

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

## RESULTANDOS

### Punto 01 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101207017:

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

"...POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS TRAMITADAS POR LAS PERSONAS MORALES: 1) RICHER GEDEON VEGYÉSZETI GYÁR NYILÁNOSAN MUKUDU RT (TAMBIÉN IDENTIFICADA POR SU NOMBRE ABREVIADO: "RICHTER GEDEON NYRT"); 2) GEDEON RICHTER NYRT; 3) GEDEON RICHTER PLC Y 4) GEDEON RICHTER MÉXICO, S.A.P.I. DE C.V., RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 2. PRINCIPIO ACTIVO(S) 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 4. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO NOTA: SE HAN OMITIDO INTENCIONALMENTE ALGUNOS ACENTOS Y TILDES EN LAS RAZONES O DENOMINACIONES SOCIALES DE LA PERSONA MORAL SOBRE LA CUAL SE SOLICITA INFORMACIÓN DEBIDO A QUE EL SISTEMA DE SOLICITUD DE INFORMACIÓN DEL SITIO "INFOMEX" NO PERMITE CONCLUIR LA SOLICITUD SI SE INCLUYEN DICHAS TILDES Y/O ACENTOS...." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/15727/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente: "...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las 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, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

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



I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el Artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Si

En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó el análisis del contenido de la presente solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida y de la búsqueda exhaustiva en sus archivos físicos y electrónicos y en el Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios de esta Unidad Administrativa, se advierte lo siguiente:

número de registro	principios activos distintiva y genérica	forma farmacéutica	fecha de ingreso de solicitud	estatus
1633004D4I0007	DROSPIRENONO/ETINILESTRADIOL		19/10/2016	EVALUACION
173300404D0009	SIBILLA Y DIENOGEST/ETINILESTRADIOL	TABLETA	15/05/2017	OTORGADO

En cuanto a la "forma farmacéutica y formulación", respecto al número de trámite 1633004D4I0007 es necesario determinar que la información no se puede otorgar, misma que se encuentra en evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria por lo que se advierte que dicha información es de **Carácter Reservado** Ello es así, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión del Registro Sanitario por lo que no es posible otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en Proceso de Evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria, el cual no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión al tenor establece lo siguiente:

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

VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada..."

En correlación con lo anterior también resulta aplicable por analogía al caso en concreto, el numeral Vigésimo Noveno de los "Lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el cual a la letra establece lo siguiente: "Vigésimo noveno. De conformidad con el artículo 113, fracción X de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de divulgarse afecte el debido proceso al actualizarse los siguientes elementos:

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

En el caso de procesos deliberativos cuya decisión sea impugnada, ésta se considerará adoptada de manera definitiva una vez que haya transcurrido el plazo respectivo sin que se haya presentado dicha impugnación.

También se considera que se ha tomado la decisión definitiva en un proceso deliberativo, cuando a juicio del responsable de tomar dicha decisión, se considere que aquél ha quedado sin materia o cuando por cualquier otra causa no se continúe con su desarrollo.

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a una unidad administrativa distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, la unidad receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada."



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

El riesgo real, consiste en proporcionar información clasificada considerada como reservada conforme a la ley, que al revelar información contravendría por lo dispuesto en el artículo 110 fracción VI, VIII, IX y X; lo que sería susceptible de valoración en medios ajenos a los que emitirían el fallo correspondiente, lo que implicaría una responsabilidad administrativa por incumplimiento a las obligaciones que impone la Función Pública por parte de los servidores públicos y la citada Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que la solicitud **16633004D4I0007** se encuentra en Proceso de Evaluación, por parte de esta autoridad sanitaria.

El riesgo demostrable, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 110 fracción VI, X y XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra sub iudice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte del Órgano Administrativo y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado; adicionalmente la misma alude que la información proporcionada debería ser autorizada por parte de la persona física o moral que pretende obtener el registro sanitario o la autoridad sanitaria la que tendría que otorgar el consentimiento para revelar la información, es aplicable la siguiente tesis jurisprudencial:

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación

Libro 29, Abril de 2016, Tomo III

Materia(s): Administrativa

Tesis: I.1o.A.E.134 A (10a.)

Página: 2551

#### SECRETO COMERCIAL. SUS CARACTERÍSTICAS.

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

El riesgo identificable, se origina por el hecho de que los datos contenidos en el expediente administrativo **16633004D4I0007** en curso concierne a un proceso deliberativo que de conocerse podría incidir en la valoración de pruebas dentro del Proceso de Evaluación, además de que contiene información sobre la forma farmacéutica y la formulación, (artículo 194 bis de la Ley General de Salud), como lo marca el peticionario en el numeral (3), entendiéndose en este sentido que el insumo del que se pretende obtener el Registro Sanitario forma parte de la actividad económica de la empresa con denominación social Gedeon Richter México S.A.P.I DE C.V.; y por ende es un secreto comercial que debe ser protegido por la ley, especialmente cuando su divulgación puede producir o causarle un perjuicio grave; además si de publicarse cualquiera de esos datos se puede poner en riesgo el Debido Proceso y la violación al Secreto Comercial.

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



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

### Prueba de daño

Conforme a los artículos 68, 97, 102, 109, 110 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con los artículos 102, 104 y 110 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como al ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación.

El daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que los procedimientos se encuentran en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentran en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.

El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentran sujetas a los elementos de prueba o en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta Autoridad Sanitaria al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la Ley General de Salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición de los registros sanitarios en comento, debido a que estas solicitudes se encuentran relacionadas con procedimientos deliberativos de los servidores públicos, dichas solicitudes integran elementos probatorios que permiten a esta Autoridad comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona. El daño específico, radica en una flagrante violación, a el derecho de la protección de datos, prerrogativa consagrada en el artículo 6 constitucional, misma que en su ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales. En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso la información solicitada, la cual únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto.

Dicho lo anterior se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con la solicitud de registro sanitario en comento se estaría violando lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en este orden de ideas resulta preciso señalar que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla por lo tanto su divulgación lesionaría el interés que protege.

Motivo por el cual se reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, por un periodo de 2 años, con fundamento en el artículo 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Por lo que respecta al numeral (4) sobre la copia simple del Registro sanitario se pone a disposición en Versión Pública 03 (tres) fojas útiles del Registro Sanitario 201M2017, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, toda vez que se testó información con



carácter de confidencial por tratarse de datos industriales. En cuanto a los años 2014 y 2015, NO se advirtió resultado alguno, de registros sanitarios que se hayan otorgado; 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 CRITERIOS/O14-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Sin otro particular, le envió un saludo..." (Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **03 (tres) fojas útiles en copia simple**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente las unidades administrativas referidas en párrafos anteriores eran la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

### Punto 02 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101207117:

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

*"...POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "LEVONORGESTREL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO*



3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/15728/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

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

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las 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, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, ésta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

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

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Si

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, respecto de "...UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "LEVONORGESTREL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO", de la cual se desprende lo siguiente:

numero de ingreso de tramite	fecha de ingreso	razón social	registro sanitario	denominación distintiva	denominación genérica	forma farmacéutica	estatus
1533004D4I0013 1533004D4I0013	10/12/2015 09/09/2016	SUNPHARMA DE MEXICO SA DE CV	377M2016	CHANDINI	LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL	TABLETA	VIGENTE



143300404C0008	11/12/2014	LEMERY SA DE CV	528M2015 SSA	SEASONIQUE	LEVONORGESTREL- ETINILESTRADIOL	TABLETA	VIGENTE
153300404B0092	09/10/2015	FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, SA DE CV	404M2015	SEGFEMIOL	LEVONORGESTREL- ETINILESTRADIOL	TABLETA	VIGENTE
143300404O0054	01/07/2014	LABORATORIOS LIOMONT SA DE CV	089M2015	ALESSE-1	LEVONORGESTREL	TABLETA	VIGENTE
133300404D0083 153300CT050280	07/08/2015	SUNPHARMA DE MEXICO SA DE CV	349M2016	APARAJITA	LEVONORGESTREL	TABLETA	VIGENTE
173300404M0146	12/10/2017	INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA SA DE CV					EN EVALUACION

De lo anterior con fundamento en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Por lo que, el **Número de ingreso 173300404M0146**, es necesario determinar que la información no se puede otorgar, misma que se encuentra en evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria por lo que se advierte que dicha información es de *Carácter Reservado*. Ello es así, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión del Registro Sanitario por lo que no es posible otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en Proceso de Evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria, el cual no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión al tenor establece lo siguiente:

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

(...)

VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada..."

En correlación con lo anterior también resulta aplicable por analogía al caso en concreto, el numeral Vigésimo Noveno de los "Lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el cual a la letra establece lo siguiente:

"Vigésimo noveno. De conformidad con el artículo 113, fracción X de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de divulgarse afecte el debido proceso al actualizarse los siguientes elementos:

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



- VI. Que el sujeto obligado sea parte en ese procedimiento;
- VII. Que la información no sea conocida por la contraparte antes de la presentación de la misma en el proceso, y
- VIII. Que con su divulgación se afecte la oportunidad de llevar a cabo alguna de las garantías del debido proceso." (sic)

En el caso de procesos deliberativos cuya decisión sea impugnada, ésta se considerará adoptada de manera definitiva una vez que haya transcurrido el plazo respectivo sin que se haya presentado dicha impugnación.

También se considera que se ha tomado la decisión definitiva en un proceso deliberativo, cuando a juicio del responsable de tomar dicha decisión, se considere que aquél ha quedado sin materia o cuando por cualquier otra causa no se continúe con su desarrollo.

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a una unidad administrativa distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, la unidad receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada."

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

El riesgo real, consiste en proporcionar información clasificada considerada como reservada con forme a la ley, que al revelar información contravendría por lo dispuesto en el artículo 110 fracción VI, VIII, IX y X; lo que sería susceptible de valoración en medios ajenos a los que emitirían el fallo correspondiente, lo que implicaría una responsabilidad administrativa por incumplimiento a las obligaciones que impone la Función Pública por parte de los servidores públicos y la citada Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que la solicitud **173300404M0146** se encuentra en Proceso de Evaluación, por parte de esta autoridad sanitaria.

El riesgo demostrable, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 110 fracción VI, X y XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra sub júdice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte del Órgano Administrativo y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado; adicionalmente la misma alude que la información proporcionada debería ser autorizada por parte de la persona física o moral que pretende obtener el registro sanitario o la autoridad sanitaria la que tendría que otorgar el consentimiento para revelar la información, es aplicable la siguiente tesis jurisprudencial:

Época: Décima

Época Registro:

2011574

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito

Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación

Libro 29, Abril de 2016, Tomo III

Materia(s): Administrativa

Tesis: I.1o.A.E.134 A (10a.)

Página: 2551

## SECRETO COMERCIAL. SUS CARACTERÍSTICAS.

La información sobre la actividad económica de una empresa es un secreto comercial que debe ser protegido, especialmente cuando su divulgación pueda causarle un perjuicio grave. Como ejemplos, cabe citar la información técnica y financiera, la relativa a los conocimientos técnicos de una empresa, los métodos de evaluación de costos, los secretos y procesos de producción, las





fuentes de suministro, las cantidades producidas y vendidas, las cuotas de mercado, bases de datos de clientes y distribuidores, comercial y de ventas, estructura de costos y precios. Lo anterior, con base en la Ley de la Propiedad Industrial, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte y lo previsto por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

El riesgo identificarse, se origina por el hecho de que los datos contenidos en el expediente administrativo **173300404M0146** en curso concierne a un proceso deliberativo que de conocerse podría incidir en la valoración de pruebas dentro del Proceso de Evaluación, y por ende es un secreto comercial que debe ser protegido por la ley, especialmente cuando su divulgación puede producir u causar un perjuicio grave; además si de publicarse cualquiera de esos datos se puede poner en riesgo el Debido Proceso y la violación al Secreto Comercial. La clasificación de la información, radica en que de hacerse Pública constituiría una flagrante violación, a el derecho del Debido Proceso legal consagrado en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a "las formalidades esenciales del procedimiento" esto implica necesariamente que los procedimientos que se tramitan deben ser conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto", pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza la violación a la citada garantía.

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

#### Prueba de daño

Conforme a los artículos 68, 97, 102, 109, 110 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con los artículos 102, 104 y 110 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como al ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación.

El daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que los procedimientos se encuentran en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentran en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.

El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentran sujetas a los elementos de prueba o en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta Autoridad Sanitaria al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la Ley General de Salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición de los registros sanitarios en comento, debido a que estas solicitudes se encuentran relacionadas con procedimientos deliberativos de los servidores públicos, dichas solicitudes integran elementos probatorios que permiten a esta Autoridad comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona. El daño específico, radica en una flagrante violación, a el derecho de la protección de datos, prerrogativa consagrada en el artículo 6 constitucional, misma que en su ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales. En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso la información solicitada, la cual únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto.

Dicho lo anterior se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con la solicitud de registro sanitario en comento se estaría violando lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en este orden de ideas resulta preciso señalar que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla por lo tanto su divulgación lesionaría el interés que protege.



Motivo por el cual se reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, por un periodo de 2 años, con fundamento en el artículo 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Por lo que respecta a la copia simple le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual se pone a disposición **Versión Pública 15 (Quince) fojas útiles**, correspondientes a los Registros Sanitarios **377M2016 SSA, 528M2015 SSA, 404M2015 SSA y 089M2015 SSA y 349M2016**. De lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de datos industriales.

En cuanto a los años **2014 y 2016**, **NO** se advirtió resultado alguno, de solicitudes de registros sanitarios; 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 014-17, emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Cabe señalar que la búsqueda se realizó a partir de la fecha 01 enero de 2014 hasta el 15 de enero de 2018 en la que se da respuesta a la presente solicitud..." (Sic)

**3.-** De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **15 (quince) fojas útiles en copia simple**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente las unidades administrativas referidas en párrafos anteriores eran la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.





**Punto 03 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101208017:**

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

"...POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DENOMINADOS "ETINILESTRADIOL" Y "DIENOGEST", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 6. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 7. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 8. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 9. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 10. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 5. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 6. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 7. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 8. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO..." (Sic)

**2.- A través del oficio número CAS/3/OR/15729/2017 la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:**

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

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las 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, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

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

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Si

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, respecto de "...UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DENOMINADOS "ETINILESTRADIOL" Y "DIENOGEST", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE



INFORMACIÓN: 6. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 7. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 8. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 9. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 10. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASI MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 5. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 6. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 7. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 8. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO...", de la cual se desprende lo siguiente:

Número de ingreso de trámite	Fecha de ingreso	Razón social	Registro sanitario	Denominación distintiva	Denominación genérica	Forma farmacéutica	Estatus
17330040400012	03/04/2017	WYETH, S. DE R.L. DE C.V.					En Evaluación
163300404M0095	21/09/2016	Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V.	035M2017 SSA	ORALIA	Dienogest/Etinil estradiol	TABLETA	Aprobado
173300404D0009	15/05/2017	GEDEON RICHTER MEXICO S.A.P.I. DE C.V.	201M2017 SSA	SIBILLA	Dienogest Etinilestradiol	TABLETA	Otorgado
143300404C0008	24/02/2016	Titular: Lemery, S.A. de C.V	528M2015	D.D. SEASO NIQUE	Levonorgestrel/Etinil estradiol	TABLETA	Otorgado
153300CT050313	08/08/2016	BAYER DE MEXICO, S.A DE C.V.	123M2016	APLEEK PATCH	gestodeno etinilestradiol	PARCHE	Vigente
16330040400017	11/05/2016	LABORATORIO LIOMONT SA DE CV	OS487M2016	LUMINANCE	DIENOGEST	TABLETA	Vigente

En cuanto a la "a la Denominación distintiva, Denominación genérica y forma farmacéutica", en relación al número de ingreso de trámite 17330040400012, es necesario determinar que la información no se puede otorgar, mismo que se encuentra en evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria por lo que se advierte que dicha información es de **Carácter Reservado**. Ello es así, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión del Registro Sanitario por lo que no es posible otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en **Proceso de Evaluación** por parte de esta Autoridad Sanitaria, el cual no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión al tenor establece lo siguiente:

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

VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada..."

En correlación con lo anterior también resulta aplicable por analogía al caso en concreto, el numeral **Vigésimo Noveno** de los "Lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el cual a la letra establece lo siguiente:

"Vigésimo noveno. De conformidad con el artículo 113, fracción X de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de divulgarse afecte el debido proceso al actualizarse los siguientes elementos:

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



En el caso de procesos deliberativos cuya decisión sea impugnada, ésta se considerará adoptada de manera definitiva una vez que haya transcurrido el plazo respectivo sin que se haya presentado dicha impugnación.

También se considera que se ha tomado la decisión definitiva en un proceso deliberativo, cuando a juicio del responsable de tomar dicha decisión, se considere que aquél ha quedado sin materia o cuando por cualquier otra causa no se continúe con su desarrollo.

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a una unidad administrativa distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, la unidad receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada."

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

El **riesgo real**, consiste en proporcionar información clasificada considerada como **reservada** conforme a la ley, que al revelar información contravendría por lo dispuesto en el artículo 110 fracción VI, VIII, IX y X; lo que sería susceptible de valoración en medios ajenos a los que emitirían el fallo correspondiente, lo que implicaría una responsabilidad administrativa por incumplimiento a las obligaciones que impone la Función Pública por parte de los servidores públicos y la citada Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que el número de **ingreso de trámite 17330040400012** se encuentra en **Proceso de Evaluación**, por parte de esta autoridad sanitaria.

El **riesgo demostrable**, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 110 fracción VI, X y XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra sub júdice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte del Órgano Administrativo y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado; adicionalmente la misma alude que la información proporcionada debería ser autorizada por parte de la persona física o moral que pretende obtener el registro sanitario o la autoridad sanitaria la que tendría que otorgar el consentimiento para revelar la información, es aplicable la siguiente tesis jurisprudencial:

Época: Décima Época Registro: 2011574

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación

Libro 29. Abril de 2016. Tomo III

Materia(s): Administrativa

Tesis: 1.1o.A.E. 134 A (10a.)

Página: 2551

#### SECRETO COMERCIAL. SUS CARACTERÍSTICAS.

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

El **riesgo identificable**, se origina por el hecho de que los datos contenidos en el expediente administrativo **17330040400012** en curso concierne a un proceso deliberativo que de conocerse podría incidir en la valoración de pruebas dentro del **Proceso de Evaluación**, además de que contiene información sobre **la forma farmacéutica denominación distintiva y denominación genérica** (artículo 194 bis de la Ley General de Salud), entendiéndose en este sentido que el **insumo** del que se pretende obtener el Registro Sanitario forma parte de la actividad económica de la empresa con denominación social DL MEDICA S.A. DE C.V.; y por ende es un secreto comercial que debe ser protegido



por la ley, especialmente cuando su divulgación puede producir u causarle un perjuicio grave; además si de publicarse cualquiera de esos datos se puede poner en riesgo el **Debido Proceso** y la violación al Secreto La clasificación de la información, radica en que de hacerse Pública constituiría una flagrante violación, a el derecho del **Debido Proceso legal consagrado en el artículo 14 constitucional**, en la parte relativa a **"las formalidades esenciales del procedimiento" esto implica necesariamente que los procedimientos que se tramitan deben ser conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto"**,

pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza la violación a la citada garantía.

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

#### Prueba de daño

Conforme a los artículos 68, 97, 102, 109, 110 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con los artículos 102, 104 y 110 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como al ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación.

El **daño presente**, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que los procedimientos se encuentran en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentran en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.

El **daño probable**, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentran sujetas a los elementos de prueba en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta Autoridad Sanitaria al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la Ley General de Salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición de los registros sanitarios en comento, debido a que estas solicitudes se encuentran relacionadas con procedimientos deliberativos de los servidores públicos, dichas solicitudes integran elementos probatorios que permiten a esta Autoridad comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona. El **daño específico**, radica en una flagrante violación, a el derecho de la protección de datos, prerrogativa consagrada en el artículo 6 constitucional, misma que en su ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales. En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso la información solicitada, la cual únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto.

Dicho lo anterior se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con la solicitud de registro sanitario en violando lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en este orden de ideas resulta preciso señalar que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla por lo tanto su divulgación lesionaría el interés que protege.

Motivo por el cual se reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, por un periodo de 2 años, con fundamento en el artículo 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Por lo que respecta a la copia simple del Registro Sanitario con el principio activo denominado " **ETINILESTRADIOL**" Y "**DIENOGEST**", le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual se pone a disposición **Versión Pública 15 (Quince) fojas útiles**, correspondientes a los Registros Sanitarios **035M2017 SSA, 201M2017 SSA, 528M2015 SSA 123M2016 y 487M2016**, De lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 98 fracción III, 113 fracción y II, 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la



información, así como para la elaboración de Versiones Públicas ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de datos industriales.

En cuanto a los años **2014 NO** se advirtió resultado alguno, de solicitudes de registros sanitarios; 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 014-17, emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **15 (quince) fojas útiles en copia simple**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente las unidades administrativas referidas en párrafos anteriores eran la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

#### Punto 04 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101219217:

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

*"...Por este medio solicito a esta institución, copia fotostática de los siguientes números de registros sanitarios expedidos. 360M2017 381M2017 401M2017 421M2017 441M2017 461M2017 481M2017*



361M2017 382M2017 402M2017 422M2017 442M2017 462M2017 482M2017 362M2017 383M2017  
403M2017 423M2017 443M2017 463M2017 483M2017 363M2017 384M2017 404M2017 424M2017  
444M2017 464M2017 484M2017 364M2017 385M2017 405M2017 425M2017 445M2017 465M2017  
485M2017 365M2017 386M2017 406M2017 426M2017 446M2017 466M2017 486M2017 366M2017  
387M2017 407M2017 427M2017 447M2017 467M2017 487M2017 367M2017 388M2017 408M2017  
428M2017 448M2017 468M2017 488M2017 368M2017 389M2017 409M2017 429M2017 449M2017  
469M2017 489M2017 369M2017 390M2017 410M2017 430M2017 450M2017 470M2017 490M2017  
371M2017 391M2017 411M2017 431M2017 451M2017 471M2017 491M2017 372M2017 392M2017  
412M2017 432M2017 452M2017 472M2017 492M2017 373M2017 393M2017 413M2017 433M2017  
453M2017 473M2017 493M2017 374M2017 394M2017 414M2017 434M2017 454M2017 474M2017  
494M2017 375M2017 395M2017 415M2017 435M2017 455M2017 475M2017 495M2017 376M2017  
396M2017 416M2017 436M2017 456M2017 476M2017 496M2017 377M2017 397M2017 417M2017  
437M2017 457M2017 477M2017 497M2017 378M2017 398M2017 418M2017 438M2017 458M2017  
478M2017 498M2017 379M2017 399M2017 419M2017 439M2017 459M2017 479M2017 499M2017  
380M2017 400M2017 420M2017 440M2017 460M2017 480M2017 500M2017..." (Sic)

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

"...Por lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se pone a disposición del peticionario 1 CD. Correspondiente a la versión pública de los registros sanitarios: 360M2017, 361M2017, 362M2017, 363M2017, 364M2017, 365M2017, 366M2017, 367M2017, 368M2017, 369M2017, 371M2017, 372M2017, 373M2017, 374M2017, 375M2017, 366M2017, 377M2017, 378M2017, 379M2017, 380M2017, 381M2017, 382M2017, 383M2017, 384M2017, 385M2017, 386M2017, 387M2017, 388M2017, 389M2017, 390M2017, 391M2017, 392M2017, 393M2017, 394M2017, 395M2017, 396M2017, 397M2017, 398M2017, 399M2017, 400M2017, 401M2017, 402M2017, 403M2017, 404M2017, 405M2017, 406M2017 y 407M2017. Lo anterior, para ponerse a disposición del peticionario previo pago de derechos, lo anterior con fundamento en los términos establecidos en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118, 138 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y de los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, toda vez que se testó Secretos Industriales por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, información que sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

Finalmente por lo que concierne a los registros sanitarios: 421M2017 441M2017 461M2017 481M2017 422M2017 442M2017 462M2017 482M2017 423M2017 443M2017 463M2017 483M2017 421M2017 44M2017 464M2017 484M2017 425M2017 445M2017 465M2017 485M2017 426M2017 446M2017 466M2017 486M2017 427M2017 447M2017 467M2017 487M2017 408M2017 428M2017 448M2017 468M2017 488M2017 409M2017 429M2017 449M2017 469M2017 489M2017 410M2017 43M2017 450M2017 470M2017 490M2017 411M2017 431M2017 451M2017 471M2017 491M2017 412M2017 432M2017 452M2017 482M2017 492M2017 413M2017 433M2017 453M2017 473M2017 493M2017 414M2017 434M2017 454M2017 474M2017 494M2017 415M2017 435M2017 455M2017 475M2017 495M2017 416M2017 436M2017 456M2017 476M2017 496M2017 417M2017 437M2017 457M2017 477M2017 497M2017 418M2017 438M2017 458M2017 478M2017 498M2017 419M2017 439M2017 459M2017 479M2017 499M2017 420M2017 440M2017 460M2017 480M2017 500M2017, le informo que NO fueron expedidos por esta Autoridad Sanitaria. Por lo que se colige que dicha información es INEXISTENTE, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00014-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

En este sentido y considerando que la presente solicitud se encuentra relacionada con la solicitud con número de folio 1215101219217, le informo que esta Unidad Administrativa sigue recabando los expedientes en el archivo central y el archivo general

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



aunado, al exceso de solicitudes de acceso a la información pública ingresadas con la misma temática, asociado con el trabajo que representa el análisis, reproducción y testado de la información solicitada, esta unidad administrativa informa el siguiente calendario de entrega de dicha información en CD, a efecto de dar cabal cumplimiento a la solicitud antes indicada

Primera y única entrega de la información

22 de marzo de 2018..." (Sic)

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

#### **Punto 05 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101264517:**

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

"...POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS TRAMITADAS POR LAS PERSONAS MORALES: 1) RICHER GEDEON VEGYÉSZETI GYÁR NYILÁNOSAN MUKUDU RT (TAMBIÉN IDENTIFICADA POR SU NOMBRE ABREVIADO: "RICHTER GEDEON NYRT"); 2) GEDEON RICHTER NYRT; 3) GEDEON RICHTER PLC Y 4) GEDEON RICHTER MÉXICO, S.A.P.I. DE C.V., RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 2. PRINCIPIO ACTIVO(S) 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 4. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO NOTA: SE HAN OMITIDO INTENCIONALMENTE ALGUNOS ACENTOS Y TILDES EN LAS RAZONES O DENOMINACIONES SOCIALES DE LA PERSONA MORAL SOBRE LA CUAL SE SOLICITA INFORMACIÓN DEBIDO A QUE EL SISTEMA DE SOLICITUD DE INFORMACIÓN DEL SITIO "INFOMEX" NO PERMITE CONCLUIR LA SOLICITUD SI SE INCLUYEN DICHAS TILDES Y/O ACENTOS..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/16426/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:





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

*...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las 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, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).*

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

*I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Si*

En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó el análisis del contenido de la presente solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida y de la búsqueda exhaustiva en sus archivos físicos y electrónicos y en el Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios de esta Unidad Administrativa, se advierte lo siguiente:

Número de ingreso	Principios activos distintiva y genérica	Forma farmacéutica	Fecha de ingreso de solicitud	estatus
1633004D4I0007	Drospirenona/Etinilestradiol		19-10-2016	EVALUACION
173300404D0009	Sibilla y Dienogest/Etinilestradiol	Tableta	15-05-2017	Otorgado

En cuanto a la "forma farmacéutica y formulación", respecto al número de trámite **1633004D4I0007** es necesario determinar que la información no se puede otorgar, misma que se encuentra en evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria por lo que se advierte que dicha información es de **Carácter Reservado**. Ello es así, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión del Registro Sanitario por lo que no es posible otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en Proceso de Evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria, el cual no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión al tenor establece lo siguiente:

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

(...)

VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada..."

En correlación con lo anterior también resulta aplicable por analogía al caso en concreto, el numeral Vigésimo Noveno de los "Lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el cual a la letra establece lo siguiente:

"Vigésimo noveno. De conformidad con el artículo 113, fracción X de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de divulgarse afecte el debido proceso al actualizarse los siguientes elementos:



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

En el caso de procesos deliberativos cuya decisión sea impugnada, ésta se considerará adoptada de manera definitiva una vez que haya transcurrido el plazo respectivo sin que se haya presentado dicha impugnación.

También se considera que se ha tomado la decisión definitiva en un proceso deliberativo, cuando a juicio del responsable de tomar dicha decisión, se considere que aquél ha quedado sin materia o cuando por cualquier otra causa no se continúe con su desarrollo.

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a una unidad administrativa distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, la unidad receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada."

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

El riesgo real, consiste en proporcionar información clasificada considerada como reservada conforme a la ley, que al revelar información contravendría por lo dispuesto en el artículo 110 fracción VI, VIII, IX y X; lo que sería susceptible de valoración en medios ajenos a los que emitirían el fallo correspondiente, lo que implicaría una responsabilidad administrativa por incumplimiento a las obligaciones que impone la Función Pública por parte de los servidores públicos y la citada Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que la solicitud **16633004D4I0007** se encuentra en Proceso de Evaluación, por parte de esta autoridad sanitaria.

El riesgo demostrable, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 110 fracción VI, X y XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra sub júdice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte del Órgano Administrativo y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado; adicionalmente la misma alude que la información proporcionada debería ser autorizada por parte de la persona física o moral que pretende obtener el registro sanitario o la autoridad sanitaria la que tendría que otorgar el consentimiento para revelar la información, es aplicable la siguiente tesis jurisprudencial:

Época: Décima Época

Registro: 2011574

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Tipo  
de Tesis: Aislada

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

Materia(s): Administrativa

Tesis: I.1o.A.E.134 A (10a.)

Página: 2551





## SECRETO COMERCIAL. SUS CARACTERÍSTICAS.

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

El riesgo identificable, se origina por el hecho de que los datos contenidos en el expediente administrativo **16633004D4I0007** en curso concierne a un proceso deliberativo que de conocerse podría incidir en la valoración de pruebas dentro del Proceso de Evaluación, además de que contiene información sobre la forma farmacéutica y la formulación, (artículo 194 bis de la Ley General de Salud), como lo marca el peticionario en el numeral (3), entendiéndose en este sentido que el insumo del que se pretende obtener el Registro Sanitario forma parte de la actividad económica de la empresa con denominación social Gedeon Richter México S.A.P.I DE C.V.; y por ende es un secreto comercial que debe ser protegido por la ley, especialmente cuando su divulgación puede producir u causarle un perjuicio grave; además si de publicarse cualquiera de esos datos se puede poner en riesgo el Debido Proceso y la violación al Secreto Comercial. La clasificación de la información, radica en que de hacerse Pública constituiría una flagrante violación, a el derecho del Debido Proceso legal consagrado en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a "las formalidades esenciales del procedimiento" esto implica necesariamente que los procedimientos que se tramitan deben ser conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto", pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza la violación a la citada garantía.

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

**Prueba de daño**

Conforme a los artículos 68, 97, 102, 109, 110 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con los artículos 102, 104 y 110 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como al ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación.

El daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que los procedimientos se encuentran en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentran en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.

El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentran sujetas a los elementos de prueba o en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta Autoridad Sanitaria al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la Ley General de Salud. Lo cual, puede llegar a





obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición de los registros sanitarios en comento, debido a que estas solicitudes se encuentran relacionadas con procedimientos deliberativos de los servidores públicos, dichas solicitudes integran elementos probatorios que permiten a esta Autoridad comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona. El daño específico, radica en una flagrante violación, a el derecho de la protección de datos, prerrogativa consagrada en el artículo 6 constitucional, misma que en su ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales. En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso la información solicitada, la cual únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto.

Dicho lo anterior se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con la solicitud de registro sanitario en comento se estaría violando lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en este orden de ideas resulta preciso señalar que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla por lo tanto su divulgación lesionaría el interés que protege.

Motivo por el cual se reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, por un periodo de 2 años, con fundamento en el artículo 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Por lo que respecta al numeral (4) sobre la copia simple del Registro sanitario se pone a disposición en Versión Pública 03 (tres) fojas útiles del Registro Sanitario 201M2017, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de datos industriales.

En cuanto a los años **2014 y 2015**, **NO** se advirtió resultado alguno, de registros sanitarios que se hayan otorgado; 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 CRITERIOS/O14-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Sin otro particular, le envió un saludo...." (Sic)

**3.-** De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **03 (tres) fojas útiles en copia simple**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada



y proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente las unidades administrativas referidas en párrafos anteriores eran la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

#### Punto 06 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101265017:

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

"...POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "TADALAFIL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO..." (Sic)

##### 2.- A través del oficio número **CAS/2/OR/1628/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

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

No. de Entrada	Denominación Genérica	Razón Social	Fecha de Ingreso	Forma Farmacéutica	Estatus



153300404B0013	TADALAFIL	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	06 de febrero 2015	Gel	Desecho
153300404B0025	TADALAFIL	Pharmagen, S.A. de C.V.	31 de Marzo 2015	Gel	Prevención
15330040400023	TADALAFIL	Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.	12 de mayo del 2015	Tableta	En Proceso de Evaluación
1533004D4I0008	TADALAFIL	Sun Pharma de México, S.A. de C.V.	30 de Septiembre 2015	Tableta	Desecho
163300404B0047	TADALAFIL	Degort's Chemical, S.A. de C.V.	12 de julio 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
163300404M0133	TADALAFIL	Serral, S.A. de C.V.	30 de noviembre 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
16330040400047	TADALAFIL	SiegFried Rhein, S.A. de C.V.	18 de octubre 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
16330040400068	TADALAFIL	Shynton México, S.A. de C.V.	16 de diciembre 2016	Tableta	Prevención
163300404D0008	TADALAFIL	Accord Farma de México, S.A. de C.V.	30 de mayo 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
163300404M0008	TADALAFIL	Protein, S.A. de C.V.	01 de marzo de 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
14330040400115	TADALAFIL	Sandoz, S.A. de C.V.	19 de diciembre 2014	Tableta	En Proceso de Evaluación
173300404B0048	TADALAFIL	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	08 de agosto de 2017	Gel	En Proceso de Evaluación
173300404B0090	TADALAFIL	Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V.	30 de noviembre de 2017	Tableta	En Proceso de Evaluación

Respecto a las solicitudes de registro números **153300404B0025**, **15330040400023**, **163300404B0047**, **163300404M0133**, **16330040400047**, **16330040400068**, **163300404D0008**, **163300404M0008**, **14330040400115**, **173300404B0048** y **173300404B0090** esta Unidad Administrativa NO puede proporcionar la información relativa a las mismas, toda vez que al encontrarse en evaluación las solicitudes de registro sanitario en comento, se encuentran sujetas a un proceso deliberativo de los servidores públicos, por lo tanto hasta que no sea adoptada una decisión definitiva dicha información NO podrá ser pública.

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

## PRUEBA DE DAÑO

Conforme a los artículos 68, 97, 102, 109, 110 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con los artículos 102, 104 y 110 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como al ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso



a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, los cuales determinan que la información pública de que trata la solicitud de la información **1215101265017** es susceptible de ser clasificada como reservada, **se deberán fundar y motivar, a través de la aplicación de la prueba de daño** que deben realizar los sujetos obligados tendiente a acreditar que la divulgación de información lesiona el interés jurídicamente protegido por la normativa aplicable y que el daño que puede producirse con la publicidad de la información es mayor que el interés de la reserva de la información.

Conforme a lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta unidad administrativa resguarda la información solicitada, sin embargo, la misma se clasifica como **información reservada** por lo cual conforme a los artículos 68,104,110,11 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública el cual determina que los sujetos obligados deberán cumplir con las obligaciones de transparencia a excepción de aquella información que se ubique en alguno de los supuestos de clasificación señalados en los artículos 104 y 113, fracciones VIII y XI Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, debiendo aplicar **la prueba de daño**.

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

En correlación con lo anterior también resulta aplicable al caso en concreto, el numeral **Vigésimo y Vigésimo Primero** del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, **el cual determina expresamente lo siguiente:**

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

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

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



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

*En el caso de que la solicitud de acceso se turne a un área distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, el área receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada. En estos casos, no se interrumpirá el plazo para dar respuesta a la solicitud de información. a).- Consideraciones para determinar que la divulgación de la información representa un **riesgo real, demostrable e identificable** de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional; lo anterior, encuentra sus motivaciones en los siguientes elementos demostrables:*

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

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

No. de Solicitud	Razón Social	Fecha de Ingreso	Estatus
153300404B0025	Phannagen, S.A. de C.V.	31 de Marzo 2015	En Prevención
15330040400023	Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.	12 de mayo del 2015	En Proceso de Evaluación
163300404B0047	Degort's Chemical, S.A. de C.V.	12 de julio 2016	En Proceso de Evaluación
163300404M0133	Scrral, S.A. de C.V.	30 de noviembre 2016	En Proceso de Evaluación
16330040400047	SiegFried Rhein, S.A. de C.V.	18 de octubre 2016	En Proceso de Evaluación
16330040400068	Shynton México, S.A. de C.V.	16 de diciembre 2016	En Prevención
163300404 D0008	Accord Fariña de México, S.A. de C.V.	30 de mayo 2016	En Proceso de Evaluación
163300404M0008	Protein, S.A. de C.V.	01 de marzo de 2016	En Proceso de Evaluación
14330040400115	Sandoz, S.A. de C.V.	08 de Agosto de 2017	En Proceso de Evaluación
173300404B0048	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	08 de Agosto de 2017	En Proceso de Evaluación
173300404B0090	Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V.	30 de Noviembre de 2017	En Proceso de Evaluación

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

El **riesgo demostrable**, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 110 fracción VI, X y XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra sub júdice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte del Órgano Jurisdiccional y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado; adicionalmente la misma alude a información proporcionada diversa correspondiente a una persona que tendría que otorgar consentimiento para revelar la información a esta relativa, resultando aplicable la siguiente tesis jurisprudencial:



Época: Décima Época

Registro: 2011574

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito

Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación

Libro 29, Abril de 2016, Tomo III Materia(s): Administrativa

Tesis: I. lo.A.E. 134 A (10a.) Página: 2551

## SECRETO COMERCIAL SUS CARACTERÍSTICAS.

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

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

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

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos Vigésimo Cuarto, Vigésimo noveno y Trigésimo, del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, el cual refiere expresamente lo siguiente:

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

II. Que el procedimiento se encuentre en trámite;

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

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