

Ciudad de México, a ~~ocho~~ **diez** de marzo de 2018, se constituye este Comité de Transparencia en sesión extraordinaria, para emitir el **ACTA**, la cual en su turno es la **Trigésima Sexta**, para resolver las solicitudes de acceso a la información pública que se enlistan en el presente orden del día.

RESULTANDOS

Punto 01 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101207217:

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

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

2.- A través del oficio número **CAS/4/OR/922/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

No. de solicitud	Fecha de ingreso	Laboratorio	No. de registro	Fecha de otorgamiento	Dcnominación Distintiva	Dcnominación Genérica	Forma Farmacéutica	Indicación terapéutica	Estatus
143300CT050064	08/04/2015	Bayer de México S.A de C.V.	491m2015 SSA	20/11/2015	levitre odt	vardenafil	tableta	tratamiento de la disfunción erectil	vigente

Ahora bien, se anexa al presente 03 fojas correspondiente "**...a la versión pública del Registro Sanitario 491M2015 SSA...**", por lo anterior se ponen a disposición del peticionario previo pago de derechos, lo anterior con fundamento en los términos establecidos en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118,138 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y

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

Finalmente, 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 **"...SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "VARDENAFIL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO EN 2014, 2016, 2017 Y 2018 A LA FECHA..."**. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00014-17** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..."(Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **03 (tres) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. Asimismo se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuentan, **NO** se advirtió resultado alguno respecto a **"...SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "VARDENAFIL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO EN 2014, 2016, 2017 Y 2018 A LA FECHA..."**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Punto 02 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101207517:

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

"...POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "TADALAFIL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México

Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025

www.gob.mx/cofepris

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

2.- Mediante oficio número **CAS/2/OR/844/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

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

No. de Entrada	Denominación Genérica	Razón Social	Fecha de Ingreso	Forma Farmacéutica	Estatus
153300404B0013	TADALAFIL	Laboratorios Liomont, S A de C.V.	06 de febrero 2015	Gel	Desecho
153300404B0025	TADALAFIL	Pharmagen.SA deC.V.	31 de Marzo 2015	Gel	Prevención
15330040400023	TADALAFIL	Zydus Pharmaceuticals México, S.A ceC.V.	12 de mayo del 2015	Tableta	En Proceso de Evaluación
15330C4D410008	TADALAFIL	Sun Pharma de México, S.A de C.V.	30 de Septiembre 2015	Tableta	Desecho
1-33300404B0047	TADALAFIL	Degort's Chemical, .S.A. de C.V.	12 de julio 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
1S3300404M0133	TADALAFIL	Serral. S.A. de C.V	30 de noviembre 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
16330040400047	TADALAFIL	SiegFried Rhein. SA. de C.V	18 de octubre 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
16330040400068	TADALAFIL	Shynton México, SA. deCV	16 de diciembre 2016	Tableta	Prevención
163300404D0008	TADALAFIL	Accord Farma de México, S A de C.V	30 de mayo 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
163300404 M0008	TADALAFIL	Protein,SA deCV	01 de marzo de 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación

14330040400115	TADALAFIL	SANDOZ, S.A DE C.V.	19/12/2014	Tableta	En Proceso de Evaluación
173300404B0048	TADALAFIL	Laboratorios Liomont, S.A de C.V	08 de Agosto de 2017	Gel	En Proceso de Evaluación

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

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

PRUEBA DE DAÑO

Conforme a los artículos 68, 97, 102, 109, 110 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con los artículos 102, 104 y 110 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como al ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, los cuales determinan que la información pública de que trata la solicitud de la información **1215101207517** es susceptible de ser clasificada como reservada, **se deberán fundar y motivar, a través de la aplicación de la prueba de daño** que deben realizar los sujetos obligados tendiente a acreditar que la divulgación de información lesiona el interés jurídicamente protegido por la normativa aplicable y que el daño que puede producirse con la publicidad de la información es mayor que el interés de la reserva de la información.

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

Se advierte que dicha información es de carácter **reservado**, toda vez que se trata de procesos administrativos de emisión de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, por lo que **NO** es posible otorgar la información requerida, en virtud de que las solicitudes de trámite en comento se encuentran ya en la línea del tiempo que conlleva el **proceso de evaluación** realizado por los servidores públicos encargados de dichos trámites adscritos a ésta Autoridad Sanitaria, el cual no ha concluido; por lo que en este sentido, estando cada una de las solicitudes mencionadas en el proceso en curso, proporcionar la información requerida, sería un desacierto para cumplir de manera formal y material el actuar de los

servidores públicos involucrados en realizar cada uno de los pasos del procedimiento, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con las fracciones VIII y XI de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales determinan expresamente lo siguiente:

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

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

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

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

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

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a un área distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, el área receptora deberá consultar a la responsable a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada. En estos casos, no se interrumpirá el plazo para dar respuesta a la solicitud de información.

a).- Consideraciones para determinar que la divulgación de la información representa un riesgo real, demostrable e identificable de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional; lo anterior, encuentra sus motivaciones en los siguientes elementos demostrables:

La misión de esta unidad administrativa es la emisión de Registros Sanitarios de Medicamentos de acuerdo a lo estipulado en la Ley General de Salud, y sus Reglamentos, así como resguardar la información solicitada, siendo que la revelación de la información contenida en los tomos que componen cada solicitud de trámite, representa un riesgo real y entorpecerla el ciclo del proceso administrativo que implica la

deliberación, que solo a éste conciernen, , sería susceptible de valoración en medios ajenos a los que emitirán el fallo correspondiente.

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

No. de Solicitud	Razón Social	Fecha de Ingreso	Estatus
153300404B0025	Pharmagen, S.A. de C.V.	31 de Marzo 2015	En Prevención
153300404O0023	Zydus Pharmaceuticals México. S.A. de C.V.	12 de mayo del 2015	En Proceso de Evaluación
163300404B0047	Degort's Chemical, .S.A. de C.V.	12 de julio 2016	En Proceso de Evaluación
163300404M0133	Serral, S.A. de C.V	30 de noviembre 2016	En Proceso de Evaluación
163300404O0047	SiegFried Rhein. S.A. de C.V.	15 de octubre 2016	En Proceso de Evaluación
163300404O0068	Shynton México, S.A de C.V.	16 de diciembre 2016	En Prevención
163300404D0008	Accord Farma de México, S.A. de C.V.	30 de mayo 2016	En Proceso de Evaluación
163300404M0008	Protein, S.A. de C.V.	01 de mayo de 2016	En Proceso de Evaluación
143300404O0115	Sandoz, S.A. de C.V .	08 de Agosto de 2017	En Proceso de Evaluación
1 73300404B0048	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	08 de Agosto de 2017	En Proceso de Evaluación

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

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

Época. Décima Época

Registro: 2011574

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito

Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación

Libro 29, Abril de 2016. Tomo III

Materia(s): Administrativa Tesis: I.1o.AE.134 A (10a.)

Página 2551

SECRETO COMERCIAL. SUS CARACTERÍSTICAS.

La información sobre la actividad económica de una empresa es un secreto comercial que debe ser protegido, especialmente cuando su divulgación pueda causarle un perjuicio grave Como ejemplos, cabe

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México

Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025

www.gob.mx/cofepris

citar la información técnica y financiera, la relativa a los conocimientos técnicos de una empresa, los métodos de evaluación de costos, los secretos y procesos de producción, las fuentes de suministro, las cantidades producidas y vendidas, las cuotas de mercado, bases de datos de clientes y distribuidores comercial y de ventas, estructura de costos y precios. Lo anterior, con base en la Ley de la Propiedad Industrial, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte y lo previsto por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

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

Queja 129/2015 Ambiderm, SA de CV 28 de enero de 2016. Unanimidad de votos. Ponente: Jean Claude Tron Petit. Secretano. Marco Antonio Pérez Meza.

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

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

II. Que el procedimiento se encuentre en trámite;

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

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

b).- Consideraciones para determinar que el riesgo de perjuicio que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda.

En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 113 de esta Ley, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento. Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos

expresados de seguridad y protección de los servidores públicos, acervos e inmuebles de esta institución, se determina procedente establecer un plazo de reserva de cinco años.

Es decir, la divulgación de la referida información representa un riesgo de perjuicio significativo tanto a un procedimiento seguido en forma de juicio nacional al interés público, en tanto que a partir de su conocimiento público es posible afectar el análisis de pruebas, instalaciones, acervos y servidores públicos y, por ende, la estabilidad de la institución a la que corresponden las funciones de administración de justicia administrativa.

Importa destacar que la necesidad de demostrar y acreditar el referido riesgo, al que se refieren los artículos 104 de la LGTAIP y el punto Trigésimo tercero de los Lineamientos no requiere del desahogo de medio de prueba alguno, lo que sería contrario al principio de oportunidad que rige el desarrollo de los procedimientos de acceso a la información, sino únicamente precisar las razones objetivas por las que la divulgación de la información generaría una afectación a alguno de los bienes constitucionales como lo es el derecho a la salud de la población.

c).- Consideraciones para determinar que la limitación se adecúa al **principio de proporcionalidad** y representa el medio menos restrictivo disponible para evitar el perjuicio.

El derecho a la información consagrado en el artículo 6 Constitucional, consiste en la posibilidad real de que los ciudadanos conozcan la información en poder de los sujetos obligados, es decir, se trata de un derecho positivo a obtener de éstos la información pública que obre en sus archivos, no obstante el mismo tiene como limitante que dicha información tenga restricciones para hacerla del conocimiento de éstos, en razón de que la información proporcionada también alude a otros derechos, lo cual no significa que ambos derechos el de la información y el de la información restringida se encuentren en conflicto, sino que respecto del segundo la Ley considera que deben ser resguardados temporalmente, hasta que cesen las causas que motivaron su reserva, en relación a lo anterior resulta aplicable el siguiente criterio jurisprudencial:

Época. Novena Época Registro: 190626 Instancia: Segunda Sala

Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta

Tomo XII, Diciembre de 2000

Materia(s): Constitucional, Administrativa

Tesis: 2a. CLXXIX/2000

Página: 451

TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE. LA OBLIGACIÓN DE MANTENER EL SIGILO DE LA INFORMACIÓN COMERCIAL CONFIDENCIAL, CONSIGNADA EN SU ARTÍCULO 507, NO VIOLA LA GARANTÍA DE LEGALIDAD PREVISTA EN EL ARTÍCULO 16 CONSTITUCIONAL.

La obligación de mantener el sigilo de la información comercial confidencial que se obtenga en el procedimiento de verificación del origen de los bienes importados consagrada en el artículo 507 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte no viola la garantía de legalidad que establece el artículo 16 de la Carta Magna, porque de tal obligación sólo deriva la prohibición para las autoridades de dar a conocer la información comercial que debe ser mantenida en secreto para no afectar los intereses del productor o exportador a quienes se dirigió la verificación, pero ello no significa que si se emite una resolución en la que se determine que los bienes importados no califican como originarios y que, conforme al artículo 506.

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México

Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025

www.gob.mx/cofepris

párrafo 11. del referido tratado debe ser notificada al importador de los bienes para que ésta surta sus efectos, tal resolución no deba cumplir con las formalidades que contempla el artículo 16 constitucional, entre ellas, la relativa a la fundamentación y motivación del acto pues esa resolución, como todo acto de molestia, debe constar por escrito y contener los preceptos legales que la amparan así como las razones y causas que la sustentan, aunque, desde luego, sin dar a conocer la información comercial que tenga el carácter de confidencial, lo que no se contrapone al cumplimiento de las garantías de fundamentación y motivación

Amparo en revisión 2998/97. Televisa. S.A de C.V. 10 de noviembre del año 2000 Cinco votos. Ponente Mariano Azuela Güitrón. Secretaria Lourdes Ferrer Mac Gregor Poisot.

Época: Novena Época

Registro. 201526

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito

Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta

Tomo IV, Septiembre de 1996

Materia(s): Penal

Tesis. I.4o.P.3 P

Página: 722

SECRETO INDUSTRIAL. LO CONSTITUYE TAMBIEN LA INFORMACION COMERCIAL QUE SITUA AL EMPRESARIO EN POSICION DE VENTAJA RESPECTO A LA COMPETENCIA.

El secreto industrial lo constituye no sólo la información de orden técnico, sino también comercial, por constituir un valor mercantil que lo sitúa en una posición de ventaja respecto a la competencia tal y como lo dispone el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial. que faculta al comerciante o industrial a determinar que información debe guardar y otorgarle el carácter de confidencial, porque le signifique obtener una ventaja competitiva frente a terceros.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA PENAL DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo en revisión 504/96 Agente del Ministerio Público Federal, adscrito al Juzgado Décimo de Distrito en Materia Penal en el Distrito Federal. 20 de agosto de 1996 Unanimidad de votos Ponente por autorización del Consejo de la Judicatura Federal, Luis Montes de Oca Medina. Secretaria: Ana Eugenia López Barrera.

Conforme a lo anterior, considerando que los asuntos tramitados este sujeto obligado constituyen información pública que puede conocerse por cualquier ciudadano sin más restricciones que las que la ley imponga, de lo cual se reconoce que el solicitante tiene el derecho a conocer la información, no obstante la misma al momento guarda un carácter de reservada, en razón ser motivo de deliberación en un procedimiento administrativo en curso ante el sujeto obligado, y que conforme a los artículos 101, párrafo segundo y 109 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública así como 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, cuando se determine que alguna información bajo resguardo de un órgano del Estado es reservada, deberá indicarse el plazo de dicha reserva, el cual podrá ser de hasta cinco años; además, en términos del punto Trigésimo Cuarto de los Lineamientos al fijar dicho plazo se deben señalar las razones por las cuales se establece la duración de éste.

En ese contexto, se determina que atendiendo a las causas que dan origen a la reserva de los datos consistente en la información del procedimiento administrativo en curso, el plazo de reserva de esa información es, como regla general, el de **02 años**, en la inteligencia de que al concluir dicho plazo será necesario analizar nuevamente si la difusión de esa información no en los bienes constitucionales a cuya tutela trasciende las atribuciones de la referida Dirección General.

Ahora bien, por lo que concierne a las solicitudes de registro sanitario número **153300404B0013** ingresada por la razón social denominada "Laboratorios Liomont" S.A. de C.V., así como **1533004D4I0008** ingresada por la razón social denominada Sun Pahrma de México, S.A. de C.V., se pone a disposición del peticionario los oficios de desecho de las solicitudes de registro sanitario número **153300404B0013** y **1533004D4I0008** respectivamente, constante de **cuatro fojas útiles** de la **VERSION PUBLICA** de la información requerida, lo anterior con fundamento en lo establecido en los artículos 113 fracción I, 118 y 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de **datos personales**.

Finalmente, en lo que corresponde sobre la existencia de registros sanitarios otorgados en los años 2014, 2015, 2016, y 2017 a la fecha, con el principio activo denominado TADALAFIL, de la cual NO se advirtió resultado alguno. Por lo anterior, se colige que dicha información **es inexistente**, lo preliminar 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/14-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **04 (cuatro) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. Asimismo, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos respecto "...solicitudes de registro números 153300404B0025, 15330040400023, 163300404B0047, 163300404M0133, 16330040400047, 16330040400068, 163300404D0008, 163300404M0008, 14330040400115 y 173300404B0048 ..." (sic) no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada.

Punto 03 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101207617:

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

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

2.- Mediante oficio número **CAS/2/OR/846/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior, cabe señalar que esta Comisión de Autorización Sanitaria al realizar la búsqueda exhaustiva correspondiente a lo solicitado por el particular en el párrafo que antecede en lo relativo a solicitudes de registro sanitario de medicamentos para el principio activo denominado Sildenafil, ya sea en forma aislada o en combinación con otra sustancia, ingrediente o principio activo, tal y como lo refiere el peticionario, de la cual se advirtió como resultado medularmente lo siguiente:

No. de Entrada	Denominación Genérica	Razón Social	Fecha de Ingreso	Forma	Estatus
143300404B0056	SILDENAFIL	Productos Maver, S.A. de C.V	30 de octubre 2014	Tableta	Aprobado
143300CT050650	SILDENAFIL	Laboratorio Raam de Sahuayo. S.A. de C.V.	09 de Septiembre 2014	Tableta	Aprobado
143300404M0089	SILDENAFIL	Laboratorios Química Son's, S.A de C.V	31 de Octubre del 2014	Tableta	Aprobado
143300404O0068	SILDENAFIL	Intas Pharmaceuticals Limited	19 de Agosto del 2014	Tableta	Aprobado
153300415M0005	SILDENAFIL	Dinafarma, S.A de C.V.	15 de Diciembre 2015	Tableta	Aprobado
153300415M0007	SILDENAFIL	Grimann, S.A. de C.V.	16 de Diciembre 2015	Tableta	Aprobado
153300404O0008	SILDENAFIL	Pfizer, S.A de C.V	17 de Marzo 2015	Tableta	Aprobado
153300404M0032	SILDENAFIL	Química y Farmacia, S.A de C.V.	19 de Mayo 2015	Tableta	Aprobado
153300404B007	SILDENAFIL	Laboratorios Solfran, S.A de C.V.	04 de Agosto de 2015	Tableta	Desecho

16330040400053	SILDENAFIL	Accord Farma de México, S.A de C.V	31 de Octubre 2016	Laminilla	Aprobado
153300404B0071	SILDENAFIL	Laboratorios Solfran, S.A. de C.V.	04 de Septiembre 2016	Tableta	Desecho

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Ahora bien, en lo que corresponde sobre la existencia de solicitudes de registro sanitario de medicamentos para el principio activo denominado Sildenafil, ya sea en forma aislada o en combinación con otra sustancia, ingrediente o principio activo para el año 2017 a la fecha, tal y como lo refiere el peticionario, de la cual NO se advirtió resultado alguno. Por lo anterior, se colige que dicha información es *inexistente*, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/OO015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente, esta Comisión de Autorización Sanitaria al realizar la búsqueda exhaustiva correspondiente a lo solicitado por el particular en el párrafo que antecede tal y como lo refiere el peticionario, a efecto de localizar la Expresión Documental requerida, en lo relativo a registros sanitarios de medicamentos que contengan el principio activo denominado "sildenafil", ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, ingrediente o principio activo recibidas por dicha comisión, advirtiendo como resultado la localización de registros sanitarios en los años 2015 y 2016, consistentes en un total de 29 (veintinueve) fojas útiles. Por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición un total de 29 (veintinueve) fojas útiles en copia simple de la VERSIÓN PÚBLICA del oficio aludido, ya que la documentación contiene información de caracteres técnicos industriales considerados como confidenciales, de conformidad con lo señalado en los Artículos 113 fracción II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto. Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, toda vez que se testó Secretos Industriales por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, información que solo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

Por último, en lo que corresponde sobre la existencia de registros sanitarios de medicamentos para el principio activo denominado Sildenafil, ya sea en forma aislada o en combinación con otra sustancia, ingrediente o principio activo para el año 2017 a la fecha, tal y como lo refiere el peticionario, de la cual NO se advirtió resultado alguno. Por lo anterior, se colige que dicha información es *inexistente* lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..."(Sic)

3.-.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México

Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025

www.gob.mx/cofepris

información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **29 (veintinueve) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. Asimismo se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuentan, NO se advirtió resultado alguno respecto la existencia de registros sanitarios de medicamentos para el principio activo denominado Sildenafil, ya sea en forma aislada o en combinación con otra sustancia, ingrediente o principio activo para el año 2017 a la fecha, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Punto 04 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101207717:

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

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

2.- Mediante oficio número CAS/4/OR/836/2018 la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México
Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025
www.gob.mx/cofepris

No. de Solicitud	Fecha de Ingreso	Laboratorio	No. de Registro	Fecha de Otorgamiento	Denominación Distintiva	Fración	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Estatus del Trámite
143300CT050064	08/04/2015	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.	491M2015 SSA	20/11/2015	LEVITRA ODT	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
163300404N0006	08/04/2016	LABORATORIOS KETON, S.A. DEC.V.	166M2016 SSA	19/04/2016	SPIDIFEN	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
143300404M0042	11/06/2014	PROGELA, S.A. DE C.V.	263M2014 SSA	08/09/2014	GELUBRIN	IV	IBUPROFENO	CAPSULA	REGISTRO VIGENTE
153300404O0013	24/03/2015	PROTEIN, S.A. DE C.V.	312M2015 SSA	03/09/2015	GOBROSAN	IV	IBUPROFENO/ CLORHIDRATO DE FENILEFRINA	CAPSULA	REGISTRO VIGENTE
153300404N0007	25/08/2015	PFIZER, SA DE C.V.	077M2016 SSA	23/02/2016	ADVIL TABS	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
153300404O0083	10/12/2015	RECKITT BENCKISER MEXICO, S.A. DEC.V.	088M2016 SSA	01/03/2016	EMPRAFEN	IV	IBUPROFENO	CÁPSULA	REGISTRO VIGENTE
153300404O0056	14/09/2015	RECKITT BENCKISER MEXICO, SA DEC.V.	092M2016 SSA	015)3/2016	EMPRAFEN	IV	IBUPROFENO	SUSPENSIÓN	REGISTRO VIGENTE
143300404O0075	30/09/2014	PFIZER, SA DE C.V.	073M2015 SSA	13AJ3/2015	ADVIL UFT	IV	IBUPROFENO	CAPSULAS	REGISTRO VIGENTE
163300404M0117	14/10/2016	BRULUAGSA SA DE CV	028M2017 SSA	08/02/2017	AFLENO	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
1633004C4N0014	31/08/2016	TECNANDINA SA	222M2017 SSA	31/07/2017	RALPAXA	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
143300404B022	24/06/2014	VITAE LABORATORIO S A DE C.V.	427M2014 SSA	10AJ2/2015	DULFAN	IV	IBUPROFENO	CÁPSULA	REGISTRO VIGENTE
143300404B0086	19/12/14	LABORATORIOS QUIMPHARM A SA DE CV	017M2015 SSA	30/01/2015	FIDOIN-Q	IV	IBUPROFENO	SUSPENSIÓN	REGISTRO VIGENTE
153300404B0017	27/02/15	VITAE LABORATORIOS S.A. DE C.V.	047M2016 SSA	28/03/2016	ICAPRO	IV	IBUPROFENO/CA FEINA	CÁPSULAS	REGISTRO VIGENTE
163300404B0012	04/03/2016	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS COLUNS, SA DEC.V.	266M2016 SSA	30/06/2016	DOLPROFEN	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
163300404B0025	10/05/2016	VITAE LABORATORIOS S.A. DE C.V.	356M2016	06/10/2016	ALGIDOL	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
173300CT050090	13/03/2017	LIFERPAL MD SA DE CV	224M2017	31/07/2017	REALDRAX-MXD	VI	HIOSCINA / IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
153300CT050143 103300404D0100	15/04/2015	BAYER DE MEXICO, S A DE C.V.	177M2015 SSA	23/06/2015	ACTRON	IV	IBUPROFENO	SUSPENSIÓN	REGISTRO VIGENTE
103300404C0034	20/08/2010	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.	341M2015 SSA	18/09/2015	ACTRON	IV	IBUPROFENO	GEL	REGISTRO VIGENTE

No omito mencionar que dicha base de datos no cuenta con los rubros de Indicación Terapéutica y Dosis, por lo que en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de sujetos obligados se pone a disposición las base de datos en el formato que originalmente se encuentra lo anterior de conformidad con dispuesto en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con los 03/13 y 03/17 emitidos por el Pleno del Instituto

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México
Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025
www.gob.mx/cofepris

Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos, mismos que mayor precisión se transcriben a continuación:

CRITERIO 03/13

Bases de datos. Deberá otorgarse acceso a las mismas, en el formato en el que obren en los archivos de los sujetos obligados, a fin de garantizar la libre explotación, manipulación y reutilización de la información que contienen. Uno de los objetivos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, previsto en el artículo 4, fracción I, es garantizar el acceso a la información en posesión de los sujetos obligados. En este sentido, al amparo de la Ley es posible solicitar acceso a la información contenida en documentos, en el sentido más amplio del término, en el formato en el que se encuentren en los archivos de las dependencias y entidades, el cual puede ser escrito, impreso, sonoro, visual, electrónico, informático u holográfico, de conformidad con lo dispuesto en las fracciones III y V del artículo 3 de la Ley. En este contexto y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 de dicho ordenamiento legal que establece que las dependencias y entidades están obligadas a proporcionar la información que se encuentra en sus archivos, en la forma en que lo permita el documento de que se trate, ante solicitudes de acceso en las que se requieran bases de datos, o información pública contenida en éstas, deberá otorgarse acceso a las mismas, por tratarse de documentos en archivo electrónico a partir de los cuales se recoge, genera, transforma o conserva información de los sujetos obligados. La entrega de dicha información no constituye la elaboración de un documento ad hoc, ni resulta una carga para las autoridades, pues consiste, simplemente, en poner a disposición de los particulares las bases de datos, o el repositorio de las mismas, en el formato en el que obran en sus archivos, garantizando a los solicitantes la libre explotación, manipulación y reutilización de la información gubernamental.

CRITERIO 03/17

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 el que la misma obre en sus archivos; sin necesidad de elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información.

Así las cosas, se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición, previo pago de derechos un total de **1 CD** correspondientes a la **VERSIÓN PÚBLICA** de los Registros Sanitarios anteriormente señalados, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 98 fracción III, 113 fracción I, 118, 138 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, toda vez que se testó Secretos Industriales por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, información que sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

Finalmente, respecto al año 2018 a la fecha, **NO** se advirtió resultado alguno Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00014-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..."(Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **1 (uno) CD**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. Asimismo se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuentan, **NO** se advirtió resultado alguno respecto la existencia de registros sanitarios de medicamentos para el principio activo denominado Ibuprofeno, ya sea en forma aislada o en combinación con otra sustancia, ingrediente o principio activo para el año 2018, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Punto 05 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101207917:

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

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

2.- Mediante oficio número **CAS/03/OR/00761/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la información en relación con a existencia de solicitudes de registros sanitarios en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, respecto de la sustancia activa mencionada, se advierte como resultado lo siguiente:

No. Tramite	Razón Social	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica /Categoría	Estatus	Registro Sanitario
143300404B0068	LABORATORIO S SOLFRAN, S.A. DE C. V.	LIMZEID LP	ACIDO ACETILSALICILICO	TABLETA	VIGENTE	015M2015 SSA
163300404M002 2	ESPECIFICOS STHENDAL, S.A. DE C. V.	BALEPTIL LR	ACIDO ACETILSALICILICO	TABLETA	VIGENTE	181M2016 SSA
1733004C4I0001	FERRER THERAPEUTICS, S.A. DE C.V.	NO APLICA	ACIDO ACETILSALICILICO/ ATORVASTATINA / RAMIPRIL	CAPSULA	PREVENCIÓN	NO APLICA

De los cuales se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario **05 (cinco) fojas útiles**, las cuales se testará y digitalizará los registros antes señalados, toda vez que contienen información de carácter **Técnico- Científico-Industrial**, considerado como **CONFIDENCIAL**, con fundamento en el artículo 113, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI.

Respecto del ejercicio **2015 y 2018** se advierte como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo **141**, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el **CRITERIO/0014-17** emitido por el Pleno del INAI...(Sic)

3.-De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **05 (cinco) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o

formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. Asimismo se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuentan, NO se advirtió resultado alguno respecto de los ejercicios 2015 y 2018. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Punto 06 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101264617

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

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

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/16427/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

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

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través

de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

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

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

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

Número de ingreso de tramite	Fecha de ingreso	Razón social	Registro sanitario	Denominación distintiva	Denominación genérica	Forma farmacéutica	Estatus
1533004D4I0013 1533004D4I0013	10/12/2015 09/09/2016	SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V	377M2016	CHANDINI	levonorgestrel-etinilestradiol	TABLETA	Vigente
1433004O4C0008	11/12/2014	Lemery, S.A. de C.V.	528M2015 SSA	SEASONIQ UE	Levonorgestrel/Etinilestradiol	TABLETA	Vigente
1533004O4B0092	09-oct-15	FARMAC EUTICA HISPANO AMERICANA, S.A DE C.V	404M2015	SEGFEMIOL	levonorgestrel etinilestradiol	TABLETA	Vigente
1433004O4O0054	01/07/2014	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.	089M2015	ALESSE-1	levonorgestrel	TABLETA	Vigente
1333004O4D0083 153300CT050280	07/08/2015	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	349M2016	APARAJITA	Levonorgestrel	TABLETA	Vigente
1733004O4M0146	22/01/2018	INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA S.A DE C.V.	006M2018	DALIA	Levonorgestrel/Etinilestradiol.	TABLETA	Aprobado

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México

Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025

www.gob.mx/cofepris

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

Por lo que respecta a la a la copia simple le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual se pone a disposición previo pago de derechos, **Versión Pública de un total de 18 (Dieciocho) fojas útiles**, correspondientes a los Registros Sanitarios **377M2016 SSA, 528M2015 SSA, 404M2015 SSA y 089M2015 SSA 349M2016 y 006M2018**. De lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de datos industriales.

En cuanto a los año **2014, 2016 y 2018, NO** se advirtió resultado alguno, de solicitudes de registros sanitarios; por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO 014-17, emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..."(Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **18 (dieciocho) fojas útiles**, correspondientes a los Registros Sanitarios **377M2016 SSA, 528M2015 SSA, 404M2015 SSA y 089M2015 SSA 349M2016 y 006M2018**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. Asimismo se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuentan, NO se advirtió resultado alguno respecto de los ejercicios 2014, 2016 y 2018. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.



Punto 07 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101264717:

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

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

2.- A través del oficio número CAS/4/OR/922/2017 la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

No. de solicitud	Fecha de ingreso	Laboratorio	No. de registro	Fecha de otorgamiento	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Indicación terapéutica	Estatus
143300CT050064	08/04/2015	Bayer de México S.A de C.V.	491M2015 SSA	20/11/2015	levitra odt	vardeafil	tableta	tratamiento de la disfunción erectil	vigente

Ahora bien, se anexa al presente 03 fojas correspondiente **"...a la versión pública del Registro Sanitario 491M2015 SSA..."**, por lo anterior se ponen a disposición del peticionario previo pago de derechos, lo anterior con fundamento en los términos establecidos en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118,138 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas ACUERDO del

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

Finalmente, 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 **"...SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "VARDENAFIL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO EN 2014, 2016 Y 2018 A LA FECHA..."**. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00014-17** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..."(Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **3 (tres) fojas útiles**, correspondiente al Registros Sanitarios **491M2015 SSA**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**. Asimismo se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuentan, **NO** se advirtió resultado alguno respecto a **"...SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "VARDENAFIL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO EN 2014, 2016 Y 2018 A LA FECHA..."** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Punto 08 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101265117:

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

"...POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "SILDENAFIL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA

COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/2/OR/1629/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior, cabe señalar que esta Comisión de Autorización Sanitaria al realizar la búsqueda exhaustiva correspondiente a lo solicitado por el particular en el párrafo que antecede en lo relativo a solicitudes de registro sanitario de medicamentos para el principio activo denominado Sildenafil, ya sea en forma aislada o en combinación con otra sustancia, ingrediente o principio activo, tal y como lo refiere el peticionario, de la cual se advirtió como resultado medularmente lo siguiente:

No. de Entrada	Denominación Genérica	Razón Social	Fecha de Ingreso	Forma Farmacéutica	Estatus
143300404B0056	SILDENAFIL	Productos Maver, S.A. de C.V.	30 de octubre 2014	Tableta	Aprobado
143300CT050650	SILDENAFIL	Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V.	09 de Septiembre 2014	Tableta	Aprobado
143300404M0089	SILDENAFIL	Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.	31 de Octubre del 2014	Tableta	Aprobado
143300404O0068	SILDENAFIL	Intas Pharmaceuticals Limited	19 de Agosto del 2014	Tableta	Aprobado
153300415M0005	SILDENAFIL	Dinafarma, S.A. de C.V.	15 de Diciembre 2015	Tableta	Aprobado
153300415M0007	SILDENAFIL	Grimann, S.A. de C.V.	16 de Diciembre 2015	Tableta	Aprobado
153300404O0008	SILDENAFIL	Pfizer, S.A. de C.V.	17 de Marzo 2015	Tableta	Aprobado
153300404M0032	SILDENAFIL	Química y Farmacia, S.A. de C.V.	19 de Mayo 2015	Tableta	Aprobado
153300404B007	SILDENAFIL	Laboratorios Solfran, S.A. de C.V.	04 de Agosto de 2015	Tableta	Desecho
16330040400053	SILDENAFIL	C.L. Pharm Asan Plant	31 de Octubre 2016	Laminilla	Aprobado
153300404B0071	SILDENAFIL	Laboratorios Solfran, S.A. de C.V.	04 de Septiembre 2015	Tableta	Desecho
173300404b0085	SILDENAFIL	Laboratorios Solfran, S.A. de C.V.	13 de Noviembre 2017	Tableta	En Proceso de Evaluación

Elo así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Ahora bien, en lo que corresponde sobre la existencia de solicitudes de registro sanitario de medicamentos para el principio activo denominado Sildenafil, ya sea en forma aislada o en combinación con otra sustancia, ingrediente o principio activo para el año 2017 a la fecha, tal y como lo refiere el peticionario, de la cual NO se advirtió resultado alguno. Por lo anterior, se colige que dicha información **es inexistente**, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente, esta Comisión de Autorización Sanitaria al realizar la búsqueda exhaustiva correspondiente a lo solicitado por el particular en el párrafo que antecede tal y como lo refiere el peticionario, a efecto de localizar la Expresión Documental requerida, en lo relativo a registros sanitarios de medicamentos que contengan el principio activo denominado "sildenafil", ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia ingrediente o principio activo recibidas por dicha comisión, advirtiendo como resultado la localización de registros sanitarios en los años 2015 y 2016, consistentes en un total de 29 (veintinueve) fojas útiles. Por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición un total de **29 (veintinueve) fojas útiles en copia simple** de la **VERSIÓN PÚBLICA** del oficio aludido, ya que la documentación contiene información de caracteres técnicos industriales considerados como confidenciales, de conformidad con lo señalado en los Artículos 113 fracción II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, toda vez que se testó Secretos Industriales por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, información que solo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

Por último, en lo que corresponde sobre la existencia de solicitudes y/o registros sanitarios de medicamentos para el principio activo denominado Sildenafil, ya sea en forma aislada o en combinación con otra sustancia, ingrediente o principio activo para el año 2017 a la fecha, tal y como lo refiere el peticionario, de la cual NO se advirtió resultado alguno. Por lo anterior, se colige que dicha información **es inexistente**, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **29 (veintinueve) fojas útiles en copia simple**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido,

se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

Punto 09 de la Orden del Día.- Solicitud 1215101265217:

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

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

2.- A través del oficio número **CAS/4/OR/1588/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advirtió lo siguiente:

No. de Solicitud	Fecha de Ingreso	Laboratorio	No. de Registro	Fecha de Otorgamiento	Denominación Distintiva	Fracción	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Estatus del Trámite
143300CT050064	08/04/2015	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.	491M2015SSA	20/11/2015	LEVITRA ODT	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE

163300404N0006	08/04/2016	LABORATORIOS KETON, S.A. DE C.V.	166M2016 SSA	19/04/2016	SPIDIFEN	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
143300404M0042	11/06/2014	PROGELA, S.A. DE C.V.	263M2014 SSA	08/09/2014	GELUBRIN	IV	IBUPROFENO	CAPSULA	REGISTRO VIGENTE
153300404O0013	24/03/2015	PROTEIN, S.A. DE C.V.	312M2015 SSA	03/09/2015	GOBROSAN	IV	IBUPROFENO / CLORHIDRATO DE FENILEFRINA	CAPSULA	REGISTRO VIGENTE
153300404N0007	25/08/2015	PFIZER, S.A. DE C.V.	077M2016 SSA	23/02/2016	ADVIL TABS	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
153300404O0083	10/12/2015	RECKITT BENCKISER MEXICO, S.A. DE C.V.	088M2016 SSA	01/03/2016	EMPRAFEN	IV	IBUPROFENO	CAPSULA	REGISTRO VIGENTE
153300404O0056	14/09/2015	RECKITT BENCKISER MEXICO, S.A. DE C.V.	092M2016 SSA	01/03/2016	EMPRAFEN	IV	IBUPROFENO	SUSPENSION	REGISTRO VIGENTE
143300404O0075	30/09/2014	PFIZER, S.A. DE C.V.	073M2015 SSA	13/03/2015	ADVIL LIFT	IV	IBUPROFENO	CAPSULAS	REGISTRO VIGENTE
163300404M0117	14/10/2016	BRULUAGSA SA DE CV	028M2017 SSA	08/02/2017	AFLENO	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
163300404N0014	31/08/2016	TECNANDINA SA	222M2017 SSA	31/07/2017	RALPAXA	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
143300404B022	24/06/2014	VITAE LABORATORIO S.A. DE C.V.	427M2014 SSA	10/02/2015	DULFAN	IV	IBUPROFENO	CAPSULA	REGISTRO VIGENTE
143300404B0086	19/12/14	LABORATORIOS QUIMFARM A SA DE CV	017M2015 SSA	30/01/2015	FIDOIN-Q	IV	IBUPROFENO	SUSPENSION	REGISTRO VIGENTE
153300404B0017	27/02/15	VITAE LABORATORIOS S.A. DE C.V.	047M2016 SSA	28/03/2016	ICAPRO	IV	IBUPROFENO/CA FEINA	CAPSULAS	REGISTRO VIGENTE
163300404B0012	04/03/2016	PRODUCTOS FARMACEUTICOS COLLINS, S.A. DE C.V.	266M2016 SSA	30/06/2016	DOLPROFEN	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
163300404B0025	10/05/2016	VITAE LABORATORIOS S.A. DE C.V.	356M2016	06/10/2016	ALGIDOL	IV	IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
173300CT050090	13/03/2017	LIFERPAL MD SA DE CV	224M2017	31/07/2017	REALDRAX-MXD	VI	HIOSCINA / IBUPROFENO	TABLETA	REGISTRO VIGENTE
153300CT050143 103300404D0100	15/04/2015	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.	177M2015 SSA	23/06/2015	ACTRON	IV	IBUPROFENO	SUSPENSION	REGISTRO VIGENTE
103300404C0034	20/08/2010	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.	341M2015 SSA	18/09/2015	ACTRON	IV	IBUPROFENO	GEL	REGISTRO VIGENTE

No omito mencionar que dicha base de datos no cuenta con los rubros de Indicación Terapéutica y Dosis, por lo que en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de sujetos obligados se pone a disposición las base de datos en el formato que originalmente se encuentra lo anterior de conformidad con dispuesto en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con los 03/13 y 03/17 emitidos por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos, mismos que mayor precisión se transcriben a continuación:

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México
Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025
www.gob.mx/cofepris

CRITERIO 03/13

Bases de datos. Deberá otorgarse acceso a las mismas, en el formato en el que obren en los archivos de los sujetos obligados, a fin de garantizar la libre explotación, manipulación y reutilización de la información que contienen. Uno de los objetivos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, previsto en el artículo 4, fracción I, es garantizar el acceso a la información en posesión de los sujetos obligados. En este sentido, al amparo de la Ley es posible solicitar acceso a la información contenida en documentos, en el sentido más amplio del término, en el formato en el que se encuentren en los archivos de las dependencias y entidades, el cual puede ser escrito, impreso, sonoro, visual, electrónico, informático u holográfico, de conformidad con lo dispuesto en las fracciones III y V del artículo 3 de la Ley. En este contexto y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 de dicho ordenamiento legal que establece que las dependencias y entidades están obligadas a proporcionar la información que se encuentra en sus archivos, en la forma en que lo permita el documento de que se trate, ante solicitudes de acceso en las que se requieran bases de datos, o información pública contenida en éstas, deberá otorgarse acceso a las mismas, por tratarse de documentos en archivo electrónico a partir de los cuales se recoge, genera, transforma o conserva información de los sujetos obligados. La entrega de dicha información no constituye la elaboración de un documento ad hoc, ni resulta una carga para las autoridades, pues consiste, simplemente, en poner a disposición de los particulares las bases de datos, o el repositorio de las mismas, en el formato en el que obran en sus archivos, garantizando a los solicitantes la libre explotación, manipulación y reutilización de la información gubernamental.

CRITERIO 03/17

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.

Así las cosas, se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición, previo pago de derechos un total de **1 CD** correspondientes a la **VERSIÓN PÚBLICA** de los Registros Sanitarios anteriormente señalados, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 98 fracción III, 113 fracción I, 118, 138 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, toda vez que se testó Secretos Industriales por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, información que sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

Finalmente, respecto al año **2018** a la fecha, **NO** se advirtió resultado alguno Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley

Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00014-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **1 (uno) CD**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

Punto 10 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100056818:

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

"...Solicito a la Cofepris la información pública que contenga las prevenciones que se emitieron durante el trámite de modificación de registro sanitario número 1246C98 SSA llevado a cabo entre el 1 de septiembre de 2016 y el día de hoy ..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/1700/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

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

Artículo 17 bis - La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

(...)

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto de "**...Solicito a la Cofepris la información pública que contenga las prevenciones que se**

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México

Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025

www.gob.mx/cofepris

emitieron durante el trámite de modificación de registro sanitario número 1246C98 SSA llevado a cabo entre el 1 de septiembre de 2016 y el día de hoy..." (Sic)... Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/14-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Así mismo es menester hacer de su conocimiento que del análisis de la información con lo anterior y de conformidad con el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que a continuación se transcribe en su parte conducente:

Artículo 132

(...)

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

Derivado de lo anterior esta Unidad administrativa hace de su conocimiento la existencia de la Versión Pública correspondiente al Registro Sanitario **1246C98** la cual le será de utilidad para poder consultar el contenido de su solicitud en futuras ocasiones, información que puede ser consultada en la siguiente dirección electrónica.

<http://sipot.cofepris.gob.mx/Archivos/iuridico/DENTILAB/2/1246C98.pdf>

..." (Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la unidad administrativa referida en párrafos anteriores era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Punto 11 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100058518:

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

"...Se solicito 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 actualmente se encuentran en proceso de evaluación y que fueron ingresados por DL MEDICA, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el insumo o tipo de insumo del cual se pretende obtener el registro sanitario. ..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/1396/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

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

a) El número de trámite	b) La fecha en la que se ingresó el trámite	c) el insumo o tipo de insumo del cual se pretende obtener el registro sanitario
163300401A0053	30 de Septiembre de 2016	Insumo correspondiente al Artículo 262 de la Ley General de Salud
173300401L0056	27 de Noviembre de 2017	Insumo correspondiente al Artículo 262 de la Ley General de Salud

Respecto de la solicitud de las solicitudes registro número **163300401A0053** y **173300401L0056**, esta Unidad Administrativa NO puede proporcionar la información relativa a las mismas, toda vez que al encontrarse en evaluación las solicitudes de registro sanitario en comento, se encuentran sujetas a un proceso deliberativo de los servidores públicos, por lo tanto hasta que no sea adoptada una decisión definitiva dicha información NO podrá ser pública.

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

PRUEBA DE DAÑO

Conforme a los artículos 68, 97, 102, 109, 110 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con los artículos 102, 104 y 110 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como al ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, los cuales determinan que la información pública de que trata la solicitud de la información **1215100058518** es susceptible de ser clasificada como reservada, **se deberán fundar y motivar, a través de la aplicación de la prueba de daño** que deben realizar los sujetos obligados tendiente a acreditar que la divulgación de información lesiona el interés jurídicamente protegido por la normativa aplicable y que el daño que puede producirse con la publicidad de la información es mayor que el interés de la reserva de la información.

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

Se advierte que dicha información es de carácter **reservado**, toda vez que se trata de procesos administrativos de emisión de Registro Sanitario de Dispositivo Medico, por lo que **NO** es posible otorgar la

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México
Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025
www.gob.mx/cofepris

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

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

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

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

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

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

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a un área distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, el área receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada. En estos casos, no se interrumpirá el plazo para dar respuesta a la solicitud de información.

a).- Consideraciones para determinar que la divulgación de la información representa un **riesgo real, demostrable e identificable** de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional; lo anterior, encuentra sus motivaciones en los siguientes elementos demostrables:

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

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

No. de Solicitud	Razón Social	Fecha de Ingreso	Estatus
163300401A0053	DL MEDICA, S.A. de C.V.	30 de Septiembre 2016	En Proceso de Evaluación
173300401L0056	DL MEDICA, S.A. de C.V.	27 de Noviembre 2017	En Proceso de Evaluación

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

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

Época: Décima Época

Registro: 2011574

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito

Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación

Libro 29, Abril de 2016, Tomo III

Materia(s): Administrativa

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

Página: 2551

SECRETO COMERCIAL. SUS CARACTERÍSTICAS.

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

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México

Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025

www.gob.mx/cofepris

Industrial, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte y lo previsto por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

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

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

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

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

II. Que el procedimiento se encuentre en trámite;

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

La clasificación de la información, radica en que de hacerse pública constituiría una flagrante violación, a el derecho del debido proceso legal consagrada en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a "las formalidades esenciales del procedimiento" esto implica necesariamente que los procedimientos que se

tramitan deben ser conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto, pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza 1a infracción a la citada garantía.

b).- Consideraciones para determinar que el riesgo de perjuicio que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda.

En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 113 de esta Ley, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento. Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos expresados de seguridad y protección de los servidores públicos, acervos e inmuebles de esta institución, se determina procedente establecer un plazo de reserva de cinco años.

Es decir, la divulgación de la referida información representa un riesgo de perjuicio significativo tanto a un procedimiento seguido en forma de juicio nacional al interés público, en tanto que a partir de su conocimiento público es posible afectar el análisis de pruebas, instalaciones, acervos y servidores públicos

y, por ende, la estabilidad de la institución a la que corresponden las funciones de administración de justicia administrativa.

Importa destacar que la necesidad de demostrar y acreditar el referido riesgo, al que se refieren los artículos 104 de la LGTAIP y el punto Trigésimo tercero de los Lineamientos no requiere del desahogo de medio de prueba alguno, lo que sería contrario al principio de oportunidad que rige el desarrollo de los procedimientos de acceso a la información, sino únicamente precisar las razones objetivas por las que la divulgación de la información generaría una afectación a alguno de los bienes constitucionales como lo es el derecho a la salud de la población.

c).- Consideraciones para determinar que la limitación se adecua al **principio de proporcionalidad** y representa el medio menos restrictivo disponible para evitar el perjuicio.

El derecho a la información consagrado en el artículo 6 Constitucional, consiste en la posibilidad real de que los ciudadanos conozcan la información en poder de los sujetos obligados, es decir, se trata de un derecho positivo a obtener de éstos la información pública que obre en sus archivos, no obstante el mismo tiene como limitante que dicha información tenga restricciones para hacerla del conocimiento de éstos, en razón de que la información proporcionada también alude a otros derechos, lo cual no significa que ambos derechos el de la información y el de la información restringida se encuentren en conflicto, sino que respecto del segundo la Ley considera que deben ser resguardados temporalmente, hasta que cesen las causas que motivaron su reserva, en relación a lo anterior resulta aplicable el siguiente criterio jurisprudencial:

Época: Novena Época

Registro: 190626

Instancia: Segunda Sala

Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta

Tomo XII, Diciembre de 2000

Materia(s): Constitucional, Administrativa

Tesis: 2a. CLXXIX/2000

Página: 451

TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE. LA OBLIGACIÓN DE MANTENER EL SIGILO DE LA INFORMACIÓN COMERCIAL CONFIDENCIAL, CONSIGNADA EN SU ARTÍCULO 507, NO VIOLA LA GARANTÍA DE LEGALIDAD PREVISTA EN EL ARTÍCULO 16 CONSTITUCIONAL.

La obligación de mantener el sigilo de la información comercial confidencial que se obtenga en el procedimiento de verificación del origen de los bienes importados consagrada en el artículo 507 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, no viola la garantía de legalidad que establece el artículo 16 de la Carta Magna, porque de tal obligación sólo deriva la prohibición para las autoridades de dar a conocer la información comercial que debe ser mantenida en secreto para no afectar los intereses del productor o exportador a quienes se dirigió la verificación, pero ello no significa que si se emite una resolución en la que se determine que los bienes importados no califican como originarios y que, conforme al artículo 506, párrafo 11, del referido tratado debe ser notificada al importador de los bienes para que ésta surta sus efectos, tal resolución no deba cumplir con las formalidades que contempla el artículo 16 constitucional, entre ellas, la relativa a la fundamentación y motivación del acto, pues esa resolución, como todo acto de molestia, debe constar por escrito y contener los preceptos legales que la amparan, así como las razones y causas que la sustentan, aunque, desde luego, sin dar a conocer la información comercial que tenga el carácter de confidencial, lo que no se contrapone al cumplimiento de las garantías de fundamentación y motivación.

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México

Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025

www.gob.mx/cofepris

Amparo en revisión 2998/97. Televisa, S.A. de C.V. 10 de noviembre del año 2000. Cinco votos. Ponente: Mariano Azuela Güitrón. Secretaria: Lourdes Ferrer Mac Gregor Poisot.

Época: Novena Época

Registro: 201526

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito

Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta

Tomo IV, Septiembre de 1996

Materia(s): Penal

Tesis: I.4o.P.3 P

Página: 722

SECRETO INDUSTRIAL. LO CONSTITUYE TAMBIEN LA INFORMACION COMERCIAL QUE SITUA AL EMPRESARIO EN POSICION DE VENTAJA RESPECTO A LA COMPETENCIA.

El secreto industrial lo constituye no sólo la información de orden técnico, sino también comercial, por constituir un valor mercantil que lo sitúa en una posición de ventaja respecto a la competencia, tal y como lo dispone el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, que faculta al comerciante o industrial a determinar qué información debe guardar y otorgarle el carácter de confidencial, porque le signifique obtener una ventaja competitiva frente a terceros.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA PENAL DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo en revisión 504/96. Agente del Ministerio Público Federal, adscrito al Juzgado Décimo de Distrito en Materia Penal en el Distrito Federal. 20 de agosto de 1996. Unanimidad de votos. Ponente: por autorización del Consejo de la Judicatura Federal, Luis Montes de Oca Medina. Secretaria: Ana Eugenia López Barrera.

Conforme a lo anterior, considerando que los asuntos tramitados este sujeto obligado constituyen información pública que puede conocerse por cualquier ciudadano sin más restricciones que las que la ley imponga, de lo cual se reconoce que el solicitante tiene el derecho a conocer la información, no obstante la misma al momento guarda un carácter de reservada, en razón ser motivo de deliberación en un procedimiento administrativo en curso ante el sujeto obligado, y que conforme a los artículos 101, párrafo segundo y 109 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública así como 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, cuando se determine que alguna información bajo resguardo de un órgano del Estado es reservada, deberá indicarse el plazo de dicha reserva, el cual podrá ser de hasta cinco años; además, en términos del punto Trigésimo Cuarto de los Lineamientos al fijar dicho plazo se deben señalar las razones por las cuales se establece la duración de éste.

En ese contexto, se determina que atendiendo a las causas que dan origen a la reserva de los datos consistente en la información del procedimiento administrativo en curso, el plazo de reserva de esa información es, como regla general, el de **02 años**, en la inteligencia de que al concluir dicho plazo será necesario analizar nuevamente si la difusión de esa información no en los bienes constitucionales a cuya tutela trasciende las atribuciones de la referida Dirección General.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del **24 de enero del 2017 al 24 de enero del 2018**, fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México

Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025

www.gob.mx/cofepris

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

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

..." (Sic).

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto *"...a información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que actualmente se encuentran en proceso de evaluación y que fueron ingresados por DL MEDICA, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el insumo o tipo de insumo del cual se pretende obtener el registro sanitario..." (sic)*, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **PARCIALMENTE RESERVADA** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que se reservó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas cuenta.

Punto 12 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100062218:

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

"...Se solicita a Cofepris todos y cada uno de los registros sanitarios (completos incluyendo sus anexos) que corresponden a CONDÓN FEMENINO y/o a la clave 060.308.0227 los cuales se han otorgado del 1 de enero de 2017 al día de hoy..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/2227/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...De lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria al realizar la búsqueda exhaustiva correspondiente a lo solicitado por el particular en el párrafo que antecede tal y como lo refiere el peticionario, a efecto de localizar la Expresión Documental requerida, advirtiendo como resultado que para el 2017, dicha información podrá consultarla en el siguiente link:

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Finalmente, por lo que respecta a todos y cada uno de los registros sanitarios que corresponden a CONDON FEMENINO y/o clave 060.308.0227, otorgados en el año 2018, NO se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es INEXISTENTE, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/0014-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto "...*todos y cada uno de los registros sanitarios (completos incluyendo sus anexos) que corresponden a CONDÓN FEMENINO y/o a la clave 060.308.0227 los cuales se han otorgado del 1 de enero de 2017 al día de hoy...*"(sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE EXISTENTE** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas 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.

Punto 13 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100065218:

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

"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios informe si del 01 de enero de 2015 a la fecha de esta consulta se ha presentado algún trámite de permiso de importación, solicitud de registro sanitario y/o solicitud de reunión ante el comité de Moléculas Nuevas (o cualquier comité relacionado) para el producto "Emicizumab" también denominado ACE-910, en caso de ser afirmativa la respuesta, se solicita a esta Comisión que informe quien es el solicitante, la fecha de ingreso de dicho trámite, así como la indicación terapéutica que se está solicitando. En el mismo tenor se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios informe si del 01 de enero de 2015 a la fecha de esta consulta se ha presentado algún trámite de solicitud autorización de protocolos de investigación en cualquiera de sus modalidades y/o autorización de protocolos de investigación en cualquiera de sus modalidades para el producto "Emicizumab" también denominado ACE-910, en caso de ser afirmativa la respuesta, se solicita a esta Comisión que nos proporcione la ficha técnica de los protocolos (No. de protocolo, patrocinador, proveedor de información, título público, título completo del protocolo, sitio de investigación, condición de salud o problema a estudiar, objetivo general del estudio, criterios de inclusión clave, criterios de exclusión clave, tipo de estudio, fecha programada de primer enrolamiento, tamaño de la muestra local, estatus del reclutamiento)..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/1/OR/1913/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...En primer término es menester señalar que en cuanto hace al punto de su solicitud en el que refiere "...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios informe si del 01 de enero de 2015 a la fecha de esta consulta se ha presentado algún trámite de permiso de importación, para el producto "Emicizumab" también denominado ACE-910..." se tiene como resultado:

Que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en el archivo electrónico con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el **Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:**

CLAVE	SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			Destino Final Histórico (H) Baja(B)	PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CLASIFICADA
			Archivo de Trámite	Archivo de Concentración	Vigencia completa		
14 S	PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Histórico (H) Baja(B)	SINO
14S.15	Permisos sanitarios de importación y exportación de productos regulados por la COFEPRIS, así como de los terceros autorizados. (25)	Administrativo	1 año	(26) 0 años	1 año	H(m)	Si

(25) Se conservará en el Archivo de Trámite 1 año después del vencimiento de la vigencia del permiso, posteriormente se transfiere al Archivo de Concentración para su trámite de baja, previa valoración histórica.

(26) Se transfiere al Archivo de Concentración, únicamente para su trámite de baja, previa valoración históric.

Por lo anterior y toda vez que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de "un año" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2016 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100065218.

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

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del **Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)** de esta Comisión Federal y en la ****VUCEM**, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2017 al 23 de febrero 2018 y del 1 de enero al 24

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México

Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025

www.gob.mx/cofepris

de abril 2017, respectivamente, para el compuesto denominado "EMICIZUMAB (ACE-910)" de la cual no se advirtió resultado alguno relacionado con la búsqueda en comento. Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior, con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos

Por otra parte con respecto a la parte conducente de la que nos ocupa en la que menciona "... *En el mismo tenor se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios informe si del 01 de enero de 2015 a la fecha de esta consulta se ha presentado algún trámite de solicitud autorización de protocolos de investigación en cualquiera de sus modalidades y/o autorización de protocolos de investigación en cualquiera de sus modalidades para el producto "Emicizumab" también denominado ACE-910, en caso de ser afirmativa la respuesta, se solicita a esta Comisión que nos proporcione la ficha técnica de los protocolos (No. de protocolo, patrocinador, proveedor de información, título público, título completo del protocolo, sitio de investigación, condición de salud o problema a estudiar, objetivo general del estudio, criterios de inclusión clave, criterios de exclusión clave, tipo de estudio, fecha programada de primer enrolamiento, tamaño de la muestra local, estatus del reclutamiento)*..." es menester precisar que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta en el periodo indicado en la solicitud que nos ocupa, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto de la información solicitada "...". Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic.)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto "... *Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios informe si del 01 de enero de 2015 a la fecha de esta consulta se ha presentado algún trámite de permiso de importación, para el producto "Emicizumab" también denominado ACE-910...*" (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE EXISTENTE** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas 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.

Punto 14 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100065318:

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

"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..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/2678/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se desprende que el Registro Sanitario 029M2005 SSA, si fue emitido por esta autoridad sanitaria con denominación distintiva Kogenate FS corresponde a la denominación genérica OCTOCOG. Respecto a "...si del 01 Junio de 2014 a la fecha se ha presentado alguna solicitud de modificación a las condiciones de registro...", le informo que **NO** se encontró dato alguno. Por lo que se colige que dicha información es **inexistente**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00014- 17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..."(Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente las unidades administrativas referidas en párrafos anteriores eran la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Punto 15 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100065618:

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

"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 paténtanos respecto del principio activo PENTOXIFILIN..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/4/OR/2664/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

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

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

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

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a **"...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 paténtanos respecto del principio activo PENTOXIFIUNA..."**. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00014-17** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 25 de enero de 2017 al 25 de enero de 2018, fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio **009/2013** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

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

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente las unidades administrativas referidas en párrafos anteriores eran la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México

Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025

www.gob.mx/cofepris

Punto 16 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100066218:

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

"1. Indique las solicitudes de registro sanitario, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitantes, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2. Indique los registros sanitarios, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular. 3. Indique los permisos de importación que han sido otorgados por esta Comisión respecto de los medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de los permisos que hayan correspondido a las indicadas solicitudes..." (Sic)

2.- A través del oficio número CAS/1/OR/2236/2018 la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria al realizar la búsqueda exhaustiva correspondiente a lo solicitado en el periodo de tiempo señalado por el peticionario en el párrafo que antecede, a efecto de localizar la Expresión Documental requerida en relación a que esta Dependencia 1).- **"...Indique las solicitudes de registro sanitario, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitantes, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión..."**, de la cual se advirtió como resultado la inexistencia de la información.

Lo anterior con fundamento en el Artículo 141, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/14-0017 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Ahora bien, en lo relativo al numeral 2).- A efecto de que se **"...Indique los registros sanitarios, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular..."**, al realizar la búsqueda exhaustiva correspondiente a lo solicitado en el periodo de tiempo señalado por el peticionario en el párrafo que antecede, a efecto de localizar la Expresión Documental requerida, de la cual se advirtió la inexistencia de la información.

Lo anterior con fundamento en el Artículo 141, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/14-0017 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el **Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud**, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:

CLAVE	SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CLASIFICADA
			Archivo de Trámite	Archivo de Concentración	Vigencia completa	Histórico (H) Baja (B)	
14 S	PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Histórico (H) Baja (B)	SI/NO
14S.15	Permisos sanitarios de importación y exportación de productos regulados por la COFEPRIS, así como de los terceros autorizados. (25)	Administrativo	1 año	(26) 0 años	1 año	H (m)	Si

Por lo anterior y toda vez que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de "un año" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2014 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100066218.

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

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

En razón de lo anterior, le comunico que, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva a efecto de localizar la Expresión Documental de la información requerida en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2017 al 28 de febrero 2018 y del 1 de enero al 24 abril 2017, respectivamente; arroja que esta Comisión ha expedido y autorizado los

Permisos Sanitarios de Importación para los medicamentos elaborados con el compuesto ****DESVENLAFAXINA** (Ver nota al pie de página 4), que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: DESVENLAFAXINA

PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2017

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
173300109A0202	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	DESVENLAFAXINA BASE	Materia Prima	5000	Kilogramos	2/13/2017

173300109C0358 PFIZER S.A. DE C.V.	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	2/20/2017	
	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza		
	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza		
	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza		
	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza		
	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza		
173300110F0258	ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V	DESVENLAFAXINA (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	3	Frasco	2/17/2017
173300110F0259 ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V	FAPRIS (DESVENLAFAXINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50	Caja	2/15/2017	
	FAPRIS (DESVENLAFAXINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50	Caja		



173300109C1077 PFIZER S.A. DE C.V.	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	3/27/2017
	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	

173300110F0634	ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V	DESVENLAFAXINA (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	2	Frasco	4/27/2017
173300109A0673	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	DESVENLAFAXINA BASE	Materia Prima	5000	Kilogramos	5/8/2017

PERIODO: 1 enero al 28 de febrero 2018
NO SE AUTORIZARON TRÁMITES DURANTE ESTE PERIODO

*** VUCEM**

PRODUCTO: DESVENLAFAXINA

PERIODO: 1 enero al 24 abril 2017

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
0402600201020174006000057	PRODUCTOS CIENTIFICOS SA DE CV	DESVENLAFAXINA BASE	Materia prima	13	Kilogra mos	07/02/2017

*Nota: Se proporciona la Información disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio.

..."(Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización

Sanitaria únicamente se encontró información respecto "...a solicitudes de registros sanitarios de SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA ..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE EXISTENTE** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas 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.

Punto 17 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100066318:

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

"1. Indique las solicitudes de registro sanitario, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitantes, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2. Indique los registros sanitarios, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular. 3. Indique los permisos de importación que han sido otorgados por esta Comisión respecto de los medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de los permisos que hayan correspondido a las indicadas solicitudes..." (Sic)

2.- A través del oficio número CAS/1/OR/2235/2018 la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria al realizar la búsqueda exhaustiva correspondiente a lo solicitado en el periodo de tiempo señalado por el peticionario en el párrafo que antecede, a efecto de localizar la Expresión Documental requerida en relación a que esta Dependencia 1).- **"...Indique las solicitudes de registro sanitario, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitantes, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión..."**, de la cual se advirtió como resultado la inexistencia de la información.

Lo anterior con fundamento en el Artículo 141, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/14-0017 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Ahora bien, en lo relativo al numeral 2).- A efecto de que se "...Indique los registros sanitarios, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular...", al realizar la búsqueda exhaustiva correspondiente a lo solicitado en el periodo de tiempo señalado por el peticionario en el párrafo que antecede, a efecto de localizar la Expresión Documental requerida, de la cual se advirtió la inexistencia de la información.

Lo anterior con fundamento en el Artículo 141, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/14-0017 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el **Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud**, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:

CLAVE	SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CLASIFICADA
			Archivo de Trámite	Archivo de Concentración	Vigencia completa	Histórico (H) Baja (B)	
14 S	PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Histórico (H) Baja (B)	SI/NO
14S.15	Permisos sanitarios de importación y exportación de productos regulados por la COFEPRIS, así como de los terceros autorizados. (25)	Administrativo	1 año	(26) 0 años	1 año	H (m)	Si

Por lo anterior y toda vez que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, que es de "un año" por tener "carácter administrativo", por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2014 hacia tras, feneció, por lo tanto, es decir, la imposibilidad material y jurídica para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100066318.

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

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

2

En razón de lo anterior, le comunico que, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva a efecto de localizar la Expresión Documental de la información requerida en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2017 al 28 de febrero 2018 y del 1 de enero al 24 abril 2017, respectivamente; arroja que esta Comisión ha expedido y autorizado los Permisos Sanitarios de Importación para los medicamentos elaborados con el compuesto "DESVENLAFAXINA", que se listan a continuación:

SIIPRIS						
PRODUCTO: DESVENLAFAXINA						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2017						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
173300109A0202	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	DESVENLAFAXINA BASE	Materia Prima	5000	Kilogramos	2/13/2017
173300109C0358 PFIZER S.A. DE C.V		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	2/20/2017
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	

	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
	PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	



173300110F0258	ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V	DESVENLAFAXINA (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	3	Frasco	2/17/2017
173300110F0259 ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V		FAPRIS (DESVENLAFAXINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50	Caja	2/15/2017
		FAPRIS (DESVENLAFAXINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50	Caja	
173300109C1077 PFIZER S.A. DE C.V.		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	3/27/2017
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
173300110F0634	ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V	DESVENLAFAXINA (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	2	Frasco	4/27/2017
173300109A0673	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	DESVENLAFAXINA BASE	Materia Prima	5000	Kilogramos	5/8/2017

PERIODO: 1 enero al 28 de febrero 2018
NO SE AUTORIZARON TRÁMITES DURANTE ESTE PERIODO

**VUCEM						
PRODUCTO: DESVENLAFAXINA						
PERIODO: 1 enero al 24 abril 2017						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
0402600201020174006000057	PRODUCTOS CIENTIFICOS SA DE CV	DESVENLAFAXINA BASE	Materia prima	13	Kilogramos	07/02/2017

*Nota: Se proporciona la Información disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio.

..."(Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto "...a solicitudes de registros sanitarios de SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA ..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE EXISTENTE** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas 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.

Punto 18 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100066418:

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

"1. 1. Indique las solicitudes de registro sanitario, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATADO, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitantes, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2. Indique los registros sanitarios, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATADO, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular. 3. Indique los permisos de importación que han sido otorgados por esta Comisión respecto de los medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATADO, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de los permisos que hayan correspondido a las indicadas solicitudes..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/1/OR/2234/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria al realizar la búsqueda exhaustiva correspondiente a lo solicitado en el periodo de tiempo señalado por el peticionario en el párrafo que antecede, a efecto de localizar la Expresión Documental requerida en relación a que esta Dependencia 1).- **"...Indique las solicitudes de registro sanitario, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATADO, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitantes, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión..."**, de la cual se advirtió como resultado la inexistencia de la información.

Lo anterior con fundamento en el Artículo 141, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/14-0017 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Ahora bien, en lo relativo al numeral 2).- A efecto de que se **“...Indique los registros sanitarios, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATADO, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular...”**, al realizar la

búsqueda exhaustiva correspondiente a lo solicitado en el periodo de tiempo señalado por el peticionario en el párrafo que antecede, a efecto de localizar la Expresión Documental requerida, de la cual se advirtió la inexistencia de la información.

Lo anterior con fundamento en el Artículo 141, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/14-0017 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

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

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

En razón de lo anterior, le comunico que, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva a efecto de localizar la Expresión Documental de la información requerida en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2017 al 28 de febrero 2018 y del 1 de enero al 24 abril 2017, respectivamente; arroja que esta Comisión ha expedido y autorizado los Permisos Sanitarios de Importación para los medicamentos elaborados con el compuesto ****DESVENLAFAXINA**, que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: DESVENLAFAXINA

PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2017

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
173300109A0202	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	DESVENLAFAXINA BASE	Materia Prima	5000	Kilogramos	2/13/2017
173300109C0358 PFIZER S.A. DE C.V		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	2/20/2017
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	

		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) (F.F. TABLETA)(ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
173300110F0258	ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V	DESVENLAFAXINA (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	3	Frasco	2/17/2017
173300110F0259 ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V		FAPRIS (DESVENLAFAXINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50	Caja	2/15/2017
		FAPRIS (DESVENLAFAXINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50	Caja	
173300109C1077 PFIZER S.A. DE C.V.		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	3/27/2017
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	

7

		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
		PRISTIQ (DESVENLAFAXINA) F.F. TABLETA.	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	
173300110F0634	ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V	DESVENLAFAXINA (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	2	Frasco	4/27/2017
173300109A0673	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	DESVENLAFAXINA BASE	Materia Prima	5000	Kilogramos	5/8/2017
PERIODO: 1 enero al 28 de febrero 2018 NO SE AUTORIZARON TRÁMITES DURANTE ESTE PERIODO						

*VUCEM						
PRODUCTO: DESVENLAFAXINA						
PERIODO: 1 enero al 24 abril 2017						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
0402600201020174006000057	PRODUCTOS CIENTIFICOS SA DE CV	DESVENLAFAXINA BASE	Materia prima	13	Kilogra mos	07/02/2017

Nota: Se proporciona la información disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio...(Sic)

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto "...respecto a solicitudes de registros sanitarios de SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATADO ..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE EXISTENTE** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas 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.

Punto 19 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100066618:

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

"Se solicita a la Cofepris todos los avisos de funcionamiento (completos incluyendo todos sus anexos) que la empresa Oximedic, S. de R.L. de C.V. presentó ante esta Comisión en el año 2017..." (Sic)

Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México
Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025
www.gob.mx/cofepris

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/2672/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

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

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.)

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

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a **"...Se solicita a la Cofepris todos los avisos de funcionamiento (completos incluyendo todos sus anexos) que la empresa Oximedix S.A. de C.V. presentó ante esta Comisión en el año 2017..."**. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00014-17** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente las unidades administrativas referidas en párrafos anteriores eran la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Punto 20 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100066718:

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

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

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/2665/2018** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

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

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

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

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto de **"...de Marina Nacional No. 60 PB. Col. Tacuba. Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México**

Tel: 5080-52-00 Ext.1331 y 1025
www.gob.mx/cofepris

todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), en lo relativo a los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa "OCTEOTRIDA", que se hayan emitido en los últimos 6 años...", tal y como lo refiere el particular. Por lo que se colige que dicha información es *inexistente*, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00014-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente las unidades administrativas referidas en párrafos anteriores eran la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

CONSIDERANDO

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia de conformidad con las facultades y atribuciones establecidas en los artículos 4, párrafo cuarto, 6, apartado A, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26, 37, fracción XII y 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 13, 29, fracción III, 1, 2, 61, 100, 110, 113, 123, 124, 132, 133, 134, 135, 140, 141, 143 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I, 4, 11 fracción IX y XI, 18 fracción XIX, 19 fracción XVIII y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es **COMPETENTE** para conocer y resolver sobre las solicitudes de acceso a la información pública, **listadas conforme a la orden del día de la Trigésima Sexta Sesión Extraordinaria celebrada el ocho de marzo del año en curso.**

SEGUNDO.- Ahora bien, del estudio de las solicitudes vistas en la sesión del Comité que nos ocupa, se observa que las solicitudes de acceso no son improcedentes, en el entendido de que cumplen de manera cabal con los requisitos establecidos por la Ley de la materia, puesto que ninguna de ellas es considerada como genérica, ya que de lo contrario, la generalidad implicaría que este sujeto obligado no estuviera en aptitud de identificar los documentos que pudieran contener la información, lo cual en el presente Comité no acontece así, en atención a que como ya se mencionó todas las solicitudes que se ventilan el día de hoy permitieron a este sujeto obligado identificar de manera clara y precisa los documentos en los que pudiera obrar la respuesta del particular.

TERCERO.- Este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis de los oficios con los que se dió respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si las respuestas realizadas cumplen con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la cuales se ingresaron bajo los números de solicitudes: **1215101207217, 1215101207617, 1215101207717, 1215101207917, 1215101264617 y 1215101264717.** Basándose en su respectiva respuesta emitida por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la cual remite la información requerida, indicó que

las mismas se proporcionan en **VERSIÓN PÚBLICA**, en virtud de que se consideran como información confidencial, consistente en datos personales y secretos industriales, de conformidad al artículo 113 fracción I y II, 118 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo párrafo tercero, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, asimismo, este Comité de Transparencia precisa que las Unidades Administrativas competentes que pudieran tener la información, señalaron a través de los citados oficios, que se han hecho mención, que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan cada una de dichas Unidades Administrativas, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dió como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información.

Con esto como base y derivado de los argumentos expresados en el presente considerando, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido con fundamento en los artículos 140 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CUARTO.- Este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis de los oficios con los que se dió respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si las respuestas realizadas cumplen con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la cuales ingresó bajo el número de solicitud: **1215101207517**. Basándose en su respectiva respuesta emitida por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la cual remite la información requerida, indicó que la misma se proporcionan en **VERSIÓN PÚBLICA**, en virtud de que se considera como información confidencial, consistente en datos personales y secretos industriales, de conformidad al artículo 113 fracción I y II, 118 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo párrafo tercero, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como declara la **RESERVA**, toda vez que el documento con lo que se dió contestación a la solicitud, pues se realizó la búsqueda exhaustiva, tanto en los archivos físicos como electrónicos, considerando que los asuntos tramitados este sujeto obligado constituyen información pública que puede conocerse por cualquier ciudadano sin más restricciones que las que la ley imponga, de lo cual se reconoce que el solicitante tiene el derecho a conocer la información, no obstante la misma al momento guarda un carácter de reservada, en razón ser motivo de deliberación en un procedimiento administrativo en curso ante el sujeto obligado, y que conforme a los artículos 101, párrafo segundo y 109 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública así como 100, 110 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, cuando se determine que alguna información bajo resguardo de un órgano del Estado es reservada, deberá indicarse el plazo de dicha reserva, el cual podrá ser de hasta cinco años, en la inteligencia de que al concluir dicho plazo será necesario analizar nuevamente si la difusión de esa información no en los bienes constitucionales a cuya tutela trasciende las atribuciones de la referida Dirección General.

QUINTO.- Este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis de los oficios con los que se dió respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si las respuestas realizadas cumplen con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales ingresaron bajo los números de solicitud: **1215101265117** y **1215101265217**, Basándose en

sus respectivas respuestas emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de las cuales remiten la información requerida, indicaron que las mismas se proporcionan en **VERSIÓN PÚBLICA**, en virtud de que se considera como información confidencial, consistente en datos personales y secretos industriales, de conformidad al artículo 113 fracción I y II, 118 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo párrafo tercero, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación.

SEXO.- Por otra parte este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis de los oficios descritos en la parte del resultando de la presente resolución, con los que se dio respuesta por parte de las Unidades Administrativas, adscritas a esta Comisión Federal, a las solicitudes de información signadas con los folios: **1215100056818, 1215100065318, 1215100065618, 1215100066618 y 12151000666718**. Mismos que se tiene por transcritos en múltiples ocasiones en el presente considerando de ésta resolución.

Ahora bien, este Comité de Transparencia precisa que las Unidades Administrativas competentes que pudieran tener la información, señalaron a través de los citados oficios, que se han hecho mención, que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan cada una de dichas Unidades Administrativas, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dió como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información.

Con esto como base y derivado de los argumentos expresados en el presente considerando, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido con fundamento en los artículos 140 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

SÉPTIMO.- A la solicitud de información signada con el número de folio **1215100058518** la cuales se tiene por reproducida en el presente resultando de ésta resolución, la información vertida por la unidad administrativa como respuesta declara la **RESERVA PARCIAL**, toda vez que el documento con lo que se dio contestación a la solicitud, recae en el hecho de que únicamente se cuenta con parte de la información solicitada y la obligación de la Unidad Administrativa es el otorgar los documentos con los que cuente sin crear documentos que no hayan sido elaborados o creados por la misma, esto es que no pueden generar documentos que satisfagan a los solicitantes por falta de datos, pues se realizó la búsqueda exhaustiva, tanto en los archivos físicos como electrónicos, considerando que los asuntos tramitados este sujeto obligado constituyen información pública que puede conocerse por cualquier ciudadano sin más restricciones que las que la ley imponga, de lo cual se reconoce que el solicitante tiene el derecho a conocer la información, no obstante, una parte de la misma al momento guarda un carácter de reservada, en razón ser motivo de deliberación en un procedimiento administrativo en curso ante el sujeto obligado, y que conforme a los artículos 101, párrafo segundo y 109 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública así como 100, 110 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, cuando se determine que alguna información bajo resguardo de un órgano del Estado es reservada, deberá indicarse el plazo de dicha reserva, el cual podrá ser de hasta cinco años, en la inteligencia de que al concluir dicho plazo será necesario analizar nuevamente si la difusión de esa información no en los bienes constitucionales a cuya tutela trasciende las atribuciones de la referida Dirección General.

OCTAVO.- A la solicitud de información signada con los siguientes números de folio **1215100062218, 1215100065218, 1215100066218, 1215100066318 y 1215100066418** los cuales se tienen por reproducidos en el presente resultando de ésta resolución, la información vertida por la unidad administrativa como respuesta declara la **INEXISTENCIA PARCIAL**, toda vez que el documento con lo que se dio contestación a la solicitud, recae en el hecho de que únicamente se cuenta con parte de la información solicitada y la obligación de la Unidad Administrativa es el otorgar los documentos con los que cuente sin crear documentos que no hayan sido elaborados o creados por la misma, esto es que no pueden generar documentos que satisfagan a los solicitantes por falta de datos, pues se realizó la búsqueda exhaustiva, tanto en los archivos físicos como electrónicos, sin que en ellos se localizara la totalidad de la información requerida, puesto que no se cuenta con la totalidad de la información ya que la misma no ha sido generada, por lo que se actualizan los supuestos normativos marcados con los numerales 6, 140 y 141 de la Ley Federal de Acceso a la Información Pública.

RESUELVE

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia en su **Trigésima Sexta Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando tercero de la presente resolución, la **VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día..

SEGUNDO.- Este Comité de Transparencia en su **Trigésima Sexta Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando cuarto de la presente resolución, la **VERSIÓN PÚBLICA Y RESERVA** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

TERCERO.- Este Comité de Transparencia en su **Trigésima Sexta Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando quinto de la presente resolución, la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

CUARTO.- Este Comité de Transparencia en su **Trigésima Sexta Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando sexto de la presente resolución, la **INEXISTENCIA** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

QUINTO.- Este Comité de Transparencia en su **Trigésima Sexta Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando séptimo de la presente resolución, la **RESERVA PARCIAL** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

SEXTO.- Este Comité de Transparencia en su **Trigésima Sexta Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando octavo de la presente resolución, la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.


SÉPTIMO.- 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.

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

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. Carlos Jesús Yadir Lizardi Álvarez, Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.



ING. CARLOS JESÚS CALDERÓN BEYLÁN



LIC. ALMA DELIA GARCÍA RAMÍREZ



LIC. CARLOS JESÚS YADIR LIZARDI ÁLVAREZ

MCG

2