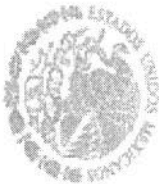




En la Ciudad de México, a **ocho de agosto de dos mil dieciocho**, se constituye este **Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** en sesión extraordinaria, la cual en su turno es la **Centésima Trigésima**, misma que conformidad con las facultades y 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:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100500518	"Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite así como de solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado ELTROMBOPAG que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia ELTROMBOPAG ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido." (Sic)	Se confirma*
2 1215100500918	"Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite así como de solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan	Se confirma*



	<p>el principio activo denominado PASIREOTIDA que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia PASIREOTIDA ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido." (Sic)</p>	
<p>3</p> <p>1215100501018</p>	<p>"Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado PASIREOTIDA 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." (Sic)</p>	<p>Se confirma*</p>
<p>4</p> <p>1215100501218</p>	<p>"Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado LAPATINIB 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."</p>	<p>Se confirma*</p>
<p>5</p> <p>1215100501618</p>	<p>"Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios confirme si la denominación genérica autorizada para el medicamento con número de registro sanitario 029M2005 SSA (Denominación Distintiva: Kogenate FS) corresponde a "OCTOCOG", en caso de ser afirmativa la respuesta se le solicita a esta misma comisión sea informado si del 01 Junio de 2014 a la fecha se ha presentado alguna solicitud de modificación a las condiciones de registro en el cual se solicite el cambio de denominación genérica de "Octocog" a "Octocog Alfa" u "Octocog Beta" o alguna de sus variantes, en caso de que la denominación genérica no corresponda a "Octocog" se solicita sea proporcionado la última denominación genérica autorizada por esta Comisión."</p>	<p>Se confirma*</p>

Handwritten signature

UPDI

Handwritten mark



6	1215100502118	"Se solicita a la Cofepris que entregue a través del sistema Infomex todos los Registros Sanitarios cancelados de Guantes para Exploración de Látex (completos incluyendo todos sus anexos) que están a nombre de Ambidem, S.A. de C.V."	Se confirma*
7	1215100502318	"Se solicita a la Cofepris que entregue a través del sistema Infomex todos los Registros Sanitarios cancelados de Guantes para Exploración de Nitrilo (completos incluyendo todos sus anexos) que están a nombre de Ambidem, S.A. de C.V."	Se confirma*
8	1215100502518	"Se solicita a la Cofepris que entregue a través del sistema Infomex todos los Registros Sanitarios cancelados de Guantes para Exploración de Cirugía (completos incluyendo todos sus anexos) que están a nombre de Ambidem, S.A. de C.V."	Se confirma*
9	1215100518918	"Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información, atentamente solicito información detallada de todas las solicitudes de registro sanitario relacionadas con el principio activo "lenalidomida" que se hayan presentado a la fecha de respuesta de esta solicitud, detalles como los siguientes: número de la solicitud, fecha, solicitante y estado del trámite."	Se confirma*
10	1215100521318	"Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que contenga el principio activo denominado Rivastigmina dentro del periodo 01 enero de 2018 a la fecha de presentación de esta solicitud de información."	Se confirma*
11	1215100527018	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para la formulación liofilizada."	Se confirma*

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

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	
1	1215100336118	"Se solicita a la Cofepris la documentación mediante la cual se tramitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vender el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	Se confirma*
2	1215100336218	"Se solicita a la Cofepris la documentación que conste la fecha en la que se	Se confirma*



		tramitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	
3	1215100336318	"Se solicita a la Cofepris la documentación mediante la cual se solicitó o tramitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	Se confirma*
4	1215100336518	"Se solicita a la Cofepris el documento de entrada (o equivalente) mediante el cual se inició el trámite mediante el cual se solicitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	Se confirma*
5	1215100336618	"Se solicita a la Cofepris el documento de entrada (o equivalente) mediante el cual se inició el trámite mediante el cual se solicitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	Se confirma*
6	1215100336918	"Se solicita a la Cofepris la versión pública del acta de la verificación sanitaria que se llevó a cabo durante el trámite mediante el cual se solicitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	Se confirma*
7	1215100337018	"Se solicita a la Cofepris la documentación que consta en la orden de visita sanitaria que se llevó a cabo durante el trámite mediante el cual se solicitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	Se confirma*
8	1215100337118	"Se solicita a la Cofepris la documentación que consta en el dictamen o resolución de la visita sanitaria que se llevó a cabo durante el trámite mediante el cual se solicitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	Se confirma*



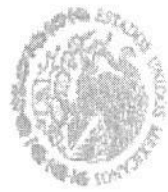
		el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	
9	1215100337818	"Se solicita a la Cofepris la documentación mediante la cual se tramitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	Se confirma*
10	1215100337918	"Se solicita a la Cofepris la documentación que conste la fecha en la que se tramitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	Se confirma*
11	1215100338018	"Se solicita a la Cofepris la documentación mediante la cual se solicitó o tramitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	Se confirma*
12	1215100338218	"Se solicita a la Cofepris el documento de entrada (o equivalente) mediante el cual se inició el trámite mediante el cual se solicitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	Se confirma*
13	1215100338518	"Se solicita a la Cofepris la versión pública del acta de la verificación sanitaria que se llevó a cabo durante el trámite mediante el cual se solicitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	Se confirma*
14	1215100338618	"Se solicita a la Cofepris la documentación que consta en la orden de visita sanitaria que se llevó a cabo durante el trámite mediante el cual se solicitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	Se confirma*
15	1215100338718	"Se solicita a la Cofepris la documentación que consta en el dictamen o resolución de la visita sanitaria que se llevó a cabo durante el trámite mediante	Se confirma*

A



		el cual se solicitó un nuevo certificado de buenas prácticas de fabricación al vencer el No. de Oficio 1433001T011155 otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. el cual venció el día 15 de mayo de 2016 y que se aprecia en el archivo que se adjunta a la presente."	
16	1215100396918	"Se solicita a la Cofepris la información documental de la naturaleza que sea que consigne, evidencie y/o contenga la fecha en la que se ingresó el trámite de cambio de titular de registro sanitario 01166C99 SSA que finalmente se emitió el 8 de marzo de 2018."	Se confirma*
17	1215100397018	"Se solicita a la Cofepris el documento de entrada con el que se inició el trámite de cambio de titular de registro sanitario 01166C99 SSA que finalmente se emitió el 8 de marzo de 2018."	Se confirma*
18	1215100397118	"Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne y/o evidencie cuántos cambios o modificaciones ha tenido el registro sanitario 01166C99 SSA en el periodo de tiempo transcurrido entre el 1 de enero de 2017 y el día de hoy."	Se confirma*
19	1215100397218	"Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne y/o evidencie y qué consistan los cambios o modificaciones que tuvo el registro sanitario 01166C99 SSA en el periodo de tiempo transcurrido entre el 1 de enero de 2017 y el día de hoy."	Se confirma*
20	1215100397418	"Se solicita a la Cofepris la información documental que contenga, consigne y/o evidencie el pago de derechos que corresponde al trámite mediante el cual se modificó el registro sanitario 01166C99 SSA el cual culminó con la emisión del mismo el 8 de marzo de 2018."	Se confirma*
21	1215100398218	"Se solicita a la Cofepris LA VERSIÓN PÚBLICA de toda la documentación contenida en el expediente del trámite de modificación del registro sanitario 01166C99 SSA el cual culminó con la emisión del mismo el 8 de marzo de 2018."	Se confirma*
22	1215100437418	"Informe los registros sanitarios que han sido solicitados y otorgados para el producto denominado Limbaxia cuya marca original es Cymbalta. Proporcione los IPPs para el producto Limbaxia, cuya marca original es Cymbalta."	Se confirma*
23	1215100466318	"Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios en el registro 304M2015 del titular Psicofarma, S.A. de	Se confirma*

A



C.V., denominación distintiva TAMLET-S con el principio activo Levitracetam..”

C) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100359318	“Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que DL MEDICA, S.A. DE C.V. ha presentado ante esta Comisión en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy, EN LOS CUALES HA SIDO EMITIDA ALGÚN TIPO DE PREVENCIÓN. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se realizó la prevención; c) la fecha en la que se desahogó la prevención.” (Sic)	Se confirma*
2 1215100359418	“Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los registros sanitarios (completos incluyendo todos sus anexos) que se le han emitido u otorgado a DL MEDICA, S.A. DE C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy.” (Sic)	Se confirma*

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

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100341818	“Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que DL MEDICA, S.A. DE C.V. ha presentado ante esta Comisión en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy, EN LOS CUALES HA SIDO EMITIDA ALGÚN TIPO DE PREVENCIÓN. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de	Se confirma*

	trámite; b) la fecha en la que se realizó la prevención: c) la fecha en la que se desahogó la prevención." (Sic)	
--	--	--

E) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA Y RESERVA PARCIAL** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100437118	"Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito a esa H. Autoridad me proporcione la información que se describe a continuación, que informe y, en su caso, proporcione copia simple de la versión pública de cualquier solicitud de Registro Sanitario que haya sido presentada a partir del 01 de junio de 2016 a la fecha de respuesta del presente curso, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en favor de cualquier persona física o moral, para el medicamento LOPINAVIR y RITONAVIR, en forma conjunta o separada de cada uno de ellos, así como la correspondiente respuesta por parte de COFEPRIS y las fechas en las que se realizaron dichas solicitudes." (Sic)	Se confirma*.

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

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100500618	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado ELTROMBOPAG 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." (Sic)	Se confirma*



2	<p>1215100500718</p> <p>“Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite así como de solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado PAZOPANIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia PAZOPANIB ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido.” (Sic)</p>	<p>Se confirma*</p>
3	<p>1215100500818</p> <p>“Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado PAZOPANIB 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.” (Sic)</p>	<p>Se confirma*</p>
4	<p>1215100501118</p> <p>“Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite así como de solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado LAPATINIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia LAPATINIB ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la</p>	<p>Se confirma*</p>



	<p>fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido."</p>	
<p>5</p>	<p>"Se solicita se informe respecto a las autorizaciones y/o permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de la empresa (Laboratorios Quimpharma, S.A. de C.V.), desde el 2015 y hasta la fecha, así como también se informe la fecha de expedición de cada autorización y/o permiso de importación, incluyendo las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada permiso de importación concedido. Si ante su departamento ha sido ingresada o se encuentra en trámite alguna solicitud de reconocimiento de medicamento huérfano o solicitud de registro sanitario para el producto Hunterasa o Hunterase (este último por su denominación en inglés) y cuyo biotármaco es idursulfasa beta o idursulfase beta (este último por su denominación en inglés). El laboratorio fabricante de este producto es la compañía Green Cross Corporation, ubicada en Corea del Sur. La presente consulta es realizada dado que en la página web de COFEPRIS no se encuentra disponible la opción de consultar las solicitudes que son sometidas para medicamentos huérfanos, de Enero 2015 a la fecha. Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación iniciado por la empresa (Laboratorios Quimpharma, S.A. de C.V.), 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 solicita información en relación a si la sustancia activa (idursulfasa beta o idursulfase beta) se encuentra aprobada para la indicación de síndrome de Hunter?. En caso afirmativo, se solicita se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) titular del registro sanitario que corresponda."</p>	<p>Se confirma*</p>
<p>6</p>	<p>"Favor de proporcionar un listado con las solicitudes de registro ingresadas por Laboratorios Valdecasas del 1 de enero de 2014 a la fecha presente para la obtención de medicamentos alopatícos, vitamínicos y/o herbolarios. Favor de indicar estatus, nombre genérico y número de solicitud. Gracias."</p>	<p>Se confirma*</p>

1215100501718

1215100501518

Se confirma*

Se confirma*



G) Análisis y aprobación de la INEXISTENCIA PARCIAL E INCOMPETENCIA DERIVADA DEL CUMPLIMIENTO DEL RRA 3173/18 de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
<p>1 12151002762 18</p>	<p>1.- Solicitud de acceso a la información pública, misma que se describe a continuación: "... De conformidad con el artículo 6 constitucional y el principio de máxima publicidad, artículo 1, 4, 6, 7, 11, 15, 18, 19, 23, 25, 31 y demás relativos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, me permito solicitar la siguiente información, por cualquier medio gratuito y electrónico por la que se pueda hacer entrega, y en el entendido de que las preguntas e información están relacionadas a la Ley General de Salud artículos 268 Bis y 268 Bis-1 y los artículos 224 Bis 1 al 224 Bis 16 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios TÍTULO VIGÉSIMO QUINTO BIS TATUAJES, MICROPIGMENTACIONES Y PERFORACIONES CAPÍTULO ÚNICO y a cualquier autoridad local o federal que intervenga en el tema en cuestión.</p> <p>1. Toda la normatividad aplicable, formatos, guías, acuerdos, etc. en referencia a los tatuajes, perforaciones o micropigmentaciones, tintas, materiales, sanciones. 2. De conformidad al artículo segundo transitorio, los artículos transitorios del decreto del 24 de abril de 2006, publicado en el diario oficial que a la letra dice: SEGUNDO. - El Ejecutivo Federal contará con sesenta días a partir de la entrada en vigor de este Decreto para emitir el Reglamento en Materia de Tatuajes, Micropigmentaciones y Perforaciones. 3. ¿Cuál es el reglamento que se publicó conforme el artículo segundo transitorio antes mencionado? ¿en qué fecha se publicó dicho reglamento? Se me proporcione dicho reglamento. 4. ¿Cuál es el carácter oficial, que se les da los tatuadores, perforadores o micropigmentadores "profesión, arte y oficio"? 5. ¿Definición oficial para Modificaciones Corporales?</p>	<p>Se modifica. **</p>



<p>6. ¿Cuál es la fundamentación jurídica en orden jerárquico y por artículo para realizar el cobro y otorgar un tarjetón a tatuadores, micropigmentadores, y perforadores y además que este tenga un costo?</p> <p>7. ¿Existen sanciones penales contra tatuadores, micropigmentadores y perforadores?</p> <p>8. ¿Cuánto es el monto por año desde que se inició el cobro de este tarjetón a la fecha?</p> <p>9. ¿Cuántos tarjetones se han expedido a la fecha?</p> <p>10. ¿Cuántos tarjetones se han negado y la razón para no otorgarlos? Solicito se especifique la razón del porque no se otorgó en cada caso.</p> <p>11. ¿Fundamentación y motivación de porque no se regresa el pago, al ser negado dicho tarjetón?</p> <p>12. ¿Procedimiento mediante el cual se realizan las verificaciones a establecimientos donde se realizan procedimientos de tatuajes, perforaciones o micropigmentaciones? Paso a paso, formatos que se utiliza, fundamentos legales, (invoco principio de máxima publicidad)</p> <p>13. ¿Pueden ingresar a cualquier establecimiento y si es a puerta cerrada?</p> <p>14. ¿Cuántas verificaciones se llevan a cabo por año, desglosadas por entidad federativa, municipio o delegación/alcaldía y con qué frecuencia?</p> <p>15. ¿Cuántos establecimientos donde se realizan procedimientos de tatuajes, perforaciones o micropigmentación, o tiendas donde se venden dichos productos, tienen registrado desglosadas por entidad federativa, municipio o delegación/alcaldía?</p> <p>16. cronograma de próximas verificaciones</p> <p>17. ¿Cuántos casos en los cuales se ha utilizado a la fuerza pública y porque razones?</p> <p>18. ¿Actualmente se contempla contar o llevar a cabo una mayor regulación y proporcionar documentación en caso de que la respuesta sea afirmativa?</p> <p>19. ¿Cuál es el material permitido en la República mexicana para realizar, micropigmentaciones, tatuajes, perforaciones? Que marcas de tintas, que marca de agujas, o materiales</p> <p>20. ¿bajo qué normatividad o parámetros se autorizan o se tienen permitidas, derivado de todas las marcas de tintas y materiales que existen en el mercado nacional o internacional?</p> <p>21. ¿Cuántos ingresos se han generado por multas a establecimientos y a quienes realizan tatuajes, micropigmentaciones o perforaciones?</p> <p>22. ¿bajo qué criterios jurídicos, normativos, fundamentos y de cualquier tipo, se establecieron los requisitos para otorgar el tarjetón, su costo, su temporalidad?</p> <p>23. ¿Cuáles son los criterios, procedimientos o de quien está a cargo el autorizar o no autorizar un tarjetón, fundamento y motivación legal de dicha determinación?</p> <p>24. ¿con que capacitación cuentan quienes realizan las visitas de verificación y su perfil profesional?</p>	
---	--



<p>25. ¿Cómo se determina si el material en general, tintas en específico son adecuadas para el realizar los procedimientos de micropigmentación, tatuajes o perforaciones?</p> <p>26. ¿se otorga asesoramiento a las personas que se realizan un mal procedimiento de tatuaje, perforación, micropigmentación y en qué consiste?</p> <p>27. ¿Cuál es la sanción para un mal procedimiento de tatuaje, perforación, micropigmentación y cuál es su fundamento jurídico?</p> <p>28. ¿la toma de decisiones en cuanto a los procedimientos que realiza la COFEPRIS en materia de tatuajes, micropigmentación, tatuajes se toman de forma arbitraria o existen foros con quienes los realizan?</p> <p>29. ¿es constitucional el que se tenga que tener un tarjetón para poder trabajar como tatuadores, micropigmentadores y perforadores? si la respuesta es afirmativa, fundamentar y motivar su respuesta</p> <p>30. ¿Según la normatividad y que la COFEPRIS es la autoridad que regula y vigila a los tatuadores, micropigmentadores, y perforados, estos son consideraciones, profesionistas, artistas y que realizan un oficio?</p> <p>31. ¿a qué lugares, establecimientos, locales, domicilios, si pueden realizar visitas de verificación y a cuáles no? En el entendido que existen diferentes modalidades para realizar procedimientos de tatuajes, perforaciones o micropigmentaciones, ejemplos, locales a puerta abierta, locales a puerta cerrada, quienes las realizan en su domicilio particular, quienes las realizan en domicilio particular, pero tienen anuncios, en locales que no tienen anuncios, pero las realizan, etc.</p> <p>32. ¿Qué normatividad regula a los implantes subdérmicos y a las escaificaciones?... " (Sic)</p> <p>2.- El siete de mayo de dos mil dieciocho a través de la herramienta electrónica habilitada por este Instituto para realizar solicitudes de información pública, el sujeto obligado emitió su respuesta mediante oficio número CAS/3JOR/460212018:</p> <p>"... esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo un análisis de la presente solicitud a fin de encontrar la expresión documental idónea, efectuando una búsqueda exhaustiva tanto en los archivos físicos como electrónicos con lo que cuenta, de la cual no se advirtió resultado alguno respecto del contenido de la misma, toda vez que en esta no se precisan dichos elementos o características a los que aluda la Ley de la materia que permitan a esta autoridad identificar de forma precisa la documentación en específico que pudiera contener la información que señala en su solicitud de acceso.." (Sic)</p>	
---	--



	<p><u>Por lo anterior y con fundamento en los artículos 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se procede a hacer la siguiente prueba de daño:</u></p> <p>El daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso al a Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley.</p> <p>El daño probable, consiste en que la difusión de esta información pondría en peligro las acciones de vigilancia de esta Comisión Federal ya que al enterarse que se va a realizar una visita de verificación sanitaria podría sobre aviso a los propietarios de dichos establecimientos El daño específico, radica en que al darse a conocer el cronograma de posibles vistas de verificación, las acciones de vigilancia se verían afectadas ya que los propietarios pudieran obstaculizar dichas acciones así como distraer las condiciones del establecimiento y no se cumpliría el objeto real del de la visita de verificación sanitaria en este orden de ideas resulta preciso señalar que el daño puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla y que su divulgación lesiona el interés que protege. Motivo por el cual se reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, por un periodo de tres o hasta el momento en que se concluya la causa por la que se clasifico, con fundamento en el artículo 110 fracción VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública* (Sic)</p>	
--	---	--

3.- Derivado de la respuesta que emitió la Unidad Administrativa de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), el ahora recurrente, interpuso el recurso de revisión conforme a lo establecido en los artículos 147, 148 y 149 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en el que sus actos reclamados son los siguientes:



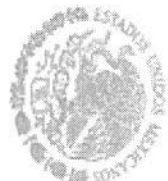
	<p>ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "... El recurso de revisión se presentó vía Plataforma Nacional de Transparencia...." (Sic)</p> <p>4.-A efecto de dar respuesta a todos y cada uno de los actos recurridos por el particular de la información, la Unidad Administrativa de la COS, remite oficio de respuesta de alegatos número COS/00204/2018, en el que expresa sustancialmente lo siguiente:</p> <p><i>"Criterio/009/10 Las dependencias y entidades no están obligadas a generar documentos ad hoc para responder una solicitud de acceso a la información. Tomando en consideración lo establecido por el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información pública Gubernamental, que establece que las dependencias y entidades sólo están obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, las dependencias y entidades no están obligadas a elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información. Sino que deben garantizar el acceso a la información con la que cuentan en el formato que la misma así lo permitan o se encuentre, en aras de dar satisfacción a la solicitud presentada."</i></p> <p><u>Énfasis añadido.</u></p> <p>A efecto de dar respuesta a todos y cada uno de los actos recurridos por el particular de la información, la Unidad Administrativa de la CAS, remite oficio de respuesta de alegatos número CAS/SESS/6104/2018, en el que expresa sustancialmente lo siguiente:</p> <p><i>"... me permito hacer de su conocimiento y en el sentido de poder dar contestación a los argumentos del hoy recurrente, se procedió a realizar una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta Unidad Administrativa, de la cual me permito exponer lo siguiente:</i></p> <p>1. Respetto a "... Toda la normatividad aplicable, formatos, guías, acuerdos, etc. en referencia a los tatuajes, perforaciones o micropigmentaciones, tintas, materiales, sanciones..."</p> <p>Hago de su conocimiento que la normatividad aplicable, formatos, guías, acuerdos, etc. en referencia a los tatuajes, perforaciones o micropigmentaciones, tintas, materiales, sanciones. Se</p>	
--	---	--



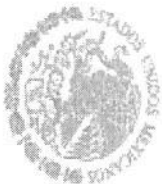
	<p>encuentra disponible la Guía de elaboración del Manual de Procedimientos, requisito para obtener la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores misma que puede ser consultada, en los siguientes vínculos electrónicos:</p> <p>www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/310794/Folleto_Tarjeta_Sanitaria_Tatuadores_.pdf</p> <p>http://tinyurl.com/CAS-SEASS</p> <p>2. De conformidad al artículo segundo transitorio, los artículos transitorios del decreto del 24 de abril de 2006, publicado en el diario oficial que a la letra dice: SEGUNDO. - El Ejecutivo Federal contará con sesenta días a partir de la entrada en vigor de este Decreto para emitir el Reglamento en Materia de Tatuajes, Micropigmentaciones y Perforaciones.</p> <p>¿Cuál es el reglamento que se publicó conforme el artículo segundo transitorio antes mencionado?</p> <p>El DECRETO por el que se reforma y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (DOF 24abril12012).</p> <p>¿En qué fecha se publicó dicho reglamento? El 24 de abril de 2012.</p> <p>Se me proporcione dicho reglamento.</p> <p>El DECRETO por el que se reforma y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, esta públicamente disponible en el siguiente vínculo:</p> <p>www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/regla1273_24abr12.doc</p> <p>3. ¿Cuál es el carácter oficial, que se les da a los tatuadores, perforadores o micro pigmentadores” profesión, arte y oficio”?</p> <p>Fundamenta con la Ley General de Salud.</p> <p>El artículo de la Ley General de Salud señala:</p>	
--	---	--



	<p>Conforme al Artículo 268 Bis.- Los tatuadores, perforadores o micropigmentadores deberán contar con autorización sanitaria en los términos del capítulo I del Título Décimo Sexto De esta Ley y las demás disposiciones aplicables.</p> <p>Se entenderá por :</p> <p>Tatuador: Persona que graba dibujosn figuras o marcas en la piel humana, introduciendo colorantes bajo la epidermis con la ahija, punzones u otro instrumento por las punzadas previamente dispuestas.</p> <p>Perforador: Persona que introduce algún objeto decorativo de material de implantación hipo alérgico en la piel o en mucosa con un instrumento punzo cortante.</p> <p>Micropigmentador: Persona que deposita pigmentos en áreas específicas de la piel humana, bajo la epidermis en la capa capilar de la dermis con agujas accionadas mediante un instrumento manual o electro mecánico</p> <p>4 ¿Definición oficial para modificaciones corporales?</p> <p>No se dio respuesta fundado en el criterio 03/17 del INAI</p> <p>Esta autoridad no cuenta con una definición para modificaciones corporales, en la legislación sanitaria vigente, por lo que ésta autoridad no está obligada ad hoc, sirva de apoyo el criterio 03/17, el cual señala lo siguiente:</p> <p>“No existe obligación de elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de acceso a la información. Los artículos 129 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 130, párrafo cuarto, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, señalan que los sujetos obligados deberán otorgar acceso a los documentos que se encuentren en sus archivos o que estén obligados a documentar, de acuerdo con sus facultades, competencias o funciones, conforme a las características físicas de la información o del lugar donde se encuentre. Por lo anterior, los sujetos obligados deben garantizar el derecho de acceso a la información del particular, proporcionando la información con la que cuentan en el formato en que la misma obre en sus archivos; sin necesidad de elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información.”</p>	
--	---	--



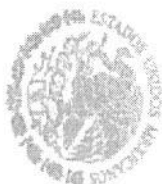
	<p>5 ¿Cuál es la fundamentación jurídica en orden jerárquico y por artículo para realizar el cobro y otorgar un tarjetón a tatuadores, micropigmentadores y perforadores y además que este tenga un costo?</p> <p>Se encuentra regulado en el artículo 1 de la Ley Federal de Derechos.</p> <p>6 ¿Existen sanciones penales contra tatuadores, micropigmentadores y perforadores?</p> <p>Las sanciones están señaladas en Título vigésimo, Séptimo Capítulo III Sobre las sanciones, en el reglamento de control sanitarios de productos y servicios.</p> <p>7 ¿Cuánto es el monto por año desde que se inició el cobro de este tarjetón a la fecha?</p> <p>Es el siguiente:</p> <p>2012: \$4,084.39 2013: \$4,084.39 2014: \$4,231.84 2015: \$4591.55 2016: \$4696.02 2017: \$4847.89 2018: \$5169.31</p> <p>Conforme al artículo 195-A fracción XII de la Ley Federal de Derechos, por la modificación o prórrogas de la tarjeta de control sanitario, se pagará el 75% de la cuato del derecho que corresponda.</p> <p>8 ¿Cuántos tarjetones se han expedido al a fecha? Se han expedido 1555 tarjetones.</p> <p>9 ¿Cuántos tarjetones se han negado y la razón para no otorgarlos? Solicito se especifique la razón del porque no se otorgó en cada caso.</p>	
--	---	--



	<p>Se han negado 47 tarjetones de los cuales 27 han sido por no cumplir con el tiempo establecido, 8 por falta de documentación y 12 por manual inadecuado.</p> <p>10 ¿Fundamentación y motivación de por qué no se regresa el pago al ser negado dicho tarjetón? Se encuentra regulado en el artículo 4 penúltimo párrafo de la Ley Federal de Derechos.</p> <p>11 ¿Procedimiento mediante el cual se realizan las verificaciones a establecimientos donde se realizan procedimientos de tatuajes, perforaciones, o micropigmentaciones? Paso a paso, formatos que se utilizan, fundamentos legales (invoco principio de máxima publicidad). Declaró incompetencia.</p> <p>12 ¿Pueden ingresar a cualquier establecimiento y si es a puerta cerrada? Declaró incompetencia</p> <p>13 ¿Cuántas verificaciones se llevan a cabo por año, desglosadas por entidad federativa, municipio o delegación/alcaldía y con qué frecuencia? Declaró incompetencia</p> <p>14 ¿Cuántos establecimientos donde se realizan procedimientos de tatuajes, perforaciones o micropigmentación, o tiendas donde se venden dichos productos, tiene registrado desglosadas por entidad federativa, municipio o delegación/alcaldía? Declaró incompetencia.</p> <p>15 Cronograma de próximas verificaciones. Declaró incompetencia</p>	
--	--	--



	<p>16 ¿cuántos casos en los casos en los cuales se ha utilizado a la fuerza pública y por qué razones? Declaró incompetencia</p> <p>17 ¿Actualmente se contempla contar o llevar a cabo una mayor regulación y proporcionar documentación en caso de que la respuesta sea afirmativa. Declaró incompetencia.</p> <p>18 ¿Cuál es el material permitido en la república mexicana para realizar tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones? ¿qué marca de tintas, qué marca de agujas o materiales? Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios 224 Bis 8. Para el caso de perforaciones, deberán de ocuparse materiales estériles,</p> <p>19 ¿Bajo qué normatividad o parámetros se autorizan o se tiene permitidas, derivado de todas las marcas de tintas y materiales que existen en el mercado nacional o internacional? Declaró incompetencia.</p> <p>20 Cuantos ingresos se han generado por multas a establecimientos y a quienes realizan tatuajes, micropigmentaciones o perforaciones. Declaró incompetencia.</p> <p>21 Bajo qué criterios jurídicos normativos, fundamentos y cualquier tipo, se establecieron los requisitos para otorgar el tarjetón, su costo, su temporalidad? Respuesta fundada con la Ley General de Salud y Ley Federal de Derechos y Reglamento de Control Sanitarios de Productos Y Servicios.</p> <p>22 ¿Cuáles son los criterios procedimientos o de quien está a cargo el autorizar o no autorizar un tarjetón, fundamento y motivación legal de dicha dictaminarian?</p>	
--	--	--



	<p>Respuesta fundada con la Ley general de Salud y Reglamento de Control Sanitarios de Productos Y Servicios.</p> <p>23 ¿Con qué capacitación cuentan quienes realizan las visitas de verificación y su perfil profesional?</p> <p><i>Declaró Incompetencia</i></p> <p>24 ¿Cómo se determina si el material en general, tintas en específico son adecuadas para el realizar los procedimientos de micropigmentación, tatuajes o perforaciones?</p> <p><i>Declaró incompetencia</i></p> <p>25 ¿Se otorga asesoramiento a las personas que se realizan un mal procedimiento de tatuaje, perforación o micropigmentación y en qué consiste?</p> <p><i>Declaró incompetencia.</i></p> <p>26 Cuál es la sanción para un mal procedimiento de tatuaje perforación, micropigmentación y cuál es su fundamento jurídico?</p> <p><i>Declaró incompetencia</i></p> <p>27 ¿La toma de decisiones en cuanto a procedimientos que realiza la COFEPRIS en materia de tatuajes, micropigmentación, tatuajes se toman de forma arbitraria o existen foros con quienes los realizan?</p> <p><i>Declaró incompetencia</i></p> <p>28 Es constitucional el que se tenga que tener un tarjetón para poder trabajar como tatuadores, micropigmentadores y perforadores? Si la respuesta es afirmativa, fundar y motivar</p> <p><i>Si es constitucional de acuerdo al 4º constitucional en la Ley General de Salud.</i></p>	
--	--	--



	<p>29 Según la normatividad y que la COFEPRIS es la autoridad que regula y vigila a los tatuadores, micropigmentadores y perforados, estos son consideraciones, profesionistas, artistas y que realizan un oficio.</p> <p>Respuesta fundada en el 268 bis de la Ley General de Salud.</p> <p>30 ¿A qué lugares, establecimientos, locales, domicilios, si pueden realizar vistas de verificación? Declaró incompetencia.</p> <p>31 ¿Qué normatividad regula a los implantes subdérmicos y alas escarificaciones? Fundamento con el Reglamento de Control Sanitario de Productos Servicios, 244 bis</p> <p>5.- RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: "... Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 157, fracción III, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, resulta procedente REVOCAR la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y se le instruye a efecto de lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Turne la solicitud a todas las Unidades Administrativas competentes, entre las cuales no se deberá omitir a la Comisión de Operación Sanitaria, a efecto de que realice una búsqueda exhaustiva de la información identificada con los numerales 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 28 y 21 • Para atender los requerimientos identificados con los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6 7, 8, 9, 10, 11, 19, 22, 23, 29, 30 y 32, conceda al recurrente el acceso al oficio CAS/SESS/6104/2018, del veintinueve de mayo de dos mil dieciocho, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Autorizaciones en Servicio de Salud ... " sic <p>6.- Con oficio número CGJCUDE/6710/2018 de fecha 30 de julio del 2018 la Unidad de Transparencia notifico al área de la Comisión de Operación Sanitaria la resolución del Instituto Nacional de Acceso a la Información, por parte de la Comisión de Autorización Sanitaria a través del oficio número CGJCUDE/6709/2018 se da respuesta de conformidad a los solicitado en la</p>	
--	---	--



	<p>resolución del Instituto Nacional de Acceso a la Información (INAI) en medida de sus competencias.</p> <p>7.- A efecto de dar cumplimiento a lo establecido en la resolución del Instituto Nacional de Acceso a la Información, la unidad administrativa de la Comisión de Operación Sanitaria respondió mediante oficio COS/000347/2018, el cual verso substancialmente sobre lo siguiente:</p> <p>“... 12.- ¿Procedimiento mediante el cual se realizan verificaciones a establecimiento donde se realizan procedimientos de tatuajes, perforaciones o micropigmentaciones? Paso a paso, formatos que utiliza, fundamentos legales, (Invoco el principio de máxima publicidad) (sic) El procedimiento para realizar una visita de verificación se encuentra descrito en los artículos 396, 396 Bis, 397, 398, 399, 400, 401, 401 Bis, 401 Bis-1 y 401 Bis-2 de la Ley General de Salud que describen los pasos y la forma de practicar una visita de verificación y que al ser de orden público pueden ser consultados por el solicitante de información en el enlace http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm seleccionando la apertura de la Ley General de Salud</p> <p>En el caso específico de las visitas de verificación a establecimiento en los que se realizan tatuajes, perforaciones o micropigmentaciones, se emplea el ACTA DE VERIFICACION SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE REALIZAN TATUAJES, MICROPIGMENTACION Y PERFORACIONES COS-DESVS-P-01-M-01-AC-46 Y la GUIA DE APLICACION DEL ACTA DE VERIFICACION SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN TATUAJES, MICROPIGMENTACIONES Y PERFORACIONES COS-DESVS-P-01-M-01-GI-46; de lo cuales se adjunta el acta de verificación antes mencionadas para conocimiento del solicitante de información.</p> <p>13.- ¿Pueden ingresar a cualquier establecimiento y si es a puerta cerrada? (Sic) Respuesta: Si, es posible ingresar a cualquier establecimiento en el que se realicen procedimientos de tatuajes, micropigmentaciones o perforaciones, aun cuando dichos procedimientos se presten a puerta cerrada, considerando lo dispuesto por el artículo 400 de la Ley General de Salud.</p> <p>14. ¿Cuántas verificaciones se llevan a cabo por año, desglosadas por entidad federativa, municipio o delegación/alcaldía y con que frecuencia? (Sic) Respuesta: Las visitas se realizan por programa anual a través de vigilancia dirigida y los números totales de las</p>	
--	--	--

visitas realizadas en el último año en todo el país y desglose por Entidad Federativa, son las siguientes:

COFEPRIS / ESTADO	2017 NUMERO DE VISITAS	SUSPENSIONES
COFEPRIS	23	7
Aguascalientes	1	1
Baja California Sur	5	0
Chiapas	9	0
Chihuahua	6	0
CDMX	2	0
Hidalgo	8	0
Jalisco	91	1
EDOMEX	35	0
Michoacán	2	0
Puebla	34	3
Querétaro	113	6
Quintana Roo	4	0
San Luis Potosí	63	8
Tamaulipas	3	0
Zacatecas	1	0
Totales	400	26

CA



COFEPRIS / ESTADO	2018 NUMERO DE VISITAS	SUSPENSIONES
COFEPRIS	12	8
Aguascalientes	2	0
Baja California Sur	17	1
Chihuahua	4	1
CDMX	8	0
Hidalgo	7	0
Jalisco	19	0
EDOMEX	19	0
Michoacán	2	0
Nayarit	3	0
Puebla	16	0
Querétaro	56	0
San Luis Potosí	19	0
Tamaulipas	1	0
Tlaxcala	1	0
Total	186	10

15. ¿Cuántos establecimientos donde se realizan procedimientos de tatuajes, perforaciones o micropigmentación o tiendas donde se venden dicho productos, tienen registrado desglosado por entidad federativa, municipio o delegación/alcaldía? (sic)

Respuesta:

La información correspondiente a la presente pregunta es inexistente en la Comisión de Operación Sanitaria, ya que esta Unidad Administrativa no integra o administra un registro de establecimientos en los que se realizan procedimientos de tatuajes, perforaciones o micropigmentación o tiendas donde se venden dichos productos. La inexistencia se fundamenta en el artículo 15 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y en el artículo 141 de la Ley Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

16. Cronograma de próximas verificaciones. (sic)

Respuesta:

Con fundamento en lo establecido en el artículo 110 fracción VI de la Ley de Acceso a la

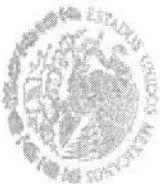
A



	<p>Información Pública, la información correspondiente al cronograma de próximas verificaciones se encuentra reservada por un periodo de un año, ya que al otorgar el cronograma de verificaciones las acciones de vigilancia se verían afectadas porque los propietarios podrían obstaculizar el actuar del verificador sanitario, disfrazar las condiciones del establecimiento, ocultar productos o ausencia del personal no calificado, lo cual traería como consecuencia el que no se cumpla el objeto real de la visita de verificación sanitaria, generando un riesgo sanitario a la población.</p> <p>17.- ¿Cuántos casos en los cuales se ha utilizado la fuerza pública y porque razones? Repuesta: La COFEPRIS no ha utilizado de la fuerza pública en las verificaciones realizadas del 1 de agosto de 2017 al 31 de julio de 2018.</p> <p>18.- ¿Actualmente se contempla contar o llevar a cabo una mayor regulación y proporcionar documentación en caso de que la respuesta sea afirmativa? Respuesta: La información solicitada por el Ciudadano en la presente pregunta es inexistente en la Comisión de Operación Sanitaria. La inexistencia se fundamenta en el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y el Criterio 14/17 del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.</p> <p>20. ¿Bajo qué normatividad o parámetros se autorización o se tiene permitidas, derivado de todas las marcas de tinta y materiales que existen en el mercado nacional e internacional? (Sic) Respuesta: La información solicitada por el Ciudadano en la presente pregunta es inexistente en la Comisión de Operación Sanitaria. La inexistencia se fundamenta en el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y el Criterio 14/17 del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, mismos que se hace referencia en la pregunta 15.</p> <p>21. ¿Cuántos ingresos se han generado por multas a establecimientos y a quienes realizan tatuajes, micropigmentaciones o perforaciones? (sic). Respuesta: La información solicitada por el Ciudadano en la presente pregunta es inexistente en la Comisión de</p>	
--	---	--



	<p>Operación Sanitaria y que la COFEPRIS crece de competencia legal para generar ingresos por multas ya que los infractores deben enterar las multas a la Tesorería de la Federación y en su caso, dicha autoridad ejecuta el procedimiento coactivo de ejecución para el cobro de las multas impuestas por las autoridades administrativas. No obstante, en aras de propiciar el mayor acceso a la información pública, se informa que la COFEPRIS, a través de la Comisión de Operación Sanitaria, ha impuesto 6 multas con un importe total de \$245,350.00 en el periodo comprendido del 1 de agosto de 2017 al 31 de julio de 2018.</p> <p>24. ¿Con que capacitación cuentan quienes realizan las visitas de verificación y su perfil profesional? (sic). Respuesta:</p> <p>La capacitación está basada en un programa anual proporcionado por el área de recursos humanos de la COFEPRIS; asimismo, se capacitan y evalúan de acuerdo a lo que estipulan los procedimientos internos, el manual del verificador y las políticas de calidad. Con respecto al perfil profesional de los verificadores que realizan visitas de verificación, son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Médicos• Médicos Veterinarios Zootecnistas• Ingenieros Bioquímicos• Químicos• Biólogos• Arquitectos <p>25. ¿Cómo se determina si el material en general, tintas en específico son adecuadas para el realizar los procedimientos de micropigmentación, tatuajes o perforaciones? (sic). Respuesta:</p> <p>La revisión del material y tintas que son utilizados en procedimientos de micropigmentación, tatuajes o perforaciones comprende para el caso de perforaciones, que se utilicen materiales estériles de implantación o biocompatibles quirúrgicos; para el caso de tatuajes, las tintas deben ser biocompatibles con el cuerpo humano y mantenerse en sus envases originales y para el caso de las micropigmentaciones los pigmentos deberán ser inocuos e insolubles, lo anterior se determina</p>	
--	--	--



mediante la revisión de lo que se indica en las etiquetas de las tintas y pigmentos y para el caso de los materiales de implantación deben ser nuevos e indicar en la etiqueta que son estériles, por lo que cualquier incumplimiento es motivo de aseguramiento de producto para impedir su uso y proteger así a las personas que solicitan el servicio.

26. ¿Se otorga asesoramiento a las personas que se realizan un mal procedimiento de tatuaje, perforación, micropigmentación y en qué consiste? (sic).

Respuesta:

La información solicitada por el Ciudadano en la presente pregunta es inexistente en la Comisión de Operación Sanitaria, en virtud que no se cuenta con las atribuciones para realizar el asesoramiento a las personas que se realizan un mal procedimiento de tatuaje, perforación y micropigmentación. La inexistencia se fundamenta en el artículo 15 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el Criterio 07/17 del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, mismos que se hacen referencia en la pregunta 15.

27. ¿Cuál es la sanción para un mal procedimiento de tatuaje, perforación, micropigmentación y cuál es su fundamento jurídico? (sic).

Respuesta:

Las sanciones por incumplimiento a la regulación sanitaria en procedimientos de tatuajes, perforaciones o micropigmentaciones consisten en falta de aviso de funcionamiento; falta de tarjeta de control sanitario; productos etiquetados con idioma distinto al español; productos caducos; insumo no esterilizados; falta de consentimiento de un mayor en procedimientos aplicados a menores de edad; deficientes condiciones sanitarias del establecimiento; entre otros incumplimientos. Las multas aplicables son desde \$80.60 como mínima hasta \$1'289,600.00 como máxima; lo anterior, considerando lo establecido por los artículos 200 bis de la Ley General de Salud y 268 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Cabe mencionar que la COFEPRIS no tiene atribuciones legales para sancionar un mal procedimiento de tatuaje, perforación o micropigmentación, ya que ello corresponde a autoridades civiles o penales; la COFEPRIS, a través de la Comisión de Operación Sanitaria, tiene atribuciones legales para revisar el cumplimiento de la regulación sanitaria considerando de manera general, el cumplimiento administrativo, infraestructura, equipos, materiales, tarjeta de control sanitario, capacidad





	<p>profesional o técnica del personal, y en caso de incumplimiento, imponer las sanciones anteriormente indicadas.</p> <p>28. ¿La toma de decisiones en cuanto a los procedimientos que realiza la COFEPRIS en materia de tatuajes, micropigmentación, tatuajes se toman de forma arbitraria o existen foros con quienes los realizan?</p> <p>Respuesta: Los procedimientos de verificación sanitaria se realizan en atención a las denuncias sanitarias que son presentadas ante la Institución; por vigilancia regular que comprende la identificación de establecimientos que prestan los servicios, así como en coadyuvancia a cualquier autoridad federal, estatal o municipal.</p> <p>31. ¿a qué lugares, establecimientos, locales, domicilios, si pueden realizar visitas de verificación y a cuales no? En el entendido que existen diferentes modalidades para realizar procedimientos de tatuajes, perforaciones o micropigmentaciones, ejemplos, locales a puerta abierta, locales a puerta cerrada, quienes las realizan en su domicilio particular, quienes las realizan en domicilio particular, pero tienen anuncios, en locales que no tienen anuncios, pero las realizan, etc. (sic).</p> <p>Respuesta: Las visitas de verificación tienen como finalidad prevenir riesgos a la salud de las personas que solicitan servicios de tatuajes, perforaciones o micropigmentaciones, por lo que pueden ser desarrolladas en cualquier establecimiento abierto; cerrado; foro o expo; locales comerciales; con anuncio o sin anuncio; domicilios particulares (porque la prestación al público en general de tales servicios, requiere de un aviso de funcionamiento por obligación legal). La finalidad de que la autoridad sanitaria ejerza las atribuciones legales conferidas en la Ley General de Salud y en específico, en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, es identificar lugares que presten servicios de tatuajes, perforaciones o micropigmentaciones y que tales lugares cumplan con la regulación sanitaria, incluyendo lugares clandestinos, ocultos o que pretendan evadir el cumplimiento regulatorio porque ello pone en riesgo la salud y la vida de las personas.</p>	
--	---	--

	<p>En cuanto a la unidad administrativa de la Comisión de Autorización Sanitaria, de conformidad con lo establecido en la resolución del Instituto Nacional de Acceso a la Información (INAI), se puso a disposición del particular el oficio CAS/SESS/6104/2018 de fecha veintinueve de mayo de la anualidad que corre.</p> <p>8.- Por último y a efecto de dar cumplimiento a las obligaciones de Transparencia que tiene esta Comisión Federal, se hace de su conocimiento que para dar certeza jurídica de las actuaciones vertidas en todo el procedimiento del recurso de revisión que nos ocupa, se pusieron a la vista de los integrantes del Comité de Transparencia los oficios arriba mencionados del recurso de revisión que nos ocupa, fueron revisados y aprobados en la Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia número Centésima Trigésima de fecha 8 de agosto de 2018; asimismo se puso a disposición del particular las versiones públicas que contenían la información solicitada, mediante el siguiente link en el cual pueden ser consultadas y descargadas:</p>	
--	--	--

H) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA DERIVADA DEL CUMPLIMIENTO DEL RRA 2003/18** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215101192017	<p>1.- Solicitud de acceso a la información pública, misma que se describe a continuación:</p> <p>"... <i>Versión Pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios en el registro 284M2017 del titular SANDOZ S.A DE C.V denominación distintiva MOVITREM con el principio activo TENOFVIR ...</i> " (Sic)</p> <p>2.- A través de la Plataforma Nacional de Transparencia, la Comisión de Autorización Sanitaria, realizo la notificación de prorroga al particular:</p>	Se confirma*





	<p><i>"En virtud de que las diversas Unidades Administrativas de esta Comisión requieren realizar un análisis de la información en el expediente correspondiente, por lo que se solicita la ampliación del término de respuesta a la misma a 10 días hábiles adicionales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 135 segundo párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública..." (Sic).</i></p> <p>3.- A través de oficio CAS/3/OR/15617/2017 la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó substancialmente en lo siguiente:</p> <p><i>"... Le informo que la respuesta derivada de la presente solicitud de información, fue declarada como CONFIDENCIAL, por parte de la Unidad Administrativa correspondiente, de conformidad con el artículo 113, fracción II, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial por contener Secretos Industriales (fórmula), por lo que se solicita el pago por la reproducción de dicho documento en virtud de que se deberá elaborar la versión pública del documento en apego a lo establecido en los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, el referido art. en correlación con el artículo 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y los artículos 51 y 70 fracción IV de su Reglamento, así como criterio 13/13 del INAI, CVG... (Sic)</i></p> <p>4.- Derivado de la respuesta que emitió la Unidad Administrativa de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), el ahora recurrente, interpuso el recurso de revisión conforme a lo establecido en los artículos 147, 148 y 149 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en el que sus actos reclamados son los siguientes:</p> <p>ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETTORIOS: "... En</p>	
--	--	--



	<p>relación al oficio No. CAS3OR156172017 con fecha del 17 de enero de 2017, derivada de la Solicitud de Acceso a la Información Pública Gubernamental número 1215101192017 a través del cual se solicitó los siguiente: "Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de Insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios en el registro 284M2017 del titular SANDOZ, S.A. DE C.V., denominación distintiva MOVITREM con el principio activo TENOFOLVIR"(Sic) Teniendo a la mano la respuesta puesta a nuestra disposición que llego a mi domicilio el pasado 22 de marzo del 2018, la versión pública viene en su totalidad testada con la leyenda "Eliminado Formula" dejando unicamente a la vista un párrafo en la página 5 de 9, y un número de patente en la página 7 de 9, por lo que solicito amablemente, nos envíen la versión pública del oficio en cuestión, sin ocultar la información que no es propiedad del solicitante del registro sanitario o aquella que no se considere información confidencial cumpliendo con la normatividad vigente. Adjunto el documento que nos llegó para su consideración en el presente recurso de revisión. Saludos cordiales..." (Sic)</p> <p>5.- A efecto de dar respuesta a todos y cada uno de los actos recurridos por el particular de la información, la Unidad Administrativa de la CAS, remite oficio CAS/3OR/4077/2018 de respuesta de alegatos, en el que expresa sustancialmente lo siguiente:</p> <p>"...En suma, de la normatividad aplicable en materia de transparencia no debe ser procedente la entrega de la información tal como lo solicitan los usuarios sino más dicho ejercicio debe estar regulado por este Órgano Garante en el entendido que se homologue un criterio orientador el cual de pauta poder hacer entrega de la información con carácter confidencial respetando y privilegiando el</p>	
--	---	--

A



	<p>principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados evitando así la inobservancia a las disposiciones en materia de acceso a la información pública lo que ocasionaría una sancionada en los términos de disponen dichas leyes.:” (Sic)</p> <p>6.- En resolución emitida por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), de fecha 29 de junio del 2018, entra al estudio de la controversia vertida en el recurso de revisión que nos ocupa, en el que determinó precedente modificar la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y en el que expresa sustancialmente lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Proporcione al particular una versión pública del oficio número DDP.2017.1 1gs, del nueve de agosto de dos mil diecisiete, signada por la Directora Divisional de Patentes del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, y dirigido al Comisionado de Autorización Sanitaria adscrito al sujeto obligado, en la que teste únicamente con fundamento en el artículo 113, fracción 11 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los datos relativos la formulación de fármaco y aditivos; fórmula y cantidad , notas a pie de página directamente relacionadas con la fórmula del fármaco; forma farmacéutica, indicación terapéutica , y características del fármaco, los cuales obran en las páginas 2 y 3; dejando a la vista los rubros de la tabla que obra en la página 2 y las conclusiones emitidas por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial en las páginas 8 y 9 del documento solicitado por el particular..</i> <p>7.-Por lo que la Unidad Administrativa CAS, Mediante oficio de número CAS/2UR/8475/2018 de fecha 03 de agosto de 2018, firmando por la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, en el que se señala lo siguiente:</p>	
--	---	--

(Handwritten mark)



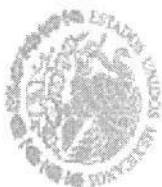
	<p>“...<i>Sírvase encontrar adjunto al presente (9) nueve fojas en copia simple correspondiente a la Versión Pública correspondiente al oficio D.D.P.2017.1198 en la que se testó información clasificada por ser información de carácter confidencial (secreto industrial) por tratarse de un interés particular jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada...</i>...SE SOLICITA A ESTE ORGANISMO GARANTE TENGA POR CONTESTADO el presente Recurso de revisión: RRA 2003/18 en el sentido que se MODIFICA la respuesta primigenia emitida por esta Unidad Administrativa a la que en razón de su competencia le toco conocer de este asunto, por lo que solicita a este Órgano garante tener como CUMPLIDO el requerimiento que nos ocupa...” (Sic)</p> <p>Documento que fue enviado al recurrente por medio de correo electrónico con fecha 8 de agosto del 2018</p> <p>8.- Por último y a efecto de dar cumplimiento a las obligaciones de Transparencia que tiene esta Comisión Federal, se hace de su conocimiento que para dar certeza jurídica de las actuaciones vertidas en todo el procedimiento del recurso de revisión que nos ocupa, se pusieron a la vista de los integrantes del Comité de Transparencia los oficios arriba mencionados del recurso de revisión que nos ocupa, fueron revisados y aprobados en la Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia número Centésima Trigésima de fecha 8 de agosto de 2018; asimismo se puso a disposición del particular las versiones públicas que contenían la información solicitada.</p>	
--	--	--

1) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA DERIVADA DEL CUMPLIMIENTO DEL RRA 3190/18** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

NÚMERO DE	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS
-----------	--------	----------------------



SOLICITUD		MIEMBROS DEL COMITÉ
<p>1 1215100205318</p>	<p>1.- Solicitud de acceso a la información pública, misma que se describe a continuación:</p> <p>"... Solicito conocer la lista de medicamentos huérfanos a los que esa autoridad les ha otorgado un oficio de reconocimiento en el año 2018 (hasta el día de la presentación de esta solicitud) incluyendo denominación distintiva, denominación genérica y titular..." (Sic)</p> <p>2.- A través del oficio número CAS/2I0R/4543/2018, de fecha 27 de febrero del 2018 la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó substancialmente en lo siguiente:</p> <p>"... Esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "... Solicito conocer la lista de medicamentos huérfanos a los que esa autoridad les ha otorgado un oficio de reconocimiento en el año 2018 (hasta el día de la presentación de esta solicitud) incluyendo denominación distintiva, denominación genérica y titular..." Por lo que se colige que dicha información es INEXISTENTE, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/0014-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)</p> <p>3.- Derivado de la respuesta que emitió la Unidad Administrativa de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), el ahora recurrente, interpuso el recurso de revisión conforme a lo establecido en los artículos 147, 148 y 149 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en el que sus actos reclamados son los siguientes:</p>	<p>Sin observaciones.</p>



	<p>ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...El sujeto obligado viola el Derecho de Acceso a la Información al manifestar la inexistencia de la siguiente petición: solicito conocer la lista de medicamentos huérfanos a los que esa autoridad les ha otorgado un oficio de reconocimiento en el año 2018 incluyendo denominación distintiva, denominación genérica y titular, ello por las siguientes consideraciones: no es posible que no cuentan con una base de datos de los medicamentos huérfanos que se han emitido en lo que va del año, siendo que si cuentan con la información para años anteriores, al menos de los años 2013 al 2016 se encuentra publicada y 2017 fue otorgada en otra solicitud número 1215100205218. El listado que se solicita no es para nada extenso ya que no llega ni a los 20 registros por año, al declarar la inexistencia, demuestra la resistencia de esa autoridad a entregar la información con la que cuenta y que por sus características debería ser publica en la página de internet, (como si está disponible para otros años del 2013 al 2016) también pone en evidencia que la Cofepris no cumple con sus obligaciones de documentar correctamente sus procesos, por lo que se solicita que esa autoridad haga una búsqueda exhaustiva de la información solicitada, pues no se está pidiendo nada complejo que no deberían tener a la mano para entregar a los particulares...." (Sic)</p> <p>4.- A efecto de dar respuesta a todos y cada uno de los actos recurridos por el particular de la información, la Unidad Administrativa de la CAS, remite oficio de respuesta de alegatos numero CAS/DEAPE/6067/2018, en el que expresa sustancialmente lo siguiente:</p> <p>"... Se realizó de nueva cuenta una búsqueda de la información solicitada en los archivos existentes de esta Comisión de Autorización Sanitaria sin que se haya encontrado documentación con las características referencias solicitadas... de tal manera que se CONFIRMA la INEXISTENCIA</p>	
--	--	--



	<p>declarada en el oficio CAS/2IOR/4543/2018 de fecha 27 de febrero de 2018, por parte de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, en términos del artículo 141 Frac. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación a lo señalado en el CRITERIO/0014-17 Segunda Época emitido por los miembros del Pleno del INAI....” (Sic)</p> <p>5.-En resolución emitida por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), de fecha 11 de julio de 2018, entra al estudio de la controversia vertida en el recurso de revisión que nos ocupa, en el que determinó procedente modificar la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y se le instruye para lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se realice una búsqueda exhaustiva en la Comisión de Autorización Sanitaria de las documentales fuente que pudiesen estar relacionadas con la materia de la solicitud. • Finalmente, si como resultado de la nueva búsqueda, no se localizará documento alguno vinculado con la materia de la solicitud, ello deberá ser informado a la particular, precisando las razones por las cuales no cuenta con la información solicitada, que en su caso se traducirían en que a la fecha de la presentación del requerimiento informativo no ha sido otorgado algún reconocimiento de medicamento huérfano....” sic <p>6.-Por lo que la Unidad Administrativa CAS, remitió el oficio número CAS/DEAPE/8486/2018, de Cumplimiento a la Resolución dictada por el Pleno del INAI, en el que expresa sustancialmente lo siguiente:</p> <p>“... Se procedió a realizar una NUEVA BÚSQUEDA EXHAUSTIVA en todos los archivos físicos y electrónicos, con los que cuenta esta Unidad</p>	
--	---	--



	<p>Administrativa respecto a "documentales fuente que pudiesen estar relacionadas con la materia de la solicitud" ... lo anterior con fundamento en el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en Correlación con el CRITERIO/07-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos... Se dilucida entonces con meridiana claridad que la INEXISTENCIA de la información resulta y se expresa así en razón de que, a la fecha de la solicitud de acceso a la información pública no se había generado ningún documento reconocido como medicamento huérfano,... de esta forma la confirmación de la inexistencia se clarifica y orienta por la máxima reza "ad impossibilia nemo tenetur..." Sic.</p> <p>7.- Por último y a efecto de dar cumplimiento a las obligaciones de Transparencia que tiene esta Comisión Federal, se hace de su conocimiento que para dar certeza jurídica de las actuaciones vertidas en todo el procedimiento del recurso de revisión que nos ocupa, se pusieron a la vista de los integrantes del Comité de Transparencia los oficios arriba mencionados del recurso de revisión que nos ocupa, fueron revisados y aprobados en la Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia número Centésima Trigésima de fecha 8 de agosto de 2018; de la cual se confirmó la INEXISTENCIA.</p>	
--	--	--

*En relación a los numerales 1 al 44, 46 y 47, se confirma la clasificación.

Asimismo, en relación al numeral 45, se modifica la clasificación a **INEXISTENCIA PARCIAL, RESERVA E INCOMPETENCIA.

Por otra parte este Comité observa que en la versión pública del numeral 46, se encuentra datos confidenciales que deben ser protegidos con el debido testado, tal y como lo marca la Ley en la materia, por lo cual, se exhorta a la Unidad Administrativa a realizar el debido testado y a dar cumplimiento a lo instruido por el INAI

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 LFTAIIP; 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 LFTAIIP

“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”.

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 LFTYAIIP, 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
- III. 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.

Nota: Se informa que se emite el voto correspondiente al día 08 de Agosto del año en curso, en razón a las fallas técnicas (internet) en la CCAYAC.



Nota (1).- Respecto al estado 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 LGTAP, así como el art. 97 tercer párrafo de la LFTAP: "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 LFTAP 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." (Sic)

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.infonemex.org.mx/gobierno/federal/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:

CT/COFEPRIS-INEXT-180808: 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 140 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-180808: 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) VERSIONES PÚBLICAS** 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 la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que clasificó como información reservada o confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PÚBLICAS** correspondientes, 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 108, 113, 118, 119, 120 y 137, 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-INEXT-180808: 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) VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA** 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 declaró la inexistencia de la información, no obstante localizó los registros documentales que contienen parte de la información requerida, misma que se consideró como información reservada o confidencial razón por la cual se realizaron las **VERSIONES PÚBLICAS** correspondientes, 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 108, 113, 118, 119, 120, 137, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-INEXPARC-180808: 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 **D) VERSIÓN PÚBLICA E 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 declaró la inexistencia parcial de la información, no obstante localizó los registros documentales que

contienen parte de la información requerida, misma que se consideró como información reservada o confidencial razón por la cual se realizaron las VERSIONES PÚBLICAS correspondientes, 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 108, 113, 118, 119, 120, 137, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERP-CONFPPAR-180808: 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 **E) VERSIÓN PÚBLICA Y RESERVA 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, se localizó la expresión documental que contienen la información requerida, misma que fue clasificada por la Unidad Administrativa como reservada parcialmente, por lo que se realizaron las VERSIONES PÚBLICAS correspondientes, 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 100, 108, 113, 118, 119, 120 y 137 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXT-PAR-180808: 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 **F) INEXISTENCIAS PARCIALES** de la presente acta, se analizó las documentales proporcionadas por la unidad administrativa con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas cuenta, posteriormente se realizaron las observaciones a dichas documentales, no obstante lo anterior, se precisa que es competencia de la unidad administrativa determinar si son procedentes o no dichas observaciones, toda vez que de conformidad con el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública son los titulares de las Áreas de los sujetos obligados los responsables de clasificar la información.

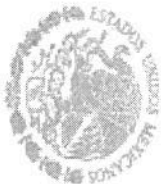
CT/COFEPRIS-INEXTPAR-INCOM-180808: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención



a las solicitudes de información citadas en el inciso **G) INEXISTENCIAS PARCIALES E INCOMPETENCIA** de la presente acta, de la presente acta, derivada del **CUMPLIMIENTO del RRA 3173/18** recurso que derivó de la solicitud número **1215100276218** y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos, se determinó dar cumplimiento a la misma, por lo que se analizó las documentales proporcionadas por la unidad administrativa con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta, posteriormente se realizaron las observaciones a dichas documentales, no obstante lo anterior, se precisa que es competencia de la unidad administrativa determinar si son procedentes o no dichas observaciones, toda vez que de conformidad con el artículo 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública son los titulares de las Áreas de los sujetos obligados los responsables de clasificar la información. Respecto de la incompetencia cabe resaltar que la Comisión de Operación Sanitaria se declaró incompetente respecto de puntos de la solicitud al no ser atribuciones conferidas a esta unidad Administrativa de conformidad al Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CT/COFEPRIS-VERPUB-RRA:2003/18-180808: 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 **H) VERSIONES PÚBLICAS** de la presente acta, derivada del **CUMPLIMIENTO del RRA 2003/18** recurso que derivó de la solicitud número **1215101192017** y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos, se determinó dar cumplimiento a la misma, 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, la unidad administrativa localizó la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que clasificó como información reservada o confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PÚBLICAS** correspondientes, 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 108, 118, 119, 120, 137, 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXT-RRA:3190/17-180808: 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) INEXISTENCIA** derivada del **CUMPLIMIENTO del RRA: 3190/17** de la presente



acta, recurso que derivo de la solicitud número **1215100205318**, y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos, se determinó dar cumplimiento a la misma, 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 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 140 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Derivado de lo antes citado este Comité de Transparencia:

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 108, 113, 118, 119, 140, y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

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

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.

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

ING. CARLOS JESÚS CALDERÓN BEYLÁN

LIC. ALMA DELIA GARCÍA RAMÍREZ

LIC. ITZEL KARYM VARGAS ROBLEDO

Suplente del Coordinador General Jurídico y Consultivo y
Titular de la Unidad de Transparencia