

En la Ciudad de México, a quince de julio 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 **Quincuagésima Tercera**, 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 los recursos de revisión que a continuación se enlistan:

A) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA DE CUMPLIMIENTO del Recurso RRA 8858/18** Solicitud de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100844418	<p>1. El 8 de octubre de 2018, el particular presenta una solicitud de acceso a la información:</p> <p><b>Descripción clara de la solicitud de información:</b> "Se solicita a la Colepris el documento de entrada (o documento equivalente) que corresponde al trámite presentado por Plásticos Profesionales, S.A. de C.V. en el Centro Integral de Servicios de Cofepris en el año 2010 para SOLICITAR LA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS No. 1011C98 SSA " (Se)</p> <p>2. El tres de diciembre de dos mil dieciocho, se dictó acuerdo por medio del cual se admitió a trámite el recurso de revisión.</p> <p>3. El catorce de enero de dos mil diecinueve se envió a través del correo institucional el oficio número CASIDEAPE11347612016, mediante el cual se formularon alegatos.</p> <p>4. El veinticinco de enero de dos mil diecinueve, al no existir diligencias pendientes por desahogar, se emitió el acuerdo por medio del cual se declaró cerrada la instrucción.</p> <p>5. El treinta de enero de dos mil diecinueve El Pleno del INAI resuelve:</p>	<p>OIC en contra SG a favor UDT a favor</p>



2



2019

ENRIQUE ZAPATA



SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

	<p><b>CUARTA. Decisión.</b> Con base en lo anterior, de conformidad con el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Instituto considera procedente <b>MODIFICAR</b> la respuesta formulada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios e <b>instruirle</b> al sujeto obligado a que realice una búsqueda exhaustiva de la documentación de entrada del trámite presentado por Plásticos Profesionales, S.A. de C.V., mediante la cual se solicitó la prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos No. 1011C98 SSA, tanto en los archivos físicos como electrónicos, en todas las unidades administrativas competentes, dentro de las que no podrá omitir la <b>Comisión de Autorización Sanitaria, la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos y la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos y, notifique</b> al particular el resultado de su búsqueda.</p> <p><b>6. - A efecto de dar cabal cumplimiento a la Resolución emitida por el Pleno del INAI, la Comisión de Autorización Sanitaria emitió el oficio CAS/GADIMUO/1719/2019, mismo que señala:</b></p> <p>En atención a la Resolución dictada por el Pleno del INAI, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó diversas búsquedas exhaustivas en las diferentes áreas de esta Comisión, sin omitir la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos y la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, respecto de la documentación de entrada del trámite presentado por Plásticos Profesionales S.A de C.V mediante</p>	
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

B

9

hh



OFICIO No. CAS/GADIMIUO/1719/2019

la cual se solicitó la prórroga del registro sanitaria de dispositivos médicos No. 1011C98 SSA, ello se hace constar mediante los siguientes documentos:

- Constancia de Hechos de fecha 05 de noviembre de 2018.
- Constancia de Hechos de fecha 18 de diciembre de 2018.
- Constancia de Hechos de fecha 24 de enero de 2019.

En relación a lo anterior, se anexa al presente 07 (siete) fojas útiles, correspondientes a la Versión íntegra de las Constancias de Hechos, relativas a la búsqueda del documento consistente en "...la documentación de entrada del trámite presentado por Plásticos Profesionales S.A de C.V mediante la cual se solicitó la prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos No. 1011C98 SSA ...", en las que se colige que **NO** se advirtió resultado alguno, por lo que se estima declarar la **INEXISTENCIA**, del documento antes referido, 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/0014-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia amablemente realice las gestiones correspondientes a efecto de notificar dicha aclaración al peticionario.

Sin otro particular, le envió un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
GERENTE DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO. INSTRUMENTAL  
MÉDICO E INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO**

**MARTÍN ISAAC FLORES MELENDEZ**

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo Vigésimo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

2



2019

EMILIANO ZAPATA



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

B) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA DE CUMPLIMIENTO** del Recurso RRA 7928/18 de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
2 1215100761818.	<p>1. En fecha trece de septiembre de dos mil dieciocho se recibió la solicitud de acceso a la información:</p> <p><i>Modalidad preferente de entrega de información:</i> "Comisión de Autorización Sanitaria"</p> <p><i>Descripción clara de la solicitud de información:</i> "Solicitante de la información: [...] Titular de Registro: [...] Registro Sanitario: 053M2018 Solicitud del trámite: 173300404M0110. Por este conducto solicito amablemente una Copia del Registro Sanitario: 053M2018, otorgado por la COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS." (sic)</p> <p>2. Con fecha veinticinco de octubre de dos mil dieciocho la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios notificó al particular, mediante la Plata forma Nacional de Transparencia, la respuesta a su solicitud de acceso a información.</p> <p>3. Con fecha nueve de noviembre de dos mil dieciocho, se dictó acuerdo por medio del cual se admitió a trámite el recurso de revisión.</p> <p>4. Con fecha quince de noviembre de dos mil dieciocho, se recibió en este Instituto, un correo electrónico dirigido al particular y emitido por la Unidad de Transparencia en los términos siguientes:</p>	<p>OIC en contra SG a favor UDT a favor</p>

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



2019

EMILIANO ZAPATA

Av. Marina Nacional, Edificio de Oficinas, Colonia Tercera, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06100

Tel: 5623-5000 / 5623-5001 / 5623-5002 / 5623-5003 / 5623-5004 / 5623-5005 / 5623-5006 / 5623-5007 / 5623-5008 / 5623-5009 / 5623-5010

UDI



SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

<p>1.1</p> <p>Estimado Representante Legal de UETRA LABORATORIOS S.A. DE C. V.</p> <p>Por medio del presente, y con fundamento en los artículos 61 Fracción V y el Artículo 709 emitido por el Pleno del INAI, le envío y notifico la respuesta a la solicitud <b>1215100761818 esgrimida por la Unidad Administrativa competente.</b></p> <p>Aunado a lo anterior esta Unidad de Transparencia agradecerá que confirme de haber recibido de manera satisfactoria el presente correo institucional.</p> <p>Aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.</p> <p>f. J. (s)</p>	<p>5. Con fecha veinte de noviembre de dos mil dieciocho, se envió al INAI, mediante el sistema de comunicación, a través del cual se expresaron los alegatos.</p> <p>6. Con fecha tres de diciembre de dos mil dieciocho se envió al INAI correo electrónico, remitido por la Unidad de Transparencia:</p> <p>1. JA</p> <p>Al tiempo de enviarte, remito el correo electrónico por el cual se notificó en alcance al particular la respuesta a la solicitud 1215100761818, misma que fue sesionada en la sesión extraordinaria Centésima Octogésima Quinta, documental que se adjunta al presente.</p> <p>f. J. (s)</p> <p>El archivo adjunto contiene copia simple de oficio número CAS/SEFFM/11643/2018, dirigido al Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular De La Unidad De Transparencia y emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, ambos adscritos a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mismo que fue transcrito en el antecedente 8, numeral I, de la presente resolución.</p> <p>7. Con fecha once de enero de dos mil diecinueve, la Secretaría de Acuerdos y Ponencia de Acceso a la Información, emitió el acuerdo por medio del cual se declaró cerrada la instrucción.</p> <p>8. El el dieciséis de enero de dos mil diecinueve El Pleno del INAI resuelve:</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

*[Handwritten signature]*

2



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

	<p>Es por todo ello, que, derivado del análisis efectuado en el cuerpo de la presente resolución, se determina que lo procedente es <b>REVOCAR</b> la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos y se le instruye a efecto de que por conducto de la <b>Comisión de Autorización Sanitaria</b> localice registro sanitario número <b>053M2018 SSA</b> y lo entregue al recurrente en versión pública, testando, con fundamento en el artículo 113, fracción II, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por constituir secretos industriales, la <b>fórmula del medicamento</b> ello, en virtud de que este Instituto ha considerado en diversas ocasiones, que la fórmula de medicamentos, si es susceptible de clasificarse como secreto industrial o comercial, con fundamento en el artículo 113 fracción II, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con los artículos 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial, toda vez que de revelarse, se derivaría en una desventaja competitiva para el fabricante y distribuidor del medicamento, para una futura comercialización, generando pérdidas de diversas índoles.</p> <p>Asimismo, toda vez que el particular señaló como modalidad de entrega en "copia simple", el sujeto obligado deberá entregar la información antes señalada en dicha modalidad, haciéndole de su conocimiento los costos tanto de reproducción como de envío a su domicilio.</p> <p>Por otra parte, toda vez que el registro sanitario número <b>053M2018</b>, contiene datos que deben ser clasificados como confidenciales y tiene que ser necesario realizar versión pública de la documentación referida, el Comité de Transparencia del sujeto obligado debe proporcionar al particular, la resolución mediante la cual se aprueben las versiones públicas, de conformidad con lo establecido en los artículos 102, 104 y 140 de la Ley de la materia.</p> <p>En el supuesto del párrafo que precede, y en términos de lo dispuesto por el artículo 157 párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Instituto, previa su entrega, verificará la versión pública elaborada por el sujeto obligado, a efecto de estar en posibilidad de tener plena certeza del debido acceso a la información; y con ello, la debida protección de la información que en su caso fuere clasificada.</p> <p>9. Con fecha seis de febrero de dos mil diecinueve, se remitió oficio <b>CASIDEAPE/375/2019</b> que dio cumplimiento a lo ordenado, en los siguientes términos:</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



2019

EMILIANO ZAPATA



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**Cofepris**  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**OFICIO No. CAS/DEAPE/375/2018**

Ciudad de México, a 06 de febrero de 2019

**COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA  
UNIDAD DE TRANSPARENCIA DE LA COFEPRIS  
P R E S E N T E**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 6, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26 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; 19, 130, 132, 140 y/o 141, 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 inciso b y fracción XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracción XI y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; en atención al oficio **CCJC/UDE/942/2019**, de fecha **28 de enero de 2019** mediante el cual mediante el cual requiere a esta Comisión de Autorización Sanitaria dar cumplimiento a la Resolución dictada por el Pleno del INAI, respecto al Recurso de Revisión número **RRR 7928/18** derivado de la respuesta emitida a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100761818**:

**RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI:** Se determina que lo procedente es **REVOCAR** la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos y se le instruye a efecto de que por conductor de la **Comisión de Autorización Sanitaria** localice registro sanitario número **053M2018 SSA** y lo entregue al recurrente en versión pública, testando, con fundamento en el artículo 113 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por constituir **secretos industriales** la **fórmula del**

*[Handwritten signature]*  
Autorización SSA



Table with 2 columns and 1 row. The left column contains the text of the resolution and instructions. The right column is empty.

*[Handwritten signature]*



**2019**

ENRIQUE ZARATE



**medicamento;** ella, en virtud de que este Instituto ha considerado en diversas ocasiones que la fórmula de medicamentos, si es susceptible de clasificarse como secreto industrial o comercial, con fundamento en el artículo 113 fracción II, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con los artículos 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial, toda vez que de revelarse, se derivaría en una desventaja competitiva para el fabricante y distribuidor del medicamento, para una futura comercialización, generándose pérdidas de diversos indoles.

Asimismo, toda vez que el particular señaló como modalidad de entrega en "copia simple"; el sujeto obligado deberá entregar la información antes señalada en dicha modalidad, haciéndole de su conocimiento los costos tanto de reproducción como de envío a su domicilio.

Por otra parte, toda vez que el registro sanitario número 053M2018, contiene datos que deben ser clasificados como confidenciales y tiene que ser necesario realizar versión pública de la documentación referida, el Comité de Transparencia del sujeto obligado debe proporcionar al particular la resolución mediante la cual se aprueben las versiones públicas, de conformidad con lo establecido en los artículos 102, 104 y 140 de la Ley de la materia (sic).

De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos de la cual se desprende en primer término que esta unidad administrativa entrega versión pública el **oficio de registro sanitario número 053M2018 SSA** en la solicitud **1215100144118**, sin embargo se consideró pertinente en términos de los artículos 376 y 379 de la Ley General de Salud, 157 del Reglamento de Insurnos para la Salud y 9 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, los cuales es conducente citar a continuación:



*[Handwritten signature]*

**S**



SECRETARIA DE SALUD

Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

de Salud, 157 del Reglamento de Insumos para la Salud y 9 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, los cuales es conducente citar a continuación:

**"Artículo 376.-** Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosos.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias que se mencionan en dichos párrafos."

**Artículo 378.-** Las autorizaciones a que se refiere esta Ley podrán ser revisadas por la autoridad sanitaria competente en los términos de las disposiciones generales aplicables.

SECRETARIA DE SALUD



*[Handwritten signature]*

2







SECRETARIA DE SALUD

Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios



	<p><b>Reglamento de Insumos para la Salud.-</b></p> <p><b>ARTICULO 157.-</b> Los <b>autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revisadas por la Secretaría o los estados en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la Ley y de este Reglamento.:</b></p> <p>Someter a estricta y rigurosa Revisión el contenido del expediente generado de la emisión de dicho registro, originando regresar dicha autorización al expediente de trámite de la solicitud de registro sanitario número <b>173300404M0110, presentada por ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., actualmente se encuentra en PROCESO DE REVISIÓN.</b></p> <p>Ahora bien respecto a "...localice registro sanitario número <b>053M2018 SSA</b> y lo entregue al recurrente en versión pública, testando, con fundamento en el artículo 115 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por constituir secretos industriales, la fórmula del medicamento..."</p> <p>En este sentido, este sujeto obligado <b>se encuentra imposibilitado técnicamente</b> para otorgar la información solicitada por el hoy recurrente, esto, por los siguientes argumentos:</p> <p><b>A)</b> Derivado a que la documental solicitada por el hoy recurrente se refiere a un Registro Sanitario, generado por una solicitud de trámite a favor de un medicamento que tiene como sustancias Lopinavir/Rimotavir, es menester señalar, que las sustancias antes descritas tienen como finalidad el consumo humano, y enfocándonos a que la supremacía de esta Autoridad Sanitaria hoy sujeto obligado, es la de salvaguardar a la población contra un</p>	 
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SECRETARIA DE SALUD  
Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios  
Calle de la Independencia 100, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06700  
Tel: 55 56 50 52 00  
www.cofepris.gob.mx





**SALUD**

**Cofepris**  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

posible riesgo sanitario. Se observa, que al proporcionarse la información solicitada, este sujeto obligado estaría poniendo en riesgo a la población ante un posible riesgo a la salud humana.

Sirve de apoyo, la Tesis: 1a. XCV/2014, (10a.), Gaceta del Semanario Judicial de la Federación  
Décima Época, 2005815 5 de 81,  
Primera Sala, Libro 4, Marzo de 2014, Tomo I, Pag. 558  
Tesis Aislada (Administrativa).

**REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS. SU NATURALEZA, ALCANCE Y FINALIDAD.**

De los artículos 194, 368 y 376 de la Ley General de Salud, así como 1 y 3 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, deriva que compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, ejercer el control sanitario nacional, el cual comprende múltiples acciones para verificar las actividades relacionadas con la salud humana conforme al marco jurídico vigente, ya sea mediante verificaciones, supervisiones, monitoreo, muestreo, la imposición de sanciones o **medidas de seguridad**, así como el otorgamiento de las autorizaciones sanitarias para permitir a una persona pública o privada llevar a cabo actividades relacionadas con la **salud humana**, las cuales pueden tener el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario. Así, los registros sanitarios son autorizaciones especiales para ciertos productos que por su uso y naturaleza pueden incidir en un riesgo sanitario para la población, como los medicamentos y fármacos. De ahí que el registro sanitario de medicamento constituya el acto administrativo a través del cual la autoridad sanitaria avala que un medicamento o fármaco es **eficaz, seguro y de calidad**, lo que no implica la autorización para comercializarlos libremente, ya que su comercio o distribución tiene que sujetarse a las diversas disposiciones de regulación de comercio de medicamentos, en tanto que la COFEPRIS sólo

COFEPRIS  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios



2019



2019

EMILIANO ZAPATA



**SALUD**

**Cofepris**

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios



**SALUD**

**Cofepris**

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

verifica cuestiones estrictamente sanitarias, por lo que al referido registro únicamente avala la seguridad, calidad y eficacia del medicamento o fármaco.

**Amparo en revisión 737/2012, 23 de octubre de 2013.** Cinco votos de los Ministros Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, José Ramón Cossío Díaz, Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena, Olga Sánchez Cordero de García Villagás y Jorge Mario Pardo Rebolledo, quien reservó su derecho a formular voto concurrente. Ponente: Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena. Secretaria: Cecilia Armengol Alonso.

Es por ello que se reserva la información requerida, esto, derivado a que las causales que configuran la prueba de daño y mediante la cual se considera que el daño que puede causar la divulgación de la información del registro sanitario número 053M2018 SSA en la solicitud 1215100144118 es mayor que el interés de conocerla. Es decir, esta Autoridad Sanitaria tiene como atribuciones PRIMORDIALES las de ejercer **REGULACIÓN, CONTROL Y FOMENTO SANITARIO**, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, mismo que a la letra señala:

**"...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 30, 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.**



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



Sirve de apoyo lo estipulado en los artículos 1, 2 fracciones II, V y VII, 3 fracción I, incisos del al a) y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En este sentido, es notorio que la razón de ser de esta Autoridad Sanitaria es proteger a la población contra un posible **Riesgo a la Salud**. Y partiendo de que **el (los) medicamentos** bajo las **sustancias Lopinavir/Rinotavir** que hoy nos ocupan, tienen como finalidad el consumo humano y **enfocándonos** a que la supremacía de esta Autoridad Sanitaria es la de salvaguardar a la población contra un posible a la salud. Se observa que el divulgar lo solicitado vulneraría su objetivo principal y estaría poniendo en riesgo a la población.

Lo anterior, se configura en base a los términos siguientes de acuerdo a lo estipulado en el artículo 110 fracciones V y VIII, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales a la letra señalan:

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

**V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física;**

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

Por los términos anteriormente expuestos y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en



2019

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*



2019

ESMILANO ZAPATA



correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se procede a declarar la siguiente prueba de daño:

**PRUEBA DE DAÑO**

**EL RIESGO DEMOSTRABLE**, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo **110 fracciones V y 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 el procedimiento se encuentra **Revisión**.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos **Vigésimo Tercero y Vigésimo Séptimo**, 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 tercero**. Para clasificar la información como reservada, de conformidad con el artículo 113, fracción V de la Ley General, será necesario acreditar un vínculo, entre la persona física y la información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad o salud.

**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

*[Handwritten signature]*  
 SECRETARÍA DE SALUD



*[Handwritten marks: '9' and '2']*



definitiva, la cual deberá estar documentada. Para tal efecto, el sujeto obligado deberá acreditar lo siguiente:

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

Cuando se trate de 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...” (sic).

Director de Salud  
Autorizada



2010



2019

EMILIANO ZAPATA



SECRETARIA DE SALUD

Cofeppris  
Comisión Federal para la Protección  
Contra Riesgos Sanitarios



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

**3.- EL RIESGO DE PERJUICIO** que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda. En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 110 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento.

Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos expresados de seguridad y del procedimiento deliberativo de los servidores públicos de la materia en cuestión y hasta en tanto cause estado dicho procedimiento administrativo, se determina establecer un plazo de **reserva de dos años**.

Es decir, la divulgación de la referida información representa un riesgo de perjuicio significativo, ya que a partir de su conocimiento público es posible afectar el análisis de

*[Handwritten signature]*  
SECRETARIA DE SALUD





## COMENTARIOS EMITIDOS POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA COMENTARIOS EMITIDOS POR SECRETARÍA GENERAL

Respecto a los asuntos tratados en la **Quincuagésima Tercera Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, en mi carácter de Suplente del Secretario General miembro propietario del Comité de Transparencia **emito voto a favor del apartado I sobre los dos recursos de revisión** previstos en la orden del día.

**Nota (1).**- Conforme al Art. Artículo 65 fracción II de la LFTALP 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.

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

En seguimiento a los asuntos tratados en la **Quincuagésima Tercera Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, y en mi carácter de Titular de la Unidad de Transparencia **emito VOTO a FAVOR sobre el apartado I (Recursos de Revisión), 2 (dos).**

Finalmente es importante señalar, que de conformidad con el artículo 65 fracción II de la LFTALP 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



2019

EMILIANO ZAPATA

Recursos de revisión

1. **RRA 8858/18, Solicitud 1215100844418**, se vota en contra, toda vez que incumplió con lo establecido en el artículo 157 LFTALP, asimismo se exhorta a la Unidad de Transparencia a dar vista al Órgano Interno de Control, respecto a el expediente extraviado.
2. **RRA 7928/18, Solicitud 1215100761818**, se vota en contra en virtud de que se incumplió con lo instruido por el INAI, y con lo establecido con el artículo 157 de LFTALP, finalmente la clasificación no es clara, el oficio de respuesta esta reservando la información.

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 LFTALP; 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 LFTALP**

**“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”**

SI



2019

EMILIANO ZAVAYTA





**SALUD**

**Cofepris**  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados, conforme a lo dispuesto en los artículos 13, 65 frac. II, 140, 141 y 143 de la Ley Federal  
Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CTCOFEPRIS- INEXT- RRA 7928/18-190715:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis del oficio con el que la Unidad Administrativa  
adscriba a esta Comisión Federal competente da atención a la solicitud de información citada en el inciso **B)** Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA DE  
CUMPLIMIENTO del Recurso RRA 7928/18** de la presente acta, recurso que derivó de la solicitud número **1215100761818**, por lo que la Unidad  
Administrativa después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que  
cuentan, no localizó registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como  
resultado propiamente la **INEXISTENCIA**, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido por la  
normatividad aplicable a la materia, asimismo se hace la precisión que los Comités de Transparencia pueden 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, conforme a lo dispuesto en los artículos 13, 65 frac. II, 140, 141 y 143 de la Ley Federal  
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 100, 110, 113, 118, 119, 120, 135, 136, 140, 141 y 143 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](http://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 y el  
segundo en los archivos del Comité de Transparencia y en su oportunidad, asimismo la presente debe ingresarse a la página electrónica correspondiente  
a fin de poder ser consultada por los peticionarios, ya que la misma constituye información pública.

*S*

*[Handwritten signature]*  
UDT





**SALUD**

SECRETARIA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

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: Mtra. Erika Alejandra Barba Luna, suplente del Secretario General miembro del Comité de Transparencia de esta Comisión Federal, con fundamento en el oficio no. SG/436/2019 de fecha 08 de julio de 2019, emitido por el Mtro. Francisco Reyes Baños, Secretario General de COFEPRIS y Lic. Jaime López Saldaña, Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso en la Coordinación General Jurídica y Titular de la Unidad de Transparencia y miembro del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con fundamento en el Oficio No. S00/150/2019 de fecha 26 de abril de 2019, emitido por el Dr. José Alonso Novelo Baeza, Comisionado Federal de COFEPRIS.

**MTRA. ERIKA ALEJANDRA BARBA LUNA**

**LIC. MARGARITA LINA QUIJANO BENCOMO**

**LIC. JAIME LOPEZ SALDAÑA**

Av. México Narbonne 140m. Tel. 5623 4100. Ciudad de México, D.F. C.P. 06702



**2019**

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS