



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

En la Ciudad de México, a **veinticinco de junio de dos mil diecinueve**, se constituye este **Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** en sesión extraordinaria, la cual en su turno es la **Cuadragésima Cuarta**, misma que conformidad con las facultades y atribuciones establecidas en los artículos 4, párrafo cuarto, 6, apartado A, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26, 37, fracción XII y 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 13, 29, fracción III, 1, 2, 61, 100, 110, 113, 123, 124, 132, 133, 134, 135, 140, 141, 143 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I, 4, 11 fracción IX y XI, 18 fracción XIX, 19 fracción XVIII y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es **COMPETENTE** para conocer y resolver sobre las solicitudes de acceso a la información pública que a continuación se enlistan:

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1. 1215100384319	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infilximab promovida por Hamwa Chemical!	SE CONFIRMA
2. 1215100384419	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infilximab promovida por Probiomed	SE CONFIRMA
3. 1215100384519	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infilximab promovida por Biocad	SE CONFIRMA
4. 1215100384619	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infilximab promovida por Amgen	SE CONFIRMA
5. 1215100384719	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infilximab promovida por Epirus	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

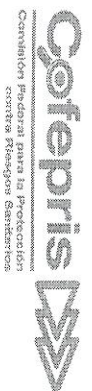
UDI

Av. Marina Nacional Núm. 63, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06700
www.gob.mx/cofepris t (01) 55 50 89 53 00

2019



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

6.	1215100384819	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Nichi-lko Pharmaceutical	SE CONFIRMA
7.	1215100385019	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Samsung	SE CONFIRMA
8.	1215100385119	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Celltrion	SE CONFIRMA
9.	1215100385319	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia certificada de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que hasta la fecha ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo INFLIXIMAB.	SE CONFIRMA
10.	1215100385419	Por medio del presente solicito atentamente se informe los cambios específicos en las condiciones del Registro Sanitario, que haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para el principio activo INFLIXIMAB, cuyo titular es la sociedad denominada HOSPIRA, S.A. de C.V.	SE CONFIRMA
11.	1215100385519	Por medio del presente solicitamos atentamente se informe si alguno de los Registros Sanitarios expedidos para el principio activo INFLIXIMAB indican que el origen del medicamento es Hungría o el Reino Unido.	SE CONFIRMA
12.	1215100385719	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para el principio activo Lenalidomida	SE CONFIRMA
13.	1215100385819	Por medio del presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico para el principio activo Lenalidomida.	SE CONFIRMA
14.	1215100386219	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia en periodo de evaluación para el principio activo Lenalidomida.	SE CONFIRMA
15.	1215100386319	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia para el principio activo de Lenalidomida aprobado.	SE CONFIRMA

5

UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06140
www.gob.mx/cofepris, t (01) 55 50 80 52 00

2

2019

ENRIQUE ZARZA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

16.	1215100386419	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado Lenalidomida.	SE CONFIRMA
17.	1215100400619	Con fundamento en el artículo 7 y demás relativos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información en correlación con el artículo 6 constitucional atentamente pido se sirva de informarme sobre los permisos de importación existentes por la sustancia activa Esomeprazol/Naproxeno.	SE CONFIRMA
18.	1215100401419	Con fundamento en el artículo 7 y demás relativos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información en correlación con el artículo 6 constitucional atentamente pido se sirva de informarme sobre los permisos de importación existentes por la sustancia activa Candestartan/Rosuvastatina.	SE CONFIRMA
19.	1215100401619	Con fundamento en el artículo 7 y demás relativos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información en correlación con el artículo 6 constitucional atentamente pido se sirva de informarme sobre los permisos de importación existentes por la sustancia activa Lesinurad.	SE CONFIRMA
20.	1215100401719	Con fundamento en el artículo 7 y demás relativos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información en correlación con el artículo 6 constitucional atentamente pido se sirva de informarme sobre los permisos de importación existentes por la sustancia activa Duravalumab.	SE CONFIRMA
21.	1215100401819	Con fundamento en el artículo 7 y demás relativos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información en correlación con el artículo 6 constitucional atentamente pido se sirva de informarme sobre los permisos de importación existentes por la sustancia activa Complejo de Silicato de Zirconio.	SE CONFIRMA
22.	1215100402819	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con los principios activos denominados Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación.	SE CONFIRMA
23.	1215100417219	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado MIDOSTAURIN ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido	SE CONFIRMA

UDI

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00

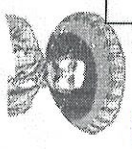


		desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación.	
24	1215100417719	Cuál es el procedimiento, requisitos y formatos para sembrar y cosechar la cannabis, así como para fabricar, manufacturar, producir, empaquetar, comercializar, publicar, distribuir productos comestibles: como gomas, dulces, mentas, barras de granola, chocolates, vitaminas en tabletas, aceites, cigarrillos, spray, flor para té, ampollitas, sales comestibles elaborados con cannabis y su ingrediente Tetrahidrocannabinol "THC". Así como para exportar e importar la cannabis y cáñamo para fines industriales. A cuantas y cuáles compañías le ha sido autorizada la licencia o permiso para sembrar y cosechar la cannabis, así como para fabricar, manufacturar, producir, empaquetar, comercializar, publicar, distribuir productos con la cannabis y su derivado Tetrahidrocannabinol "THC". Y cuál fue la justificación para su autorización.	SE REVOCA OIC CONFIRMA
25	1215100419319	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio de Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para la proteína recombinante conocida como factor IX de coagulación. De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?; ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	SE CONFIRMA
26	1215100437819	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiliximab promovida por Hamwa Chemical	SE CONFIRMA
27	1215100437919	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiliximab promovida por Probiomed	SE CONFIRMA
28	1215100438019	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiliximab promovida por Biocad	SE CONFIRMA
29	1215100438119	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiliximab promovida por Amgen	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06410
www.gob.mx/cofepris, t (01) 55 50 80 52 00



30	1215100438219	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Epirus	SE CONFIRMA
31.	1215100438319	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Nichi-lko Pharmaceutical	SE CONFIRMA
32	1215100438519	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Samsung	SE CONFIRMA
33.	1215100438619	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Celltrion	SE CONFIRMA
34	1215100446319	Solicito vía acceso a la información pública, que las áreas jurídicas encargadas de la defensa de los intereses de ese sujeto obligado, lo siguiente: Sí remiten documentos originales a las autoridades judiciales y administrativas para la defensa de los intereses del sujeto obligado al que pertenecen. En caso de ser afirmativa la respuesta, solicito: a) que se me informe si atendiendo a dicha remisión se conserva alguna copia certificada del o los documentos que se han remitido a las autoridades judiciales y administrativas para la defensa de los intereses del sujeto obligado al que pertenecen. b) que se me informe el número total de transferencia de documentos originales que se han realizado a las autoridades judiciales y administrativas para los fines señalados, es decir, cuántas veces se han remitido documentos originales y cuántas de esas veces se ha conservado copia certificada. Respecto a los documentos originales que salieron del resguardo del sujeto obligado, solicito que se me informe si éstos han sido objeto de alguna solicitud de información pública; el número de veces que se han solicitado dichos documentos; y el sentido de la respuesta que notificó la unidad de transparencia. Todo lo anterior, respecto a los últimos 6 años. Gracias	SE CONFIRMA

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

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



[Handwritten signature]



FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100384219	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo Infiximab	SE CONFIRMA
2 1215100388619	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "INFLIXIMAB", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud.	SE CONFIRMA
3 1215100388719	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "INFLIXIMAB". 8. Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "INFLIXIMAB".	SE CONFIRMA
4 1215100418319	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio de Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo "CELECOXIB", del año 2000 a la fecha. De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Cuál es el nombre o denominación social del solicitante? ¿En qué fecha se solicitó? y ¿Qué número le fue asignado a dicha solicitud?	SE CONFIRMA
5 1215100418419	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para el principio activo "CELECOXIB", del año 2000 a la fecha. De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Cuál es el nombre o denominación social del solicitante? ¿En qué fecha se solicitó? y ¿Qué número le fue asignado a dicho protocolo?	SE CONFIRMA
6 1215100418519	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o estudios de bioequivalencia, en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para el principio activo denominado "CELECOXIB", del año 2000 a la fecha. De ser afirmativa la	SE CONFIRMA

[Handwritten signatures]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



7	1215100418619	respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Cuál es el nombre o denominación social del solicitante? ¿En qué fecha se solicitó? y ¿Qué número le fue asignado a dicho protocolo?	SE CONFIRMA
8	1215100418719	Por medio de la presente solicito informe respecto de cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado del año 2000 a la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo "CELECOXIB", señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas.	SE CONFIRMA
9	1215100418819	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "CELECOXIB", del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a dicho registro.	SE CONFIRMA
10	1215100420719	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "INFLIXIMAB", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud.	SE CONFIRMA
11	1215100420819	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "INFLIXIMAB".	SE CONFIRMA
12	1215100426719	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo ABIRATERONA	SE CONFIRMA
13	1215100426819	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS, para el principio activo ABIRATERONA.	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

UDI

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06740
www.gob.mx/cofepris; t: (01) 55 50 80 52 00



14	1215100426919	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS, para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo ABIRATERONA.	SE CONFIRMA
15	1215100427019	Por medio de la presente solicito informe si del 2010 a la fecha, se han presentado solicitudes de registro sanitario ante la COFEPRIS, respecto del principio activo ABIRATERONA, incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud.	SE CONFIRMA
16	1215100437619	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para el principio activo Infiximab	SE CONFIRMA
17	1215100437719	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo Infiximab	SE CONFIRMA

c) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA E INCOMPETENCIA** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	
1	1215100394819	SOLICITAMOS COPIA SIMPLE DEL DOSSIER COMPLETO DEL PRODUCTO Rabon / Bayofly 97.3 Larvicida Oral Concentrado / Bayofly Oral 97.3 Larvicida Concentrado / Bayofly Polvo 97.3 Larvicida Oral Concentrado CON NUMERO DE REGISTRO RSCO-PEC-INAC-101F-301-001-097 Y NUMERO DE ENTRADA DE INGRESO INICIAL 0577	OIC REVOCA UDT CONFIRMA SG CONFIRMA
2	1215100444919	Con relación a la comparecencia del Dr. Novelo, Comisionado de la Cofepris en el Senado el día 24 de abril de 2019, en la cual mencionó que durante la administración pasada, en México se autorizaron plaguicidas altamente peligrosos que están prohibidos en otros países y que a la Cofepris llegaron denuncias en ese sentido desde 2017, pero no fueron atendidas, le solicito la siguiente información: 1) Cuáles son esos plaguicidas que fueron autorizados indebidamente? 2) Se impuso alguna sanción a los servidores públicos que incumplieron el Reglamento PLAFEST para la autorización de plaguicidas, y	SE REVOCA

UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



	en su caso, cuál fue la sanción?	
--	----------------------------------	--

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100462519	Qué estrategias se ejecutaron por el sismo del 19 de septiembre de 2017 para seguir recibiendo, atendiendo y emitiendo resoluciones de trámites en todas las Comisiones de la COFEPRIS?	SE CONFIRMA

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100387619	Por medio del presente solicito atentamente se me informe si para la expedición del Registro Sanitario No. 398M2014 SSA y la aprobación de las indicaciones que contempla dicho registro, mismo que fue expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del medicamento bajo la denominación distintiva REMSIMA, el solicitante presentó sus propios estudios clínicos para cada una de las indicaciones y de qué tipo, para acreditar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.	SE CONFIRMA

[Firma manuscrita]

[Iniciales]

[Firma manuscrita]

UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06710
www.gob.mx/cofepris, c (01) 55 50 80 52 00



2	1215100387719	Por medio del presente solicito amablemente se me confirme que el sitio de acondicionamiento del medicamento Remsima, amparado bajo el Registro Sanitario No. 398M2014 SSA se realiza por la empresa EGIS Pharmaceuticals en la siguiente dirección: PlcBokényfidi út 118-120, Budapest, Hungría 116. Así mismo se nos proporcione el detalle del proceso de acondicionamiento de tal medicamento.	SE CONFIRMA
3	1215100387819	Por medio del presente solicito amablemente se me confirme que el sitio de acondicionamiento del medicamento Remsima, amparado bajo el Registro Sanitario No. 398M2014 SSA se realiza por la empresa EGIS Pharmaceuticals en la siguiente dirección: PlcBokényfidi út 118-120, Budapest, Hungría 116. Así mismo se nos proporcione el detalle del proceso de acondicionamiento de tal medicamento.	SE CONFIRMA

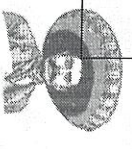
F) Análisis y aprobación de la CONFIDENCIAL PARCIAL E INEXISTENCIA PARCIAL, de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100389819	Se solicita a esa Comisión informe sobre la existencia de cualquier trámite en curso o concluido en los últimos doce meses, asociado al ingrediente activo TENOFОВIR, de forma aislada o en combinación, en cualquiera de sus sales, incluyendo solicitudes de permisos de importación, permisos de importación otorgados; solicitudes de aprobación de protocolos de investigación, protocolos de investigación aprobados; y solicitudes de registro sanitario y registros sanitarios otorgados. La información deberá incluir lo siguiente: 1. Fecha de inicio del trámite; 2. Fecha de conclusión del trámite (en su caso); 3. Identidad del solicitante; 4. Si el ingrediente activo se encuentra de forma aislada o en combinación con otros ingredientes activos en el trámite específico; 5. La sal específica del ingrediente activo asociado al trámite.	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100269919	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violo derechos patentarios en el registro 006M2019 del titular LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., denominación distintiva ADENEX con el principio activo BETAHISTINA.	SE CONFIRMA
2 1215100271219	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violo derechos patentarios en el registro 014M2019 del titular DINAFARMA S.A. DE C.V., denominación distintiva SAGIL con el principio activo RASACILINA.	SE CONFIRMA
3 1215100271819	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violo derechos patentarios en el registro 017M2019 del titular ANTIBIOTICOS DE MEXICO S.A. DE C.V., denominación distintiva AMSAFLU con el principio activo PARACETAMOL/FENILEFRINA/CLORFENAMINA.	OIC REVOCA UDT CONFIRMA SG CONFIRMA
4 1215100272919	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violo derechos patentarios en el registro 025M2019 del titular HETERO LABS LIMITED, denominación distintiva BEDARA con el principio activo BICATULAMIDA.	SE CONFIRMA
5 1215100273619	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violo derechos patentarios en el registro 029M2019 del titular FARMADEXTRUM S.A. DE C.V., denominación distintiva VADISMED con el principio activo HIOSCINA.	SE CONFIRMA
6 1215100273819	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violo derechos patentarios en el registro 030M2019 del titular HETERO LABS LIMITED, denominación distintiva TEURI con el principio activo TENOFOVIR.	SE CONFIRMA

[Firma manuscrita]



UDT

Av. Marina Nacional Núm. 50, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t (01) 55 50 80 52 00

[Firma manuscrita]



7	1215100274219	<p>Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 031M2019 del titular JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V., denominación distintiva SIRTURO con el principio activo BEDAQUILINA.</p>	SE CONFIRMA
---	----------------------	--	--------------------

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

FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
01 1215100441719	A FAVOR UDT-SG-OIC
02 1215100442219	A FAVOR UDT-SG-OIC
03 1215100443619	A FAVOR UDT-SG-OIC
04 1215100443719	A FAVOR UDT-SG-OIC

I) Análisis y aprobación del **CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL** del Recurso RRA RRA 3666/19 de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
2. RRA 3666/19 Solicitud 1215100175119	<p>1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través de la Plataforma Nacional de Transparencia en fecha veintisiete de febrero del dos mil diecinueve, con número de folio 1215100175119 misma que a la letra dice:</p>	OIC EN CONTRA UDT REVOCA SC REVOCAR



Solicitudes de transparencia

Solicitud de transparencia

En relación a la "NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutricionales. Métodos de prueba" publicada el 27 de julio de 2009 en Diario Oficial de la Federación, se solicita lo siguiente:

1. Copia de los estudios, documentos y/o investigaciones de carácter científico o académico que la Cofepris haya encargado o contratado o utilizado o expedición de la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 en lo referente a la justificación para establecer en dicha NOM la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, señalada en el numeral 5.2.2.7 de dicha NOM.
 2. La lista de referencias bibliográficas empleada por la COFEPRIS para la elaboración de la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 en lo referente a la justificación para establecer en dicha NOM la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, señalada en los numerales 5.2.2.7 de dicha NOM.
 3. Proporcionar el documento donde se señale el objetivo o finalidad concreta que se persigue con la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, prevista en la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008.
 4. Se proporcione copia del análisis o del diagnóstico utilizado para describir la problemática alimentaria de la población mexicana y cómo la expedición de la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 pretende a contribuir a resolver dicha problemática.
 5. Se proporcione copia del programa o de la política de salud pública a la cual la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 se encuentra alineada.
2. Con fecha **tres de abril de dos mil diecinueve**, se dio respuesta a la solicitud de información presentada por el particular a través de la Plataforma Nacional de Transparencia.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00




[Handwritten signature]



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



<ol style="list-style-type: none"> 3. Con fecha tres de abril de dos mil diecinueve, el particular interpuso recurso de revisión a falta de respuesta, mismo al cual se le asignó el número RRA 3666/19. 4. Con fecha veintitrés de abril del dos mil diecinueve, se remitió, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia el oficio CEMAR/1/OR/062/209, mediante el cual se rindieron los alegatos correspondientes 5. Con fecha cuatro de junio de dos mil diecinueve, se remitió al órgano garante declarar el cierre de instrucción. 6. El cinco de junio de dos mil diecinueve, el órgano garante emitió una resolución, respecto del expediente RRA 3666/19, mismo que en su parte medular refiere: <p>En consecuencia, este Instituto considera procedente MODIFICAR la respuesta otorgada por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, e INSTRUIRLE, a efecto de, lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Realice una nueva búsqueda de la información identificada en la solicitud de información identificada con el numeral [1] de la solicitud de información de mérito, consistente en <i>"copia de los estudios, documentos y/o investigaciones de carácter científico o académico que la Cofepris haya encargado o contratado o utilizado para la expedición de la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 en lo referente a la justificación para establecer en dicha NOM la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, señalada en el numeral 5.2.2.7, en todas las unidades administrativas que resulten competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que se pronuncie de manera puntual y expresa sobre lo pedido, y en su caso entregue la información correspondiente.</i> 	
--	---

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]

UPDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06710
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios

	<p>2. Entregue la información identificada con el numeral [2] de la solicitud de información promovida por el hoy recurrente, consistente en la lista de referencias bibliográficas empleadas por el sujeto obligado, para la elaboración de la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, en lo referente a la justificación para establecer en dicha norma la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, señalada al numeral 5.2.2.7 de la misma;</p> <p>3. Realice una nueva búsqueda de la información identificada en la solicitud de información identificada con el numeral [3] de la solicitud de información de mérito, consistente en "el documento donde se señale el objetivo o finalidad concreta que se persigue con la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, prevista en la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008", en todas las unidades administrativas que resulten competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que se pronuncie de manera puntual y expresa sobre lo pedido, y en su caso entregue la información correspondiente;</p> <p>4. Realice una nueva búsqueda de la información identificada en la solicitud de información identificada con el numeral [4] de la solicitud de información de mérito, consistente en "copia del análisis o del diagnóstico utilizado para describir la problemática alimentaria de la población mexicana y cómo la expedición de la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 pretende contribuir a resolver dicha problemática"; en todas las unidades administrativas que resulten competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que se pronuncie de manera puntual y expresa sobre lo pedido, y en su caso entregue la información correspondiente, y</p>	
--	---	--

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]





	<p>5. Realice una nueva búsqueda de la información identificada en la solicitud de información identificada con el numeral [5] de la solicitud de información de mérito, consistente en "copia del programa o de la política de salud pública a la cual la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 se encuentra alineada", en todas las unidades administrativas que resulten competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que se pronuncie de manera puntual y expresa sobre lo pedido, y en su caso entregue la información correspondiente.</p> <p>Ahora bien, toda vez que en la solicitud de acceso a la información que nos ocupa, el hoy recurrente señaló como modalidad preferente "Entrega por Internet en la Plataforma Nacional de Transparencia", y ello ya no es posible en el momento procesal en que se encuentra el presente procedimiento, el sujeto obligado deberá remitir el resultado de su búsqueda a través del medio de notificación señalado por el particular, o ponerla a su disposición en un sitio de internet y comunicar los datos que le permitan acceder a la misma.</p> <p>7. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia el oficio CEMAR/1/136/2019, en el cual la Unidad administrativa da cabal cumplimiento a la resolución emitida por el Órgano Garante, mismo que en la parte que interesa precisa:</p>	
--	--	--

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06410
www.gob.mx/coafepdis t (01) 55 50 80 52 00





COORDINADOR GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO Y TITULAR DE LA UNIDAD DE ENLACE DE LA COFEPRIS PRESENTE

De conformidad con los artículos 6º fracción III, 14 y 16 primer párrafo de la Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal apartados C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3, y 12 y fracción IV y Décimo primero de las Modificaciones a los Lineamientos que deberán observarse en el procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, publicados en el Diario Oficial de la Federación de fecha 2 de diciembre de 2008, en respuesta a la Resolución del Recurso de Revisión con número expediente **RRA 3666/19** y relacionado con la solicitud de información **1215100175119**, c relación a:

DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD: "PDF AJUNT0. Otros datos para facilitar su localización: NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008...[sic]"
ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: La respuesta es corente de sustento, ya que la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 es expedida por MICHEL ANCEL TOSCANO VIELASCO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, por lo que este digno debe ser copoz de otorgar información referente a esta NORMA "[sic]"

En respuesta a la admisión del recurso de revisión en comentario, le comento que a través de oficio no. **CEMAR/1/0R/062/2019**, esta Unidad Administrativa dio respuesta a la solicitud de información **1215100175119** de la siguiente forma:

En respuesta a la solicitud de información en comentario, después de haber realizado una búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y considerando la posible expresión documental de la solicitud, me permito comentarle que la fracción VII del Artículo 115 de la Ley General de Salud establece que: "La Secretaría de Salud tendrá a su cargo" (...) "establecer las necesidades nutricivas que deben satisfacer los cuadros básicos de alimentos. Tratándose de las hazañas industrializadas de trigo y de maíz, se exigirá la fortificación obligatoria de éstas, indicándose los nutrientes y las cantidades que deberán incluirse", no omito comentarle que en la siguiente dirección electrónica, usted podrá encontrar la Ley en comentario: http://www.salud.gob.mx/cms/pdfs/LEV_GENERAL_DE_SALUD.pdf



[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



2019



Por otra parte, con la finalidad de dar cumplimiento a la Admisión del Recurso de Revisión RRA 3666/19 relacionado con la solicitud de información gubernamental 1215100175119 y después de haber realizado una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, esta Unidad Administrativa dio respuesta de la siguiente forma:

Por otra parte, con la finalidad de dar cumplimiento a la Admisión del Recurso de Revisión RRA 3666/19 relacionado con la solicitud de información gubernamental 1215100175119 y después de haber realizado una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, me permito referirle lo manifestado a través del oficio no. CEMAR/OR/062/2019.

En ese sentido, considerando la posible expresión documental de la solicitud, me permito comentarle que la fracción VII del Artículo 115 de la Ley General de Salud establece que: "La Secretaría de Salud tendrá a su cargo" [...] "establecer las necesidades nutritivas que deben satisfacer los cuadros básicos de alimentos. Tratándose de los harinas industrializadas de trigo y de maíz, se exigirá la fortificación obligatoria de estos, indicándose los nutrientes y las cantidades que deberán incluirse", no omito comentarle que en la siguiente dirección electrónica, usted podrá encontrar la Ley en comento:
http://www.salud.gob.mx/cms/pdf/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf

Lo anterior, toda vez que a través de la solicitud en comento se requiere de manera general presentar los "estudios, documentos y/o investigaciones", "referencias bibliográficas", "documento donde se señale" o "copia del programa o política de salud", "referente a la justificación para establecer en dicha NOM la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz" y en ese sentido es la Ley General de Salud en la fracción y Artículo mencionados el documento que establece que se "exigirá la fortificación obligatoria" de las harinas industrializadas de trigo y maíz."

Finalmente, con la finalidad de dar respuesta a la Resolución del recurso de revisión RRA 3666/19 relacionado con la solicitud de información gubernamental 1215100175119 que se transcribe a continuación, adicionalmente a lo comentado a través de los oficios CEMAR/OR/062/2019 y CEMAR/OR/093/2018 y después de haber realizado una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, me permito comentarle lo siguiente:

"SENTIDO DE LA RESOLUCIÓN". Con fundamento en lo que establece el artículo 157 fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se MODIFICA la respuesta emitida por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y en los términos señalados en los considerandos de la presente resolución...." [sic].

INSTRUCCIONES: "...En consecuencia, este Instituto considera procedente MODIFICAR la respuesta otorgada por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, e INSTRUIRLE a efecto de, lo siguiente:

1. Realice una nueva búsqueda de la información identificada en la solicitud de información identificada con el numeral (1) de la solicitud de información de mérito, consistente en la copia de los estudios, documentos y/o investigaciones de carácter científico o académico que la Cofepris haya encargado o contratado o utilizado para la expedición de la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 en lo referente a la justificación para establecer en dicha NOM la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, señalada en el numeral 5.2.2.7, en todas las unidades administrativas que resulten competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que se pronuncie de manera puntual y expresa sobre lo pedido, y en su caso entregue la información correspondiente.
2. Entregue la información identificada con el numeral (2) de la solicitud de información promovida, por el hoy recurrente, consistente en la lista de referencias bibliográficas empleadas por el sujeto obligado, para la elaboración de la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, en lo referente a la justificación para establecer en dicha norma la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, señalada el numeral 5.2.2.7 de la misma.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



[Handwritten mark]

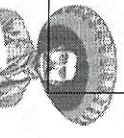


UDI

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06740
www.gob.mx/cofepris, t (01) 55 50 80 52 00



	<p>3. Realice una nueva búsqueda de la información identificada en la solicitud de información identificada con el numeral [1] de la solicitud de información de mérito, consistente en el documento donde se señale el objetivo o finalidad concreta que se persigue con la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, prevista en la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, en todas las unidades administrativas que resulten competentes, entre las que no podrá emitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que se pronuncie de manera puntual y expresa sobre lo pedido, y en su caso entregue la información correspondiente.</p> <p>4. Realice una nueva búsqueda de la información identificada en la solicitud de información identificada con el numeral [2], de la solicitud de información de mérito, consistente en copia del análisis o del diagnóstico utilizado para describir la problemática alimentaria de la población mexicana y cómo la expedición de la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 pretende contribuir a resolver dicha problemática, en todas las unidades administrativas que resulten competentes, entre las que no podrá emitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que se pronuncie de manera puntual y expresa sobre lo pedido, y en su caso entregue la información correspondiente.</p> <p>5. Realice una nueva búsqueda de la información identificada en la solicitud de información identificada con el numeral [3] de la solicitud de información de mérito, consistente en "copia del programa o de la política de salud pública a la cual la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 se encuentra alineada", en todas las unidades administrativas que resulten competentes, entre las que no podrá emitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que se pronuncie de manera puntual y expresa sobre lo pedido, y en su caso entregue la información correspondiente.</p> <p>Ahora bien, toda vez que en la solicitud de acceso a la información que nos ocupa, el hoy recurrente señaló como modalidad preferente "Entrega por Internet en la Plataforma Nacional de Transparencia", y ello ya no es posible en el momento procesal en que se encuentra el presente procedimiento, el sujeto obligado deberá remitir el resultado de su búsqueda a través del medio de notificación señalado por el particular, o ponerla a su disposición en un sitio de Internet y comunicar los datos que le permitan acceder a la misma. [Sig.]</p> <p>1.- En relación con la pregunta 1, considerando la expresión documental de la solicitud, después de realizar una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, me permito comentarle que NO obran en dichos archivos "estudios, documentos y/o investigaciones de carácter científico o académico que la Cofepris haya encargado o contratado" y los documentos "utilizados para la expedición de la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008" específicamente "en lo referente a la justificación para establecer en dicha NOM la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, señalada en el numeral 5.2.2.7", se encuentran incluidos en el apartado "11. Bibliografía" de dicha Norma Oficial Mexicana, lo anterior además de que, como se mencionó a través de los oficios CEMAR/OR/062/2019 y CEMAR/OR/093/2018, la fracción VII del Artículo 115 de la Ley General de Salud establece que "la Secretaría de Salud tendrá a su cargo" (...) "establecer las necesidades nutritivas que deban satisfacer los cuadros básicos de alimentos. Tratándose de las harinas industrializadas de trigo y de maíz, se exigirá la fortificación obligatoria de éstas, indicándose los nutrientes y las cantidades que deberán incluirse".</p> <p>2.- Respecto a la pregunta 2, me permito reiterarle que en el apartado "11. Bibliografía" de dicha Norma Oficial Mexicana se encuentra "la lista de referencias bibliográficas empleadas por el sujeto obligado, para la elaboración de la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008".</p> <p>3.- En relación con las preguntas 3, 4 y 5, considerando su posible expresión documental, me permito reiterarle que la misma Ley General de Salud en el citado artículo, así como la Norma Oficial Mexicana mencionada, específicamente en el apartado "11. Bibliografía", mencionan diversos documentos relacionados con la solicitud en comento.</p> 
--	--



Handwritten signature in blue ink

UDI

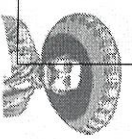
Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06700
www.gob.mx/cofepris, t (01) 55 50 80 52 00



J) Análisis y aprobación del **ALEGATOS DE INEXISTENCIA del Recurso RRA 6382/19** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
<p>2. RRA 6382/19 Solicitud 1215100284819</p>	<p>1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través de la Plataforma Nacional de Transparencia en fecha uno de abril del dos mil diecinueve, con número de folio 1215100284819. El particular adjuntó a su solicitud de información un escrito libre con el siguiente contenido:</p> <p><i>"Por este medio solicito de la empresa HEMP MEDS, lo siguiente:</i></p> <p>1.- <i>Expediente completo que contenga todos los permisos para la importación y comercialización de sus productos en México; de manera enunciativa más no limitativa los siguientes: Aceite de cáñamo RH Oil 5, Aceite de cáñamo RH Oil 2.5, Active Roll On, RHSO Bálsamo y cualquier otro autorizado por COFEPRIS.</i></p> <p>2.- <i>Expediente completo de su registro sanitario."</i> (Sic)</p> <p>2. Con fecha diez de mayo de dos mil diecinueve, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, el sujeto obligado dio respuesta a la solicitud de acceso a la información.</p> <p>3. En fecha 06 de junio de 2019, fue emitido el acuerdo de admisión, mismo que fue notificado a la Unidad Administrativa competente a efecto de emitir el oficio que corresponda.</p>	<p>OIC A FAVOR UDT A FAVOR SG A FAVOR</p>

UDT 2





	<p>4. Con fecha 13 de junio de 2019, se emite el oficio CAS/6103/2019, a través del cual, la Unidad Administrativa emite los comentarios correspondientes.</p>	
--	--	--

COMENTARIOS EMITIDOS POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA

COMENTARIOS EMITIDOS POR SECRETARÍA GENERAL

- Respecto a la Solicitud de Acceso a la Información con el numeral **39**, se revocan en virtud de que se considera que no se encuentra dentro de los supuestos establecidos por el artículo 141 y el Título cuarto de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información, derivado de lo cual no incide dentro de la competencia de este Comité.
- Referente a la **Solicitud de Acceso a la Información** con el numeral **63**, se revocan en virtud de que no se atendieron los comentarios de esta Secretaría General.
- Del apartado II, el **numeral 1** referente al recurso de revisión No. **3666/19 se revoca**, esto debido a que se considera que no cumple con la instrucción de la resolución emitida por el INAI

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Nota (1).- Respecto al testado de las versiones públicas, es necesario verificar con la unidad administrativa experta en el tema, que los datos confidenciales que contienen los documentos (secretos industriales y datos personales) sean realmente testados conforme a los criterios establecidos, esto con fundamento en el art. 100 último párrafo de la LCTAIP, así como el art. 97 tercer párrafo de la LFTAIP: "Los titulares de las áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información".

Nota (2).- Conforme al Art. Artículo 65 fracción II de la LFTAIP que a la letra dice: "Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes: Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados", el voto que se emite corresponde únicamente a la clasificación de la información, y no así a la calidad de la misma.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

UDT





Es menester señalar que la información remitida a esta Secretaría General, es responsabilidad de las Unidades Administrativas competentes, esto con fundamento en el artículo 97 Párrafo Tercero de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que a la letra dice "Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General y la presente Ley".

COMENTARIOS EMITIDOS POR LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA

- 1.- En cuanto a la solicitud de acceso a la información enlistada bajo el numeral 39, es importante precisar que la misma no se encuentra dentro de los supuestos establecidos en el artículo 141 y Título Cuarto de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo que este miembro del Comité se abstiene de emitir pronunciamiento alguno, lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 65 de la Ley en cita.
- 2.- En cuanto a la solicitud de acceso a la información enlistada bajo el numeral 63 de esta convocatoria, **SE REVOCA**, en virtud de que la respuesta otorgada por las Unidades Administrativas no es precisa al dar atención a lo solicitado por el particular, por lo que se solicita se aporten mayores elementos de convicción que permitan conocer si los oficios que se tienen a la vista cumplen con lo solicitado por el particular.
- 3.- Conforme a la orden del día se manifiesta que de los numerales **66 al 69, haciendo un total de 4 prórogas del apartado I, se VOTA A FAVOR** como lo solicitan las Unidades Administrativas en los archivos anexos a la carpeta de la convocatoria de la Cuadragésima Cuarta Sesión Extraordinaria.
- 4.- En relación al recurso de revisión **RRA 3666/19 Solicitud 1215100175119**, es importante precisar que el mismo fue sometido ante este Comité de Transparencia en la Sesión cuadragésima primera, en ese sentido y toda vez que la Unidad Administrativa vuelve a manifestar que ha dado cabal cumplimiento al recurso que nos ocupa, lo anterior con fundamento en el artículo 97 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, el mismo se aprueba a reserva de que el INAI lo tenga por cumplido.

Asimismo, se hace la aclaración que respecto al testado de la información de las versiones públicas, corresponde a la unidad administrativa experta en el tema, que los datos confidenciales ya sean (secretos industriales y/o datos personales) sean realmente testados conforme a los artículos y criterios establecidos por el INAI, lo anterior con fundamento en el art. 100 último párrafo de la LCTAIP, así como el art. 97 tercer párrafo de la LFTAIP: "Los titulares de las áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información".

SI

UDI

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t (01) 55 50 80 52 00





Lo anterior, de conformidad con el artículo 65 fracción II de la LFTAIP que a la letra dice: "Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes: Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia que realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados"; el voto que se emite corresponde únicamente a la clasificación de la información, y no así a la calidad de la misma.

COMENTARIOS EMITIDOS POR EL ORGANISMO INTERNO DE CONTROL

Se confirma la clasificación de las 62 **Solicitudes de Información que se detallan a continuación:** 1, 2, 4-30, 32-62, 64 y 65.

Por lo que corresponde a los numerales 3, 31 y 63 en virtud de que la información proporcionada no es clara, se observan inconsistencia en la respuesta que otorga el sujeto obligado, por lo que se exhorta a la Unidad Administrativa en conjunto con la Unidad de Transparencia realizar la revisión de cada uno de los asuntos y darle mayor certeza al particular.

En cuanto a los recursos de revisión **RRA 6382/19 Solicitud 1215100284819**, se vota a favor de la clasificación

Asimismo se vota en contra del recurso de revisión **RRA 3666/19 Solicitud 1215100175119, vota en contra, en virtud de que el cumplimiento no es claro a lo solicitado por el INAI**, Asimismo incumplió con lo establecido al artículo 157 de la LFTAIP,

Finalmente les informo que se **vota a favor de las 4(66-69) solicitudes de prórroga de CGJC y SG.**

Cabe aclarar que este integrante del Comité de Transparencia desconoce los tiempos de vencimiento de las solicitudes de información a prorrogar, por lo que dicha información es responsabilidad del Sujeto Obligado.

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

UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t (01) 55 50 80 52 00





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Por lo anterior, de conformidad con el artículo 135 segundo párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública que a la letra dice: **“Excepcionalmente, el plazo referido en el párrafo anterior podrá ampliarse hasta por diez días más, siempre y cuando existan razones fundadas y motivadas, las cuales deberán ser aprobadas por el Comité de Transparencia, mediante la emisión de una resolución que deberá notificarse al solicitante, antes de su vencimiento.”**

Por tanto, este Sujeto Obligado deberá dar cumplimiento a lo referido en el artículo antes mencionado.

De manera particular, respecto a la elaboración de las Versiones Públicas, se observaron datos personales e industriales que las Unidades Responsables de la información deben garantizar su protección a través del debido testado contemplado en la Ley en la materia, por lo que este Comité exhorta a dar cumplimiento a esta obligación, esto de conformidad con lo comunicado por el Instituto Nacional de Transparencia y Acceso a la Información y Protección de Datos Personal (INAI) mediante correo electrónico de fecha 13 de abril de 2018.

COMENTARIO:

Es importante mencionar, que el voto emitido por este miembro integrante del Comité de Transparencia corresponde a la **Clasificación de la información**, más no a la calidad de la misma, esto con fundamento en el artículo 65 fracción II de la LFTAIP; 100 último párrafo y 97 tercer párrafo de la Ley General y Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que a la letra dicen:

“Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información”

Artículo 65 fracción II de la LFTAIP

***“Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes: Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados”.**

Cabe precisar que la información remitida a este Órgano Interno de Control, es responsabilidad de la Institución (COFEPRIS) y de sus Unidades Administrativas competentes, esto con fundamento en el artículo 97 Párrafo Tercero de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que a la letra dice **“Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General y la presente Ley”**

UDT

Av. Maritza Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06710
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



De igual manera, se conmina a las Unidades Administrativas a salvaguardar la información clasificada como Confidencial a través del respectivo testado de Versiones Publicas conforme lo prevé el artículo 113 de la LFTYAI, que a la letra dice:

Se considera información confidencial:

- I. La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;
- II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y
Aquella que presentan los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales. La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello.

Aquella que presenten los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales. La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello.

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

EN ESE ORDEN DE IDEAS, ESTE COMITÉ DE TRANSPARENCIA HA LLEGADO A LOS SIGUIENTES ACUERDOS:

[Firma manuscrita]



[Firma manuscrita]

UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

CT/COFEPRIS-INEXT-190625: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **A) INEXISTENCIAS** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 13, 65 frac. II, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXT-PAR-190625: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **B) INEXISTENCIA PARCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, se declara la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 13, 65 frac. II, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXT-INCOMP-190625--: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **C) INEXISTENCIA E INCOMPETENCIA** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, misma que se clasificó como información confidencial parcialmente, adicionalmente declara la inexistencia de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 13,44 frac., 65 frac. II, 131, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

SI



UDT

Av. Marlinha Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06110
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

CT/COFEPRIS-VERPUB-190625: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **G) VERSIÓN PÚBLICA**, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información, requerida, sin embargo, la Unidad Administrativa por las cargas de trabajo que tiene y con el fin de dar cabal cumplimiento a la solicitud pone a disposición la información en concatenación con el Criterio 8/13 emitido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 108, 118, 119, 120 y 136 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

ACUERDO-COFEPRIS-PRÓRR-190625: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal quienes refieren en relación a solicitudes de información precisadas en el inciso **H) PRORROGA**, derivado de lo cual se determina la procedencia de la ampliación del plazo de respuesta a las solicitudes en mención hasta por un periodo de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha en la que fenece el plazo para otorgar la respuesta, conforme a lo dispuesto en el artículo 135 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; asimismo, se exhorta a la unidad administrativa competente a que se realice las gestiones necesarias para asegurar la debida atención y en el menor tiempo posible de las solicitudes de información.

CT/COFEPRIS-INEXIST-PAR-RA-3666/19-190625: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **I) EL CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL RRA 3666/19** de la presente acta, **recurso que deriva de la solicitud número 1215100175119, por lo que las Unidades Administrativas después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontró la expresión documental que contenga la información solicitada por lo que declara la INEXISTENCIA PARCIAL**, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos en los artículos 65 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-ALEG-INEXIST-RA-6382/19-190625: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **J) ALEGATOS EN INEXISTENCIA RRA 6382/19** de la presente acta.

UDI

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06140
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



recurso que derivó de la solicitud número 1215100284819, por lo que las Unidades Administrativas después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontró la expresión documental que contenga la información solicitada por lo que declara la INEXISTENCIA, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos en los artículos 65 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

RESUELVE

PRIMERO.- Derivados de los argumentos expresados en la presente acta, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en los artículos 118, 119, 120, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

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

TERCERO.- Notifíquese la presente resolución al peticionario y a las Unidades Administrativas correspondientes, por conducto de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, poniéndose a disposición del solicitante para consulta el documento original debidamente firmado de la resolución en las oficinas de la citada Unidad, con relación a la solicitud de acceso a la información de mérito para los efectos conducentes. La presente resolución se expide en un tanto, conservándose un ejemplar en la Unidad de Transparencia para consulta pública, asimismo la presente debe ingresarse a la página electrónica correspondiente, a fin de poder ser consultada por los peticionarios, ya que la misma constituye información pública.

Así por mayoría de votos, lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Lic. América Triana Cancigno, Gerente Ejecutiva de



UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06740
www.gob.mx/cofepris, c. (01) 55 50 80 52 00



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Gestión para el Capital Humano y Suplente Provisional del Presidente del Comité de Transparencia de esta Comisión Federal; con fundamento en el oficio S00/63/2019 de fecha 08 de febrero de 2019 emitido por el Dr. José Alonso Novelo Baeza, comisionado Federal de COFEPRIS; Lic. Margarita Lilia Quijano Bencomo Titular del Área de Auditoría Interna y Suplente del Titular del órgano Interno de Control, en la COFEPRIS ante el Comité de Transparencia de conformidad con lo instruido en el Oficio OIC/059/2019 de fecha 30 de abril de 2019; y Lic. Jaime López Saldaña Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso en la Coordinación General Jurídica y Consultiva y Titular de la Unidad de Transparencia y miembro del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

LIC. AMÉRICA TRIANA CANCICNO

LIC. MARGARITA LILIA QUIJANO BENCOMO

LIC. JAIME LOPEZ SALDAÑA



UDI

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06710
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00