopáticos, mediante oficio número **CAS/03/OR/00199/2017**, emitió los alegatos correspondientes del recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento y en el sentido de poder dar contestación a los argumentos del hoy recurrente, se procedió a realizar una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta Unidad Administrativa, dentro del año inmediato anterior, de la cual se advierte que NO se localizó la información con las precisiones y criterios de búsqueda señalados, tal y como se argumentó en la respuesta inicial de éste sujeto obligado, al amparo de lo dispuesto en el CRITERIO/0009-13 emitido por el Pleno del INAI.

No obstante cabe señalar que, esta Comisión de Autorización Sanitaria, tiene la obligación fundamental de tutelar el Derecho a la Salud, en virtud de las facultades y obligaciones que sustanciales que la fueron conferidas a través de lo dispuesto en el Artículo 14 del Reglamento de esta Comisión Federal.

Elo es así que, el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos (INAI) establece mediante el CRITERIO/0009-13 que, si en el contenido de la solicitud de acceso a la información, el peticionario no establezca un periodo de tiempo en el que comprenda la búsqueda de la información, éste será por UN AÑO. En ese sentido, esta Comisión Federal, hasta el día de hoy, ha cumplido con la Obligación de Transparencia que le se ha generado a través de la solicitud del hoy recurrente, por lo que NO está estableciendo discrecionalmente el rango de búsqueda.

En ese mismo orden de ideas, se Confirma la INEXISTENCIA emitida inicialmente a través del oficio número CAS/02/OR/11040/2016, de fecha 03 de noviembre de 2016. 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 los CRITERIO/0015-09 así como CRITERIO/0009-13 emitidos por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma los presentes alegatos para los fines correspondientes..." (Sic).

De lo anterior y en cumplimiento de los alegatos emitidos respecto al RECURSO DE REVISIÓN que nos ocupa, en fecha **27 de febrero del 2017**, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, emitió resolución al recurso de revisión número **RDA: 4767/16**, en el que se instruyó a esta Comisión Federal lo siguiente:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: Mediante Notificación de Resolución el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), notifica que se **MODIFIQUE** la respuesta emitida por esta Comisión Federal, e **instruye** a efecto de que se entregue al hoy recurrente la información consistente en:

"...En consecuencia, este Instituto determina, con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que lo procedente para el caso que nos ocupa es **MODIFICAR** la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, e instruirle a efecto de que tomando en cuenta lo señalado por en la presente resolución, realice una nueva búsqueda de la información solicitada, con un criterio amplio, esto es, sin sujetarse a un periodo definido, en los archivos de todas las unidades administrativas que considere competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Autorización Sanitaria y la dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, y entregue la misma al particular.

Ahora bien, respecto de la modalidad de entrega, cabe señalar que la información que se localice, deberá remitirse a la dirección electrónica señalada por el particular a efecto de oír y recibir notificaciones.

Sólo en caso de que la misma no obre en formato electrónico, el sujeto obligado deberá notificar al recurrente el resto de las modalidades en las que se podrá tener acceso a la información.

Finalmente, cabe señalar que la información que, en su caso, se localice, pudiera contener información respecto de la cual se actualice alguna de las causales de clasificación previstas en los artículos 110 y 113 de la Ley de la materia, en cuyo caso, el sujeto obligado deberá entregar una versión pública en la que proteja la información clasificada, así como la correlativa acta del Comité de Transparencia en la que se funde y notive tal clasificación..." (Sic)

Luego entonces, en **27 de febrero del 2017**, el titular de la Unidad de Transparencia de esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/UR/1741/2017**, turnó la notificación de la resolución del recurso de revisión con número de expediente **RDA: 4767/16**, a la Comisión de Autorización Sanitaria, a efecto de que diera cumplimiento a la resolución en comento.

En fecha **01 de marzo del 2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio **CAS/01/UR/02755/2017**, dió respuesta al cumplimiento de resolución al recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...Al respecto, en aras dar cabal cumplimiento a dicha Instrucción por parte de ese Órgano Garante, se advierte que se realizó una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta Comisión de Autorización Sanitaria, localizando lo siguiente:

| FECHA DE AUTORIZACION | DE | NUMERO DE | TITULO DEL PROTOCOLO | DEL | NUMERO DE | PATROCINADOR | USUARIO | CENTRO DE INVESTIGACION |
|-----------------------|----|-----------|----------------------|-----|-----------|--------------|---------|-------------------------|
|-----------------------|----|-----------|----------------------|-----|-----------|--------------|---------|-------------------------|



| | SOLICITUD | | PROTOCOLO | | | |
|-----------------------|----------------|--|-----------|---------------|---|--|
| 10 DE JULIO DE 2014 | 143300410A0016 | <p>*Estudio de dos partes, controlado con placebo, de la seguridad y la eficacia del aerosol para administración a través de la mucosa oral</p> <p>Sativex (Sativex®; Nabiximols) como tratamiento complementario para el alivio del dolor crónico persistente no controlado en pacientes con cáncer avanzado que presenten analgesia inadecuada aun con terapia crónica con <u>opioides optimizada</u></p> | GWCA1103 | GW Pharma Ltd | Pharmaceutical Research Associates Mexico, S. de R. L. de C. V. | 1) Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C., CHIHUAHUA, Chihuahua, S. de R.L. de C.V. |
| 21 DE OCTUBRE DE 2010 | 103300CT050957 | <p>Estudio multicéntrico, no comparativo, de continuación para evaluar la seguridad a largo plazo del tratamiento con el aerosol bucal Sativex (Sativex®, Nabiximols) en pacientes con dolor relacionado con el Cáncer</p> | GWCA-0959 | GW Pharma Ltd | Pharmaceutical Research Associates Mexico, S. de R. L. de C. V. | 1) Hospital Central Sur de Alta Especialidad Petróleos Mexicanos, México, D. F. 2) Centro de Investigación y Atención Integral Durango (CIAID), en Durango, Dgo., 3) Centro Estatal de Oncología de Durango, Durango, Durango. 4) Hospital Angeles del Pedregal, Centro de Control de Síntomas y Alivio del Dolor, México, D.F., 5) Unidad de Investigación en De S.C., Salud, D.F., Hospital General de Occidente, Zapopan, Jalisco. 6) CRI Regiomontano e Investigación, S.C., Monterrey, Nuevo León. Salud Chihuahua. |



| | | | | | | |
|-----------------------------|----------------|--|----------|----------------------|---|--|
| | | | | | | Chihuahua, Chihuahua., 7) Eleccion S.C., Mexico |
| 22 DE OCTUBRE DE 2010 | 103300CT050958 | Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos sobre el aerosol bucal Sativex (Sativex®, Nabiximols) para aliviar el dolor en pacientes con Cancer Avanzado que experimentan una analgesia inadecuada durante el tratamiento cronico optimizado con opioides | GWCA0962 | GW Pharma Ltd | Pharmaceutical Research Associates Mexico, S. de R. L. de C. V. | 1) Hospital Central Sur de Alta Especialidad Petroleos Mexicanos, Mexico, D. F., 2) Centro de Investigacion y Atencion Integral Durango (CIAID), Durango, Dgo., 3) Centro Estatal de Cancerologia de Durango, Durango, Durango Hospital del Mexico, Unidad Investigation en Salud de Chihuahua S.C., Chihuahua, Chihuahua, 4) Election Salud S.C., Mexico, D.F., 5) Hospital General de Occidente, Zapopan, Jalisco, Angeles Pedregal, D.F., 6) Centro Regiomontano de Investigacion, S.C. Monterrey, Nuevo Leon. |
| 27 DE ENERO DE 2009 | 093300410A00Q9 | Estudio exploratorio, a doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, de rango de dosis de Sativex® para el alivio del dolor en pacientes con cancer avanzado, que experimentan analgesia inadecuada durante el tratamiento cronico optimizado con opioides* | GWCA0701 | GW Pharma Ltd. | QUINTILES MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. | 1) Hospital Angeles Culiacan, Culiacan, Sin. 2) Hospital Angeles Pedregal, Mexico, D.F. 3) Hospital Aranda de la Parra, en Leon, Gto 4) Hospital General de Mexico, I O.D., Mexico, D.F., |

Finalmente, cabe hacer la aclaración que, en efecto de dar cabal cumplimiento a la instrucción de dicho Órgano Constitucionalmente Autónomo, se realizó la búsqueda exhaustiva en diversas áreas de esta Comisión de Autorización Sanitaria, incluyendo a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, encontrando que en esta última se emiten Permisos de Investigación Científica para el Rubro citado por el hoy recurrente.

Por lo anteriormente expuesto, solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma el presente cumplimiento para los fines correspondientes..." (Sic).

Por lo antes expuesto, se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia, que dicha información se le hace del conocimiento al solicitante en el mismo libelo y que la misma información fue buscada de manera exhaustiva, lo anterior con el objetivo de garantizar el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información pública, bajo esta tesitura y derivado de los preceptos legales transcritos los cuales fundamentan el presente considerando, este Comité **CONFIRMA EL CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN** del recurso que nos ocupa.

SEXTO.- En otro orden el presente Comité entra al análisis y estudio de la respuesta emitida por la Comisión de Autorización Sanitaria, la cual se encuentra adscrita a esta Comisión Federal, en la cual se esgrimen los alegatos presentados en los oficios señalados con antelación, derivado del recurso de revisión número **RRA 1112/16**, el cual le recayó a la solicitud de acceso a la información **12151000540117**, a fin de ser aprobados por el presente Comité.

Encontrando que en fecha **15 de febrero del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, mediante oficio número **CAS/03/UR/02245/2017**, dio contestación a la solicitud de información en referencia se pone a disposición del peticionario la información con la que se cuenta.

Lo anterior de acuerdo con el **artículo 132 de Ley Federal de Acceso a la Información Pública**, el cual señala lo siguiente:

Artículo 132. Cuando la información requerida por el solicitante ya esté disponible al público en medios impresos, tales como libros, compendios, trípticos, registros públicos, en formatos electrónicos disponibles en Internet o en cualquier otro medio, se le hará saber por el medio requerido por el solicitante la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información en un plazo no mayor a cinco días.

En caso de que el solicitante requiera la información en un formato electrónico específico o consista en bases de datos, los sujetos obligados deberán entregarla en el mismo o en el que originalmente se encuentre, privilegiando su entrega en formatos abiertos, salvo que exista impedimento justificado.

Inconforme con la respuesta recibida, el solicitante interpuso recurso de revisión al que le recayó el número de expediente **RDA: 1112/17**, mediante el cual argumentó lo siguiente:

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...listado de plaguicidas permitidos en la República Mexicana con el límite máximo de residuos ..." (Sic).

Es decir, el hoy recurrente manifestó que la información proporcionada por este Sujeto Obligado no se sujetaba a lo solicitado por el peticionario, lo que motivo que el 03 de marzo del 2017, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número CGJC/UDE/UR/2029/2017, comunicó a la Comisión de Autorización Sanitaria, que fue interpuesto el recurso de revisión al cual se le asignó el número de expediente RRA: 1112/17, con la finalidad de emitir los alegatos correspondientes en el recurso que nos ocupa.

En fecha 08 de marzo del 2017, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través Subdirectora Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, mediante oficio número CAS/3/UR/03101/2017, emitió los alegatos correspondientes del recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...Al respecto, en aras de dar presentar los alegatos correspondientes a petición por parte de ese Órgano Garante, se advierte que se realizó una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta Comisión de Autorización Sanitaria, verificando que a través de link electrónico que a continuación se menciona, podrá consultar la información respecto "Límite máximo de Residuos para cada uno de los plaguicidas o moléculas permitidos", por lo que el hoy recurrente deberá contar con un ordenador con acceso a internet e instalado algún navegador web de su elección para poder copiar y pegar dicho vínculo, de manera que, pueda acceder y poder descargar la carpeta comprimida con las instrucciones y archivos de consulta de dicha información:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Plaguicidas%20y%20Fertilizantes/CatalogoPlaguicidas.aspx>

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

Por lo anteriormente expuesto, solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma el presente cumplimiento para los fines correspondientes..." (Sic).

Luego entonces, que el solicitante interpusiera recurso de revisión, en el entendido que este considera que la información entregada es incompleta y que se le debe proporcionar un listado con dicha información, resulta improcedente de conformidad con artículo 132, el cual establece que para responder una solicitud de acceso a la información las dependencias y entidades deben garantizar el acceso a la información con la que cuentan en el formato que la misma así lo permita o se encuentre.

En relación con lo anterior, resulta aplicable a este argumento el siguiente criterio emitido por el Instituto Federal Acceso a la Información y Protección de Datos mismo que a su letra dice:

"Criterio 09/10. LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES NO ESTÁN OBLIGADAS A GENERAR DOCUMENTOS AD HOC PARA RESPONDER UNA SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN. Tomando en consideración lo establecido por el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que establece que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar

documentos que se encuentren en sus archivos, las dependencias y entidades no están obligadas a elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información, sino que deben garantizar el acceso a la información con la que cuentan en el formato que la misma así lo permita o se encuentre, en aras de dar satisfacción a la solicitud presentada

Por lo antes expuesto, se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia, que este sujeto obligado es competente para otorgar la información solicitada y que la misma información fue buscada de manera exhaustiva por lo que confirma la respuesta primigenia acerca de que la información solicitada ya que realizó desde un principio la búsqueda exhaustiva de la información además, con el objetivo de garantizar el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información pública, puso a disposición del solicitante la información con la que cuenta, asimismo se demuestra que no existe ninguna obligación de generar documento ad hoc para dar respuesta a su solicitud puesto que de esta manera se estaría excediendo de las obligaciones impuesta por la normatividad en materia de Transparencia. Bajo esta tesitura y derivado de los preceptos legales transcritos los cuales fundamentan el presente considerando, este Comité **CONFIRMA LOS ALEGATOS** del recurso que nos ocupa.

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 la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

SEGUNDO.- Este Comité de Transparencia en su **Vigésima Novena Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando cuarto de la presente resolución, el **INEXISTENCIA PARCIAL** de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

TERCERO.- Este Comité de Transparencia en su **Vigésima Novena Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando quinto de la presente resolución, **CUMPLIMIENTO DE RESOLUCION DEL RDA 4767/16** de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

CUARTO.- Este Comité de Transparencia en su **Vigésima Novena Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando sexto de la presente resolución, **ALEGATOS DEL RRA 1112/17** de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

QUINTO.- 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.

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Así 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