

Ciudad de México, a **diecinueve de abril de dos mil dieciocho**, se constituye este Comité de Transparencia en sesión extraordinaria, para emitir el **ACTA**, la cual en su turno es la **Sexagésima Primera**, 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 1215100023118:

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

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

2.- A través del oficio número **CAS/03/OR/710/2017** 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, 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).

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

Número de ingreso	Principios activos distintiva y genérica	Forma farmacéutica	Fecha de ingreso de solicitud	estatus
1633004 D410007	Drospirenona/Etinilestradiol		19-10-2016	EVALUACION
173300404D0009	Sibilla y Dienogest/Etinilestradiol	Tableta	15-05-2017	Otorgado

En cuanto a la "forma farmacéutica y formulación", respecto al número de trámite **1633004D410007** es necesario determinar que la información no se puede otorgar, misma que se encuentra en evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria por lo que se advierte que dicha información es de **Carácter Reservado** Ello es así, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión del Registro Sanitario por lo que no es posible otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en Proceso de Evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria, el cual no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión al tenor establece lo siguiente:

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

(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

El riesgo real, consiste en proporcionar información clasificada considerada como reservada con forme a la ley, que al revelar información contravendría por lo dispuesto en el artículo 110 fracción VI, VIII, IX y X; lo que sería susceptible de valoración en medios ajenos a los que emitirían el fallo correspondiente, lo que implicaría una responsabilidad administrativa por incumplimiento a las obligaciones que impone la Función Pública por parte de los servidores públicos y la citada Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que la solicitud **16633004D410007** se encuentra en Proceso de Evaluación, por parte de esta autoridad sanitaria.

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

Instancia: Tribunales Colegiados de
Circuito Tipo de Tesis: Aislada
Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación
Libro 29, Abril de 2016, Tomo III
Materia(s): Administrativa
Tesis: I.1o.A.E.134 A (10a.)
Página: 2551

SECRETO COMERCIAL. SUS CARACTERÍSTICAS.

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

El riesgo identificable, se origina por el hecho de que los datos contenidos en el expediente administrativo **16633004D410007** en curso concierne a un proceso deliberativo que de conocerse podría incidir en la valoración de pruebas dentro del Proceso de Evaluación, además de que contiene información sobre la forma farmacéutica y la formulación, (artículo 194 bis de la Ley General de Salud), como lo marca el peticionario en el numeral (3), entendiéndose en este sentido que el insumo del que se pretende obtener el Registro Sanitario forma parte de la actividad económica de la empresa con denominación social Gedeon Richter México S.A.P.I DE C.V.; y por ende es un secreto comercial que debe ser protegido por la ley, especialmente cuando su divulgación puede producir u causarle un perjuicio grave; además si de publicarse cualquiera de esos datos se puede poner en riesgo el Debido Proceso y la violación al Secreto Comercial.

La clasificación de la información, radica en que de hacerse Pública constituiría una flagrante violación, a el derecho del Debido Proceso legal consagrado en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a "las formalidades esenciales del procedimiento" esto implica necesariamente que los procedimientos que se tramitan deben ser

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

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

Prueba de daño

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

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

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

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

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

Por lo que respecta al numeral (4) sobre la copia simple del Registro sanitario se pone a disposición en **Versión Pública 03 (tres) fojas útiles del Registro Sanitario 201M2017**, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia,



Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de

clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de datos industriales.

*En cuanto a los años 2014 y 2015, NO se advirtió resultado alguno, de registros sanitarios que se hayan otorgado; Por lo que se colige que dicha información es INEXISTENTE, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIOS/014-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Sin otro particular, le envió un saludo...”
(Sic)*

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **03 (tres) fojas útiles**. 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 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 “...forma farmacéutica y formulación ...” (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. Por último, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **“NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular”**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente las unidades administrativas referidas en párrafos anteriores eran la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Punto 02 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100023218:

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

JMM

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México,
Tel. 5080-5200 Ext. 1020, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

5



"...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/709/2018** 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 riesgos Sanitarios..."(Sic.).

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

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

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

SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO", de la cual se desprende lo siguiente:

Número de ingreso de trámite	Fecha de ingreso	Razón social	Registro sanitario	Denominación distintiva	Denominación genérica	Forma farmacéutica	Estatus
1533004 D4I0013 1533004 D4I0013	10/12/2015 09/09/2016	SUN PHARMA DE MÉXICO. S.A. DE C.V	377M2016	CHANDINI	levonorgestrel-etinilestradiol	TABLETA	Vigente
143300404C0008	11/12/2014	Lemery, S.A. de C.V.	528M2015 SSA	SEASONIQ UE	Levonorgestrel/Etinilestradiol	TABLETA	Vigente
153300404B0092	09-oct-15	FARMAC EUTICA HISPANO AMERICANA, S.A DEC.V	404M2015	SEGFEMIOL	levonogestrel 1 etinilestradiol	TABLETA	Vigente
14330040400054	01/07/2014	LABORAT ORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.	089M2015	ALESSE-1	levonorgestrel	TABLETA	Vigente
133300404D0083 153300CT050280	07/08/2015	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	349M2016	APARAJITA	Levonorgestrel	TABLETA	Vigente
173300404M0146	22/01/2018	INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA S.A DE C.V.	006M2018	DALIA	Levonorgestrel/Etinilestradiol.	TABLETA	Aprobado

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

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **18 (dieciocho) 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**. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente las unidades administrativas referidas en párrafos anteriores eran la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

Punto 03 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100023618:

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

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

2.- A través del oficio número **CAS/2/OR/2179/2018** 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, S.A. de C.V.	31 de Marzo 2015	Gel	Prevención
15330040400023	TADALAFIL	Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.	12 de mayo del 2015	Tableta	En Proceso de Evaluación
1533004 D4I0008	TADALAFIL	Sun Pharma de México, S.A. de C.V.	30 de Septiembre 2015	Tableta	Desecho
163300404B0047	TADALAFIL	Degort's Chemical, .S.A. de C.V.	12 de julio 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
163300404M0133	TADALAFIL	Serral, S.A. de C.V	30 de noviembre 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación

16330040400047	TADALAFIL	SiegFried Rhein, S.A. de C.V.	18 de octubre 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
16330040400068	TADALAFIL	Shynton México, S.A. de C.V.	16 de diciembre 2016	Tableta	Prevención
163300404D0008	TADALAFIL	Accord Farma de México, S.A. de C.V.	30 de mayo 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
163300404M0008	TADALAFIL	Protein, S.A. de C.V. -	01 de marzo de 2016	Tableta	En Proceso de Evaluación
14330040400115	TADALAFIL	Sandoz, S.A. de C.V.	19 de diciembre 2014	Tableta	En Proceso de Evaluación
173300404B0048	TADALAFIL	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	08 de agosto de 2017	Gel	En Proceso de Evaluación
173300404B0090	TADALAFIL	Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V.	30 de noviembre de 2017	Tableta	En Proceso de Evaluación

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

De esta manera la información contenida de las citadas solicitudes, es de carácter **RESERVADO**, toda vez que la documentación presentada a fin de obtener la expedición de los correspondientes registros sanitarios, se encuentran en Proceso de Evaluación (dictamen) por parte de esta Autoridad Sanitaria los cuales aún no ha

concluido; por lo tanto no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al tenor establece lo siguiente:

PRUEBA DE DAÑO

Conforme a los artículos 68, 97, 102, 109, 110 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con los artículos 102, 104 y 110 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como al ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, los cuales determinan que la información pública de que trata la solicitud de la información **1215100023618** es susceptible de ser clasificada como reservada, **se deberán fundar y motivar, a través de la aplicación de la prueba de daño** que deben realizar los sujetos obligados tendiente a acreditar que la divulgación de información lesiona el interés jurídicamente protegido por la normativa aplicable y que el daño que puede producirse con la publicidad de la información es mayor que el interés de la reserva de la información.

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

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

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

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

5. La existencia de un proceso deliberativo en curso, precisando la fecha de inicio;

6. Que la información consista en opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los servidores públicos que participan en el proceso deliberativo;
7. Que la información se encuentre relacionada, de manera directa, con el proceso deliberativo, y
8. Que con su difusión se pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación, determinación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

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

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

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

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

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

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

No. de Solicitud	Razón Social	Fecha de Ingreso	Estatus
153300404B0025	Pharmagen, S.A. de C.V.	31 de Marzo 2015	En Prevención
15330040400023	Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.	12 de mayo del 2015	En Proceso de Evaluación
163300404 B0047	Dcgort's Chemical. S.A. de C.V.	12 de julio 2016	En Proceso de Evaluación
163300404M()I33	Señal, S.A. de C.V	30 de noviembre 2016	En Proceso de Evaluación
16330040400047	SiegFried Rhein, S.A. de C.V.	18 de octubre 2016	En Proceso de Evaluación
16330040400068	Shynton México, S.A. de C.V.	16 de diciembre 2016	En Prevención
163300404 D0008	Accord Fariña de México, S.A. de C.V.	30 de mayo 2016	En Proceso de Evaluación
163300404M0008	Protein, S.A. de C.V.	01 de marzo de 2016	En Proceso de Evaluación
14330040400115	Sandoz, S.A. de C.V.	08 de Agosto de 2017	En Proceso de Evaluación
173300404B0048	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	08 de Agosto de 2017	En Proceso de Evaluación
173300404B0090	Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V.	30 de Noviembre de 2017	En Proceso de Evaluación

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

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México,
Tel. 5080-5200 Ext. 1020, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

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

Época: Décima Época

Registro: 2011574

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Tipo
de Tesis: Aislada

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

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

SECRETO COMERCIAL SUS CARACTERÍSTICAS.

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

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

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

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

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

II. Que el procedimiento se encuentre en trámite:

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

dicha petición es ineficaz y proceder a la publicación de la información correspondiente, con inclusión de aquella que se buscaba fuera suprimida.

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

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

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México,
Tel. 5080-5200 Ext. 1020, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

JMM

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 UBRE 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.

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

*qual 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 reservado, 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 la 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, 2017 y 2018 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..." (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 **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 con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro

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

Punto 04 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100023718:

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.- A través del oficio número **CAS/2/OR/2178/2018** 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
14330040400068	SILDENAFIL	Intas Pharmaceuticals Limited	19 de Agosto del 2014	Tableta	Aprobado
153300415M0005	SILDENAFIL	Dinafarma, S.A. de C.V.	15 de Dictiembre 2015	Tableta	Aprobado
153300415M0007	SILDENAFIL	Grimann, .S.A. de C.V.	16 de Diciembre 2015	Tableta	Aprobado
15330040400008	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

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 2018 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 numérols 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 y 2018 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**. 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 cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada.

Por último, 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 05 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100024018:

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.- A través del oficio número **CAS/03/OR/01906/2018** 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 la 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	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.	LIMZEID LP	ACIDO ACETILSALICILICO	TABLETA	VIGENTE	015M2015 SSA
163300404M0022	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
	BOEHRINGER					

16330040400030	INGELHEIM PROMECO SA DE CV	TOMAPIRINA ES	ACIDO ACETILSALISILICO	TABLETA	VIGENTE	431M2016 SSA
	BOEHRINGER		ACIDO ACETILSALICILICO			
16330040400029	INGELHEIM PROMECO SA DE CV	TOMAPIRINA	ACIDO ACETILSALICILICO	TABLETA	VIGENTE	030M2017 SSA
163300404B0080 173300CI210017	LABORATORIO S SOLFRAN, S.A. DE C.V.	LIMZEID LR	ACIDO ACETILSALICILICO	TABLETA	VIGENTE	001M2017 SSA
	LABORATORIO S		ACIDO ACETILSALICILICO			
143300404B0030	SOLFRAN, S.A. DE C.V.	LIMZEID		TABLETA	VIGENTE	302M2016 SSA
	LABORATORIO S		ACIDO ACETILSALICILICO			
153300404B0070	RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.	PRASRAAM		TABLETA	VIGENTE	269M2016 SSA
	BOEHRINGER		CAFEINA/ PARACETAMOL/ ACIDO ACETILSALICILICO	TABLETA	DESECHO	NO APLICA
163300404D0004	INGELHEIM PROMECO SA DE CV	NO APLICA	CAFEINA/ PARACETAMOL/ ACIDO ACETILSALICILICO	TABLETA	DESECHO	NO APLICA
	BOEHRINGER		CAFEINA/ PARACETAMOL/ ACIDO ACETILSALICILICO	TABLETA	DESECHO	NO APLICA
163300404D0005	INGELHEIM PROMECO SA DE CV	NO APLICA	CAFEINA/ PARACETAMOL/ ACIDO ACETILSALICILICO	TABLETA	DESECHO	NO APLICA
	SUN PHARMA		CLOPIDOGREL / ACIDO ACETILSALICILICO	TABLETA	PREVENCIÓN	NO APLICA
173300404D0015	DE MEXICO, S.A. DE C.V.	NO APLICA	ACIDO ACETILSALICILICO	TABLETA	PREVENCIÓN	NO APLICA

De los cuales se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario **13 (trece) 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 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 e versiones publicas publicado en 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 a solicitudes de registro de los ejercicios **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)

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]

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

Punto 06 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100024118:

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

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

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/707/2017** 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

refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, ésta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

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

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, respecto de "...UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DENOMINADOS "ETINILESTRADIOL" Y "DIENOGEST", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 6. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 7. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 8. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 9. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 10. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 5. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 6. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 7. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 8. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO...", de la cual se desprende lo siguiente:

Número de ingreso de trámite	Fecha de ingreso	Razón social	Registro sanitario	Denominación distintiva	Denominación genérica	Forma farmacéutica	Estatus
17330040400012	03/04/2017	WYETH, S. DE R.L. DE C.V.					En Evaluación
163300404M0095	21/09/2016	Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V.	035M2017 SSA	ORALIA	Dienogest/Etinil estradiol	TABLETA	Aprobado
173300404D0009	15/05/2017	GEDEON RICHTER MEXICO S.AP.I. DE C.V.	201M2017 SSA	SIBILLA	Dienogest Etinilestradiol	1 TABLETA	Otorgado
143300404C0008	24/02/2016	Titular: Lemery, S.A. de C.V.	528M2015	D.D. SEASO ÑIQUE	Levonorgestrel/Etinil estradiol	TABLETA	Otorgado
153300CT050313	08/08/2016	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.	123M2016	APLEEK PATCH	gestodeno etinilestradiol	PARCHE	Vigente

16330040400017	11/05/2016	LABORATORIO LIOMONT SA DE CV	OS487M2016 DE	LUMINA NCE	DIENOGEST	TABLETA	Vigente
----------------	------------	------------------------------------	------------------	---------------	-----------	---------	---------

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

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

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

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

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

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

9. La existencia de un procedimiento judicial, administrativo o arbitral en trámite:

10. Que el sujeto obligado sea parte en ese procedimiento:

11. Que la información no sea conocida por la contraparte antes de la presentación de la misma en el proceso, y
12. Que con su divulgación se afecte la oportunidad de llevar a cabo alguna de las garantías del debido proceso." (sic)

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

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

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

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

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

El **riesgo demostrable**, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 110



fracción VI, X y XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra sub júdice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte del Órgano Administrativo y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado; adicionalmente la misma alude que la información proporcionada debería ser autorizada por parte de la persona física o moral que pretende obtener el registro sanitario o la autoridad sanitaria la que tendría que otorgar el consentimiento para revelar la información, es aplicable la siguiente tesis jurisprudencial:

Época: Décima Época Registro: 2011574

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación

Libro 29, Abril de 2016. Tomo III

Materia(s): Administrativa

Tesis: I. 134 A (10a.)

Página: 2551

SECRETO COMERCIAL. SUS CARACTERÍSTICAS.

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

El riesgo identificable, se origina por el hecho de que los datos contenidos en el expediente administrativo 17330040400012 en curso concierne a un proceso deliberativo que de conocerse podría incidir en la valoración de pruebas dentro del Proceso de Evaluación, además de que contiene información sobre la forma farmacéutica denominación distintiva y denominación genérica (artículo 194 bis de la Ley General de Salud), entendiéndose en este sentido que el insumo del que se pretende obtener el Registro Sanitario forma parte de la actividad económica de la empresa con denominación social DL MEDICA S.A. DE C.V.; y por ende es un secreto comercial que debe ser protegido por la ley, especialmente cuando su divulgación puede producir u causarle un perjuicio grave; además si de publicarse cualquiera de esos datos se puede poner en riesgo el Debido Proceso y la violación al Secreto Comercial.

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

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

Prueba de daño

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

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

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

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

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

Por lo que respecta a la copia simple del Registro Sanitario con el principio activo denominado " **ETINILESTRADIOL** " Y " **DIENOGEST** ", le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual se pone a disposición previo pago de derechos, de la **Versión Pública con un total de 15 (Quince) fojas útiles**, correspondientes a los Registros Sanitarios **035M2017 SSA, 201M2017 SSA, 528M2015 SSA 123M2016 y 487M2016**, De lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 98 fracción III, 113 fracción y II, 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; en concordancia con los numerales Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de datos industriales.

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

3.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**, constante en **15 (QUINCE) fojas útiles**. 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**. 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. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada.

Punto 07 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100150518:

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

"...Solicito teléfonos, domicilio fiscal, cuentas de correo electrónico y números de teléfonos celulares de los representantes legales, incluidos los nombres de éstos, de las personas físicas o morales que se encuentran multadas o infraccionadas por diferentes trámites o procedimientos en la COFEPRIS a la fecha..." (Sic)

2.- A través del oficio número **COS/000121/2018** la Comisión de Operación Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...respecto a la solicitud de información se le informa que esta Comisión de Operación Sanitaria se encuentra imposibilitada de proporcionar la misma en virtud de que dicha información se con fundamento en la fracción I y último párrafo del artículo 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública es considerada información confidencial, por lo tanto no puede ser proporcionada dicha información.

Artículo 113. Se considera información confidencial.

I.- la que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;

II.- los secretos bancarios, fiduciarios, industriales, comerciales o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos y

III.- aquella que representan los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales

La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y solo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores públicos facultados para ello.

[Handwritten signature]
[Handwritten letter 'A']

Por lo anterior y con fundamento en los artículos 140 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública se procede a hacer la siguiente prueba de daño:

El daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como confidencial por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 113 fracción I 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.

El daño probable, consiste en que la difusión de esta información se puede dar mal uso de la misma y generaría afectaciones a las personas físicas y morales.

Daño específico, radica en una flagrante violación a lo establecido en el artículo 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, ya que podría poner en peligro la integridad y seguridad de las personas sancionadas al darse a conocer dicha información.

En este orden de ideas resulta preciso señalar que: el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla y que su divulgación lesiona el interés que protege.

Motivo por el cual se la reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, con fundamento en el artículo 113 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública..." (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 llegando a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **CONFIDENCIAL** 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 08 de la Orden del Día.- INEXISTENCIA DEL CUMPLIMIENTO DEL RECURSO DE REVISIÓN RRA 0545/18 y sus ACUMULADOS. Solicitud 1215101139617:

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

"...Se solicita a la Cofepris todos los avisos de responsable sanitario (completos incluyendo todos sus anexos) que la empresa AIRGAS COMPANY, S. DE R.L. DE C.V. presentó ante esta Comisión en el año 2005..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/15259/2017** 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 la documentación solicitada NO se encuentra en los archivos de esta unidad administrativa ya que la conservación de los documentos administrativos está regulada por el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2017, en concordancia al

cuadro que obra en la página 48, sub numeral 14S.14 del citado manual, el cual establece lo siguiente:

clave	sección y series documentales	valores documentales	archivo de trámite	archivo de concentración	vigencia completa	destino final histórico (H) baja (B)	Puede contener información clasificada si/no
14S 14	Licencias, registros y avisos sanitarios de las actividades, productos y servicios regulados por la COFEPRIS así como de los terceros autorizados	administrativo	3 años	3 años	6 años	H (m)	si

En este orden de ideas, esta Comisión de Autorización Sanitaria, NO cuenta con la información solicitada, ya que se advierte que la documentación requerida por el peticionario, es del año 2005, por lo que existe la imposibilidad material y jurídica para entregar la información requerida correspondiente al año 2005.

Por lo que en este sentido se desprende que del análisis del marco jurídico aplicable no existe obligación alguna de contar con información antes referida, por lo que se colige que dicha información es INEXISTENTE, lo anterior con fundamento en el CRITERIO/07-10 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual establece lo siguiente.}

No será necesario que el Comité de Información declare formalmente la inexistencia, cuando del análisis a la normatividad aplicable no se desprenda obligación alguna de contar con la información solicitada ni se advierta algún otro elemento de convicción que apunte a su existencia. La Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y su Reglamento prevén un procedimiento a seguir para declarar formalmente la inexistencia por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. Éste implica, entre otras cosas, que los Comités de Información confirmen la inexistencia manifestada por las unidades administrativas competentes que hubiesen realizado la búsqueda de la información que se solicitó. No obstante lo anterior, existen situaciones en las que, por una parte al analizar la normatividad aplicable a la materia de la solicitud, no se advierte obligación alguna por parte de las dependencias y entidades de contar con la información y, por otra, no se tienen suficientes elementos de convicción que permitan suponer que ésta existe. En estos casos, se considera que no es necesario que el Comité de Información declare formalmente la inexistencia de los documentos requeridos..." (Sic)

Expedientes:

5088/08 Policía Federal – Alonso Lujambio Irazábal
 3456/09 Secretaría de Comunicaciones y Transportes-Ángel Trinidad Zaldívar
 5260/09 Secretaría de la Defensa Nacional – Ángel Trinidad Zaldívar
 5755/09 Instituto Nacional de Cancerología – Ángel Trinidad Zaldívar
 206/10 Secretaría de Educación Pública - Sigrid Arzú Colunga..." (Sic)

3.- Derivado de la respuesta que emitió la Unidad Administrativa de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), el ahora recurrente, interpuso el recurso de revisión conforme a lo establecido en los artículos 147, 148 y 149 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que el INAI admite a trámite y le asigna el número de expediente RRA 0545/18, en el que sus actos reclamados son los siguientes:

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...Mediante la presente solicitud de información se le solicitó a la Cofepris todos los avisos de responsable sanitario (completos incluyendo todos sus anexos) que la empresa AIRGAS COMPANY, S. DE R.L. DE C.V. presentó ante esta Comisión en el año 2005. Como respuesta se nos entrega un oficio mediante el cual se nos comunica que la documentación solicitada NO se encuentra en los archivos de esta unidad administrativa ya que la conservación de los documentos administrativos está regulada por 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 el cual se señala que supuestamente deben resguardar la información por un periodo total de 6 años), por lo que mencionan que existe la imposibilidad material y jurídica para entregar la información requerida correspondiente al año mencionado. Mi nombre es Armado Rivera. El acto reclamado es la respuesta que se nos entrega. Se presenta el recurso de revisión toda vez que el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud no es en lo absoluto un fundamento válido para no entregar la información que se solicita pues no es una Ley, ni un Reglamento de Ley y mucho menos un mandato oficial que permita a las dependencias (en este caso a la Cofepris) no cumplir con sus obligaciones de Transparencia estipuladas en las Leyes y Reglamentos Federales en esta materia (de Transparencia) Además, la información que se está solicitando debe ser resguardada por la Cofepris por más de 6 años por el simple hecho que es información relacionada a actividades sanitarias de las empresas cuyo historial debe tener presente esta Comisión para cumplir su misión y su visión de prevenir y atender los riesgos sanitarios protegiendo a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios. La misión y visión de la Cofepris se puede consultar en la página <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/VisionYMision.aspx> Por tal motivo le solicitamos de forma atenta, pacífica y respetuosa a este H. Instituto tome en cuenta nuestro recurso de revisión, lo analice y en caso de estimarlo procedente, instruya al sujeto obligado a hacer una búsqueda exhaustiva de la información para que esta nos sea entregada. Muchas gracias..."

(Sic)

4.- A efecto de dar respuesta a todos y cada uno de los actos recurridos por el particular de la información, la Unidad Administrativa de la CAS, remite oficio de respuesta de alegatos numero CAS/1/OR/2170/2018, de fecha 20 de febrero de 2018, en el que expresa lo siguiente:

"...En atención a lo expuesto con antelación, esta Comisión de Autorización Sanitaria respondió mediante oficio CAS/3/OR/15260/2017, de fecha 28 de noviembre de 2017 que la información solicitada NO se encuentra en los archivos de esta unidad administrativa ya que la conservación de los documentos administrativos esta resguardada por el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de agosto de 2017, en el cual se establece que respecto de las Licencias, registros y avisos sanitarios de las actividades, productos y servicios regulados por la COFERIS, así como de los terceros autorizados, la vigencia documental será de la siguientes manera: el archivo de Trámite tendrá una conservación de 3 años, y el Archivo de Concentración tendrá una conservación de 3 años, por tanto se observa una Vigencia completa de 6 años, razón por la que a la fecha de la solicitud existe la imposibilidad material y jurídica para entregar la información requerida.

Motivo por el cual el solicitante promovió el Recurso de Revisión con número de expediente RRA 0545/18, de cuyo acto recurrido y puntos petitorios se rescata:

Mediante la presente solicitud de información se le solicitó a la Cofepris todos los avisos de responsable sanitario (completos incluyendo todos sus anexos) que la empresa AIRGAS COMPANY, S. DE R.L. DE C.V. presentó ante esta Comisión en el año 2005. Como respuesta se nos entrega un oficio mediante el cual se nos comunica que la documentación solicitada NO se encuentra en los archivos de esta unidad administrativa ya que la conservación de los documentos administrativos está regulada por 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 el cual se señala que supuestamente deben resguardar la información por un periodo total de 6 años), por lo que mencionan que existe la imposibilidad material y jurídica para entregar la información requerida correspondiente al año mencionado. Mi nombre es Armado Rivera. El acto reclamado es la respuesta que se nos entrega. Se presenta el recurso de revisión toda vez que el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud no es en lo absoluto un fundamento válido para no entregar la información que se solicita pues no es una Ley, ni un Reglamento de Ley y mucho menos un mandato oficial que permita a las dependencias (en este caso a la Cofepris) no cumplir con sus obligaciones de Transparencia estipuladas en las Leyes y Reglamentos Federales en esta materia (de Transparencia) Además, la información que se está solicitando debe ser resguardada por la Cofepris por más de 6 años por el simple hecho que es información relacionada a actividades sanitarias de las empresas cuyo historial debe tener presente esta Comisión para cumplir su misión y su visión de prevenir y atender los riesgos sanitarios protegiendo a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios. La misión y visión de la Cofepris se puede consultar en la página <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/VisionYMision.aspx> Por tal motivo le solicitamos de forma atenta, pacífica y respetuosa a este H. Instituto tome en cuenta nuestro recurso de revisión, lo analice y en caso de estimarlo procedente, instruya al sujeto obligado a hacer una búsqueda exhaustiva de la información para que esta nos sea entregada. Muchas gracias..."

Vistos los argumentos vertidos por el hoy recurrente, y con fundamento en lo dispuesto por el artículo 13 párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al respecto esta Unidad Administrativa manifiesta:

Le comunico que se realizó de nueva cuenta una búsqueda de la información solicitada en los archivos existentes en esta Comisión de Autorización Sanitaria, sin que se haya encontrado documentación con las características o referencias solicitadas, por lo que se ratifica el contenido de nuestro Oficio CAS/3/0R/15260/2017 de fecha 28 de noviembre de 2017, lo anterior para otorgar seguridad y certeza jurídica al recurrente de que se realizó una búsqueda exhaustiva en los archivos de trámite y concentración.

Precisados los hechos es pertinente determinar que las motivaciones del acto reclamado resultan improcedentes, toda vez que el recurrente carece de fundamentos para desestimar la validez del cumplimiento en cuanto a lo que dicta el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud, ello debido a, que si bien, como alude el solicitante, no es por sí mismo una Ley ni un Reglamento de Ley dicho cuadro, éste ha sido publicado en el Diario Oficial de la Federación por lo que cumple por lo dispuesto en el Artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo que a la letra dice:

"Artículo 4.- Los actos administrativos de carácter general, tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, circulares y formatos, así como los linchamientos, criterios, metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales, disposiciones que tengan por objeto establecer obligaciones específicas cuando no existan condiciones de competencia y cualesquiera de naturaleza análoga a los anteriores, que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la administración pública federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación para que produzcan efectos jurídicos."

Es el caso, que la disposición objeto de este estudio, precisa la naturaleza de un instructivo para el manejo de archivos, fijando entonces un acto administrativo cuya característica principal es ser un mecanismo completo, homogéneo y único destinado a facilitar el control y el acceso a los documentos de archivo, permitiendo así un nivel de comprensión y utilidad de los archivos como suma de los procesos de ordenación preestablecida, la operación de identificación y la creación integrada de criterios clasificatorios, que por demás satisface la necesidad de definir la forma en que habrá de proporcionarse la información que se encuentre en resguardo y protección de la Institución.

Visto lo anterior, es de concluir que el Cuadro de Clasificación en comento se constituye como una disposición general al ser publicada en un medio de difusión oficial, por lo que lo hace de carácter general y de observancia obligatoria, tal y como se sustenta en el Artículo 2º de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales, que a continuación se transcribe: Artículo 2º.- El Diario Oficial de la Federación es el órgano del Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, de carácter permanente e interés público, cuya función consiste en publicar en el territorio nacional, las leyes, decretos, reglamentos, acuerdos, circulares, órdenes y demás actos, expedidos por los Poderes de la Federación en sus respectivos ámbitos de competencia, a fin de que éstos sean aplicados y observados debidamente."

Cabe señalar que esta Comisión de Autorización Sanitaria cumple a cabalidad la estructura y los tiempos que han sido establecidos en el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud según lo ha determinado la propia Secretaría de Salud y las áreas competentes en apego a lo categóricamente formulado en el Lineamiento Décimo Tercero, fracciones I y II 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 para la Organización y Conservación de los Archivos, que a la letra dice:

"...Décimo tercero. Los Sujetos obligados, a través de sus áreas coordinadoras de archivos, deberán elaborar los instrumentos de control y consulta archivísticos vinculándolos con los procesos institucionales, derivados de las atribuciones y funciones, manteniéndolos actualizados y disponibles, que propicien la administración y gestión documental de sus archivos, por lo que deberán contar, al menos, con los siguientes instrumentos:

13. Cuadro General de clasificación archivística, y
14. Catálogo de disposición documental, y..."

Razón por la cual esta Unidad Administrativa, en el correcto cumplimiento de sus funciones, se encuentra apegada a las disposiciones aplicables, tal y como lo señalan el artículo 5 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como el Artículo 2 de la Ley Federal de Archivo.

De igual forma, me permito por tanto evidenciar que esta Comisión de Autorización Sanitaria garantiza y cumple así, a través del oficio CAS/3/OR/15260/2017 a la información pública de mérito, así como el principio de legalidad constituido en los artículos 14 y de 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Siendo así que, la observancia y ejecución de las disposiciones publicadas en el Diario Oficial de la Federación, y su contenido, no constituye un "supuesto" porque se cumplen los requisitos de Ley expuestos.

Lo que conlleva a señalar que se cumplió con lo solicitado por el recurrente, así como con la fundamentación y motivación requeridos para este tipo de actos administrativos, con fundamento en los siguientes criterios emitidos por los Órganos Judiciales Competentes:

"FUNDAMENTACION Y MOTIVACION DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS

FUNDAMENTACION Y MOTIVACION DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS. De acuerdo con el artículo 16 constitucional, todo acto de autoridad debe estar suficientemente fundado y motivado, entendiéndose por lo primero que ha de expresarse con precisión el precepto legal aplicable al caso y por lo segundo, que también deben señalarse con precisión, las circunstancias especiales, razones particulares o causas inmediatas que se hayan tenido en consideración para la emisión del acto, siendo necesario además, que exista adecuación entre los motivos aducidos y las normas aplicables, es decir, que en el caso concreto se configure la hipótesis normativa. Esto es, que cuando el precepto en comento previene que nadie puede ser molestado en su persona, propiedades o derechos sino en virtud de mandamiento escrito de autoridad competente que funde y motive la causa legal del procedimiento, está exigiendo a todas las autoridades que apeguen sus actos a la ley, expresando de que ley se trata y los preceptos de ella que sirvan de apoyo al mandamiento relativo. En materia administrativa, específicamente, para poder considerar un acto autoritario como correctamente fundado, es necesario que en él se citen: a).- Los cuerpos legales y precepto que se estén aplicando al caso concreto, es decir, los supuestos normativos en que se encuadra la conducta del gobernado para que esté obligado al pago, que serán señalados con toda exactitud, precisándose los incisos, subincisos, fracciones y preceptos aplicables, y b).- Los cuerpos legales, y preceptos que otorgan competencia o facultades a las autoridades para emitir el acto en agravio del gobernado.

SEGUNDO TRIBUNAL COLEGIADO DEL SEXTO CIRCUITO."

MOTIVACION

"**MOTIVACION.** Cuando en una resolución de la autoridad administrativa se expresan con precisión las circunstancias especiales, razones particulares o causas inmediatas que se tuvieron en consideración para la emisión del acto, se estima cumplido el requisito que exige el artículo 16 constitucional, siendo para ello suficiente que el razonamiento substancial que al efecto se produzca quede claro. Por ende, sólo la omisión total de motivación o que, la que se exprese, sea tan imprecisa que no de elementos al afectado para defender sus derechos o para impugnar el razonamiento aducido por la autoridad responsable, puede motivar la concesión del amparo por la falta de dicho requisito; pero no cuando el afectado reconozca la esencia de los argumentos legales y las consideraciones en que se apoyó la responsable, pues en tal hipótesis está en aptitud de alegar y defenderse en contra de lo considerado por la autoridad. SEGUNDO TRIBUNAL COLEGIADO DEL SEXTO CIRCUITO."

"FUNDAMENTACION

FUNDAMENTACION. CARACTERISTICAS DEL ACTO DE AUTORIDAD CORRECTAMENTE FUNDADO. FORMALIDAD ESENCIAL DEL ACTO ES EL CARACTER CON QUE LA AUTORIDAD RESPECTIVA LO SUSCRIBE Y EL DISPOSITIVO, ACUERDO O DECRETO QUE LE OTORQUE TAL LEGITIMACION. Para poder considerar un acto autoritario como correctamente fundado, es necesario que en él se citen: A) Los cuerpos legales y preceptos que se están aplicando al caso concreto, es decir los supuestos normativos en que encuadra la conducta del gobernado, que serán señalados con toda exactitud, precisándose los incisos, subincisos y fracciones. B) Los cuerpos legales y preceptos que otorgan competencia o facultades a las autoridades, para emitir el acto en agravio del gobernado. Ahora bien, siguiendo una secuencia lógica, este tribunal considera que la citación de los artículos que otorgan competencia, debe realizarse también con toda exactitud, señalándose el inciso, subinciso y fracción o fracciones que establezcan las facultades que en el caso concreto, la autoridad está ejercitando al emitir el acto de poder en perjuicio del gobernado. En efecto, la garantía de fundamentación consagrada en el artículo 16 constitucional lleva implícita la idea de exactitud y precisión en la citación de los cuerpos legales, preceptos, incisos, subincisos y fracciones de los mismos que se están aplicando al particular en el caso concreto, y no es posible abrigar en la garantía individual comentada, ninguna clase de ambigüedad, o imprecisión, puesto que el objetivo de la misma primordialmente se constituye por una exacta individualización del acto autoritario, de acuerdo a la conducta realizada por el particular, la aplicación de las leyes a la misma y desde luego, la exacta citación de los preceptos competenciales, que permiten a las autoridades la emisión del acto de poder.

TERCER TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO."

Por lo anterior, al cumplir esta Comisión de Autorización Sanitaria, con todas y cada una de las etapas que conforman el procedimiento de mérito para el acceso a la información pública, en tiempo y forma, fundando y motivando, y en estricto apego a la normatividad aplicable de la materia, de la manera más atenta solicito a usted, se CONFIRME la INEXISTENCIA declarada en el oficio CAS/3/OR/15260/2017 de fecha 28 de noviembre de 2017, por parte de la Comisión de Autorización Sanitaria, en términos

del artículo 6, 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación a lo señalado en el CRITERIO/0014-17 Segunda Época emitido por los miembros del Pleno del INAI.

Finalmente solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma los presentes alegatos para los fines correspondientes, y una vez verificado que es materialmente imposible que se genere o se reponga la información con base en el análisis que se ha realizado en este testimonio del Recurso de Revisión número 045/18 y sus acumulados, de conformidad con artículo 157, fracción I, en correlación con el artículo 161, fracción V, del de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como se determine que la solicitud de información se atendió conforme a derecho, y por consiguiente sea desechado el Recurso de Revisión

5.- En resolución emitida por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, de fecha 14 de marzo de 2018, entra al estudio de la controversia vertida en el recurso de revisión que nos ocupa, en el que determinó procedente modificar la respuesta de alegatos que emitió la Unidad Administrativa de CAS, a efecto de:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: "...En razón de lo anterior, y de conformidad con lo dispuesto en el artículos 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Instituto determina que lo procedente para el caso que nos ocupa es **REVOCAR** la respuesta e instruye lo siguiente:

- "...realice una nueva búsqueda exhaustiva en la Comisión de Autorización Sanitaria, particularmente, en el archivo histórico, a efecto de localizar y entregar al particular, todos los avisos que una empresa presentó ante la Comisión en los años 2005, 2006 y 2007, así como los anexos del responsable sanitario.
- En caso de localizar la información, este Instituto no omite señalar que las documentales requeridas podrían contener datos confidenciales de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, entre los que se encuentran Clave Única de Registro de Población (CURP) Registro Federal de Contribuyentes (RFC) teléfono y correo electrónico personal, entre otros; instruye a su entrega en versión pública, en términos de lo establecido en los artículos 118, 119 y 120 de la Ley en la materia, en este entendido deberá poner a disposición del recurrente; además el acta correspondiente emitida por su Comité de Transparencia..."

6.- A efecto de dar respuesta en los términos establecidos en la resolución arriba mencionada, la Unidad Administrativa de la CAS, emite oficio de respuesta número **CAS/1/OR/2285/2018**, de fecha 09 de abril del 2018, en el que se manifiesta expresamente lo siguiente:

"...En atención a lo expuesto con antelación, esta Comisión de Autorización Sanitaria respondió mediante oficio CAS/3/OR/15259/2017 de fecha 28 de noviembre de 2017 que la información solicitada NO se encuentra en los archivos de esta unidad administrativa ya que la conservación de los documentos administrativos está regulada por el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Dispositivos Documental de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de agosto de 2007, en el cual se establece que respecto de las Licencias, registros y avisos sanitarios de las actividades, productos y servicios regulados por la COFEPRIS, así como de los terceros autorizados, la Vigencia Documental será de la siguiente manera: al archivo de Tramite tendrá una conservación de 3 años y el Archivo de Concentración tendrá una conservación de 3 años, por tanto se observa una Vigencia Completa de 6 años, razón por la que a la fecha de la solicitud existe la imposibilidad material y jurídica para entregar la información requerida.

Motivo por el cual el solicitante promovió el Recurso de Revisión con número de expediente RRA 0545/18 de cuyo acto recurrido y punto petitorio se rescata:

Mediante la presente solicitud de información se le solicitó a la Cofepris todos los avisos de responsable sanitario (completos incluyendo todos sus anexos) que la empresa AIRGAS

COMPANY, S. DE R.L. DE C.V. presentó ante esta Comisión en el año 2005. Como respuesta se nos entrega un oficio mediante el cual se nos comunica que la documentación solicitada NO se encuentra en los archivos de esta unidad administrativa ya que la conservación de los documentos administrativos está regulada por 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 el cual se señala que supuestamente deben resguardar la información por un periodo total de 6 años), por lo que mencionan que existe la imposibilidad material y jurídica para entregar la información requerida correspondiente al año mencionado. Mi nombre es Armado Rivera. El acto reclamado es la respuesta que se nos entrega. Se presenta el recurso de revisión toda vez que el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud no es en lo absoluto un fundamento válido para no entregar la información que se solicita pues no es una Ley, ni un Reglamento de Ley y mucho menos un mandato oficial que permita a las dependencias (en este caso a la Cofepris) no cumplir con sus obligaciones de Transparencia estipuladas en las Leyes y Reglamentos Federales en esta materia (de Transparencia) Además, la información que se está solicitando debe ser resguardada por la Cofepris por más de 6 años por el simple hecho que es información relacionada a actividades sanitarias de las empresas cuyo historial debe tener presente esta Comisión para cumplir su misión y su visión de prevenir y atender los riesgos sanitarios protegiendo a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios. La misión y visión de la Cofepris se puede consultar en la página <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/VisionYMision.aspx> Por tal motivo le solicitamos de forma atenta, pacífica y respetuosa a este H. Instituto tome en cuenta nuestro recurso de revisión, lo analice y en caso de estimarlo procedente, instruya al sujeto obligado a hacer una búsqueda exhaustiva de la información para que esta nos sea entregada. Muchas gracias..." (Sic)

Vistos los argumentos vertidos por el hoy recurrente, y con fundamento en lo dispuesto por el artículo 13 párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al respecto esta Unidad Administrativa manifiesta:

1. A través de oficio CAS/1 /OR/2170/2018, de fecha 20 de febrero de 2018, se dio respuesta de alegatos, argumentando que esta Unidad Administrativa no cuenta con la información solicitada en la solicitud de información, por lo que se declaró la inexistencia.
2. En la resolución emitida por el Pleno del INAI de fecha 14 de marzo de 2018, se requirió a esta Comisión Federal lo siguiente:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: "...En razón de lo anterior, y de conformidad con lo dispuesto en el artículos 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Instituto determina que lo procedente para el caso que nos ocupa es REVOCAR la respuesta e instruye lo siguiente:

- "...realice una nueva búsqueda exhaustiva en la Comisión de Autorización Sanitaria, particularmente, en el archivo histórico, a efecto de localizar y entregar al particular, todos los avisos que una empresa presentó ante la Comisión en los años 2005, 2006 y 2007, así como los anexos del responsable sanitario.
- En caso de localizar la información, este Instituto no omite señalar que las documentales requeridas podrían contener datos confidenciales de conformidad con lo dispuesto en el artículo 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, entre los que se encuentran Clave Única de Registro de Población (CURP) Registro Federal de Contribuyentes (RFC) teléfono y correo electrónico personal, entre otros; instruye a su entrega en versión pública, en términos de lo establecido

en los artículos 118, 119 y 120 de la Ley en la materia, en este entendido deberá poner a disposición del recurrente; además el acta correspondiente emitida por su Comité de Transparencia..."

A efecto de dar contestación a lo requerido por el Pleno del INAI, esta Unidad Administrativa hace de su conocimiento lo siguiente:

La fundamentación y motivación por el que se da respuesta a la solicitud de acceso a la información pública número 1215101139617, se emitió conforme a derecho, lo cual se encuentra debidamente sustentado y corresponde a la información fidedigna con que cuenta esta Unidad administrativa de la Cofepris.

Conforme a lo anterior, una vez analizada la naturaleza y contenido de la solicitud y atendiendo a la Resolución dictada por el Pleno del INAI, la cual realice una nueva búsqueda exhaustiva en la Comisión de Autorización Sanitaria, particularmente, en el archivo histórico, a efecto de localizar y entregar al particular, todos los avisos que una empresa presentó ante la Comisión en los años 2005, 2006 y 2007, así como los anexos del responsable sanitario, se reitera que no se cuenta con información por parte de esta Unidad Administrativa, por lo cual se procede a realizar el análisis normativo que da sustento a lo reiterado en la respuesta a la solicitud de información, atendiendo a lo dispuesto en el artículo 6 y 141, fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

En consecuencia, el objeto de estudio se concentra únicamente en lo que respecta a la inexistencia de la información, a efecto de otorgar certidumbre acerca de que se realizaron las gestiones necesarias para la búsqueda de la información y en consecuencia satisfacer las expectativas, al privilegiarle su acceso a la información pública, actuando en un claro principio de máxima publicidad y en beneficio de los peticionarios, dándoles certeza jurídica en cuanto a que su petición ha sido atendida en los términos y condiciones a los que se encuentra obligada esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Para dar solución a esa problemática debemos comenzar por señalar que en el esquema de nuestro sistema constitucional, el derecho de acceso a la información encuentra cimiento a partir de lo dispuesto en el artículo 6º, apartado A, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo contenido deja claro que, en principio, todo acto de autoridad (todo acto de gobierno) es de interés general y, por ende, es susceptible de ser conocido por todos.

En ese sentido, el acceso a la información pública comprende el derecho fundamental a solicitar, investigar, difundir, buscar y recibir información, que se encuentre integrada en documentos que registre el ejercicio de las facultades, funciones y competencias de los sujetos obligados, lo que obliga a las dependencias y entidades a documentar todo lo relativo a éstas, y presume su existencia de conformidad a lo establecido por los artículos 3, fracción VII, 4, 18 y 19 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, a su vez conforme a lo anterior, los artículos 6 y 141, fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública determinan:

"Artículo 6.- en la aplicación e interpretación de la presente Ley deberá prevalecer el principio de máxima publicidad, conforme a lo dispuesto en la Constitución, la Ley General, los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, así como en las resoluciones y sentencias vinculantes que emitan los órganos nacionales e internacionales especializados, favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia.

Para el caso de la interpretación, se podrá tomar en cuenta los criterios, determinaciones y opiniones de los organismos nacionales e internacionales, en materia de transparencia.

En el ejercicio, tramitación e interpretación de la presente Ley, los sujetos obligados y el Instituto deberá atender a los principios señalados en los artículos 8 a 22 de la Ley General, según corresponda.

Las disposiciones que regulen aspectos de transparencia y acceso a la información previstas en la legislación federal en su conjunto, deberán interpretarse armónicamente con la Ley General, atendiendo el principio pro persona.

[...]

Artículo 141, fracción I - Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo:

[...]

I. Analizará el caso y tomará las medidas necesarias para localizar la información: [...](sic)

De esta forma, la existencia de la información (y de su presunción), así como la necesidad de su documentación, se encuentra condicionada, en todo caso, por la previa vigencia de una disposición legal que en lo general o particular delimite el ejercicio de las facultades, competencias o atribuciones por parte de los sujetos obligados respecto de los que se solicite aquella, para el mismo caso, resulta aplicable el **CRITERIO 14/17** emitido por el pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, el cual establece lo siguiente:

CRITERIO 14/17

"...Inexistencia, la inexistencia es una cuestión de hecho que se atribuye a la información solicitada e implica que esta no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, no obstante que cuenta con facultades para poseerla..."
Sic Resoluciones:

RRA 4669/16. Instituto Nacional Electoral. 18 de enero de 2017. Por unanimidad. Comisionado Ponente Joel Salas Suárez

RRA 0183/17/17. Nueva Alianza. 01 de febrero de 2017. Por unanimidad Comisionado Ponente Francisco Javier Acula Llamas.

RRA 4484/16. Instituto Nacional de Migración. 16 de febrero de 2017. Por mayoría de seis votos a favor y uno en contra de la Comisionada Areli Cano Guadiana. Comisionada Ponente María Patricia Kurczyn Villalobos.

Bajo ese orden, se tiene que, como ya se ha dicho, la parte solicitante expresamente requirió que "en el archivo histórico, a efecto de localizar y entregar al particular, todos los avisos que una empresa presentó ante la Comisión en los años 2005, 2006 y 2007, así como los anexos del responsable sanitario", lo cual se refiere a que la materia de estudio del presente se reduce a resolver sobre la confirmación o no de la inexistencia de la información antepuesta por la instancia requerida frente a la solicitud de acceso en que se actúa, lo cual implicó efectuar una nueva

búsqueda exhaustiva de la información requerida por el particular, en los archivos físicos y electrónicos así como del archivo histórico con el que cuenta esta Unidad Administrativa..

Luego, ante la ausencia de la condición normativa que identificara la obligación en el desarrollo de la información requerida por el solicitante, bajo las especificidades que éste puntualizó, de donde lo hasta aquí revelado pone de manifiesto que, como ya se precisó, no prevalece una condición de exigencia normativa de proporcionar información, ni menos aún se encontró la misma **POR LO QUE LA INFORMACIÓN SOLICITADA ES IGUAL A CERO**, es decir, de la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos así como del archivo histórico, archivo de trámite y archivo de concentración el resultado de la solicitud es la inexistencia, lo anterior colma los supuestos contenidos en los mencionados artículos 6 y 141 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como el CRITERIO 14/17 emitido por miembros del Pleno del INAI.

Finalmente, solicito amablemente a este Órgano Garante, tenga por presentado el presente oficio de respuesta a la Resolución de fecha 21 de febrero de 2018, asimismo, en su oportunidad emita acuerdo que de por definitivamente concluido el presente Recurso de Revisión.

Por lo expuesto y fundado, le solicito,

ÚNICO.- Solicitar el desechamiento del recurso y confirmar la inexistencia de la información materia del Recurso de Revisión número **RRA 545/18 y sus acumulados**

7.- Por último y a efecto de dar cumplimiento a las obligaciones de Transparencia que tiene esta Comisión Federal, se hace de su conocimiento que para dar certeza jurídica de las actuaciones vertidas en todo el procedimiento del recurso de revisión que nos ocupa, se pusieron a la vista de los integrantes del Comité de Transparencia el oficio numero **CAS/1/OR/2285/2018**. 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 09 de la Orden del Día.- VERSIÓN PÚBLICA DE LOS ALEGATOS DEL RRA 2003/18. Solicitud 1215101192017:

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 patentarios en el registro 284M2017 del titular SANDOZ, S.A. DE C.V., denominación distintiva MOVITREM con el principio activo TENOFOVIR..." (Sic)

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/15617/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó en lo siguiente:

"...en razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con lo que se cuenta, correspondientes a la información "...de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa INSILINA ASPÁRTICA, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, indicación terapéutica, vías y dosis de administración, presentaciones, fecha de recepción las etapas del proceso de evaluación de las solicitudes de registro sanitario, así como la etapa del proceso en la que se encuentra el trámite, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta..." advirtiendo como resultado de la búsqueda de la información como INEXISTENTE, 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 con lo dispuesto en el CRITERIO/0014-17 emitido por los miembros del Pleno del INAI..." (Sic)

3.- Derivado de la respuesta que emitió la Unidad Administrativa de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), el ahora recurrente, interpuso el recurso de revisión conforme a lo establecido en los artículos 147, 148 y 149 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, el cual el INAI admite a trámite y le asigna el número de expediente RRA 2003/18, en el que sus actos reclamados son los siguientes:

"...ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...En relación al oficio No. CAS/3/OR/15617/2017 con fecha del 17 de enero de 2017, derivada de la Solicitud de Acceso a la Información Pública Gubernamental número 1215101192017 a través del cual se solicitó los siguiente: "Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios en el registro 284M2017 del titular SANDOZ, S.A. DE C.V., denominación distintiva MOVITREM con el principio activo TENOFOVIR"(Sic) Teniendo a la mano la respuesta puesta a nuestra disposición que llegó a mi domicilio el pasado 22 de marzo del 2018, la versión pública viene en su totalidad testada con la leyenda "Eliminado Formula" dejando únicamente a la vista un párrafo en la página 5 de 9, y un número de patente en la página 7 de 9, por lo que solicito amablemente, nos envíen la versión pública del oficio en cuestión, sin ocultar la información que no es propiedad del solicitante del registro sanitario o aquella que no se considere información confidencial cumpliendo con la normatividad vigente. Adjunto el documento que nos llegó para su consideración en el presente recurso de revisión. Saludos cordiales..." (Sic)

4.- A efecto de dar respuesta a todos y cada uno de los actos recurridos por el particular de la información, la Unidad Administrativa de la Comisión de Autorización Sanitaria, remite oficio de respuesta de alegatos número CAS/3/OR/4077/2018, de fecha 16 de abril de 2018, en el que expresa lo siguiente:

Descripción de la solicitud: "...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 en el registro 284M2017 del titular SANDOZ, S.A. DE C.V., denominación distintiva MOVITREM con el principio activo TENOFOVIR..." (Sic).

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...En relación al oficio No. CAS30R156172017 con fecha del 17 de enero de 2017, derivada de la Solicitud de Acceso a la Información Pública Gubernamental número 1215101192017 a través del cual se solicitó los siguiente: "Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos paténtanos en el registro 284M2017 del titular SANDOZ, S.A. DE C. V., denominación distintiva MOVITREM con el principio activo TENOFOVIR"(Sic) Teniendo a la mano la respuesta puesta a nuestra disposición que llegó a mi domicilio el pasado 22 de marzo del 2018, la versión pública viene en su totalidad testada con la leyenda "Eliminado Formula" dejando únicamente a la vista un párrafo en la página 5 de 9, y un número de patente en la página 7 de 9, por lo que solicito amablemente, nos envíen la versión pública del oficio en cuestión, sin ocultar la información que no es propiedad del solicitante del registro sanitario o aquella que no se considere información confidencial cumpliendo con la normatividad vigente. Adjunto el documento que nos llegó para su consideración en el presente recurso de revisión. Saludos cordiales..." (Sic)

Asimismo, se solicita que, al momento de rendir sus alegatos, informe a este Instituto lo siguiente:

1. *Precise si toda la información clasificada como confidencial en términos del artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública corresponde a la "formula" del principio activo del registro sanitario 284M2017, y*
2. *Describa de manera genérica el contenido de los apartados testados en el documento proporcionando al particular en respuesta a su solicitud..." (sic)*

En base a lo anterior y efecto de dar respuesta al requerimiento que nos ocupa esta Comisión de Autorización Sanitaria tiene a bien esgrimir las siguientes consideraciones de hecho y de derecho:

PRIMERO: En atención a la Versión Pública 1215101192017 y efecto de dar cumplimiento al requerimiento que nos ocupa, sírvase encontrar adjunto al presente nueve (09) fojas en copia simple correspondiente al oficio DDP.2017.1198 emitido por la Dirección Divisional de Patentes, el cual hace referencia al principio activo TENOFOVIR, es menester señalar que en la elaboración de dicha versión pública se testaron los apartados concernientes a la formula así como el apartado de conclusiones esto es toda vez que esta información tiene el carácter de CONFIDENCIAL, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información a la Información Pública; 113 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismos que para mayor precisión a continuación se transcriben en su parte conducente :

Artículo 116. Se considera información confidencial la que contiene datos personales concernientes a una persona identificada o identificable.

La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello.

Se considera como información confidencial: los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos.

Asimismo, será información confidencial aquella que presenten los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales.

Artículo 113. Se considera información confidencial:

(...)

- II. *Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y*





III. Aquella que presenten los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales.

La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello

SEGUNDO: En segundo término es preciso señalar que de conformidad al marco jurídico nacional aplicable en materia de transparencia (Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y entidades de la Administración Pública, Criterios Orientadores Emitidos por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales) se desprende que en cuanto hace a solicitudes de información esta autoridad cumple de manera cabal y puntual, favoreciendo y respetando el derecho de toda persona a recibir información en posesión de este sujeto obligado, dicha situación actualmente ha generado una sobrecarga de trabajo a las Unidades Administrativas de esta comisión las cuales proporcionan la información a efecto de dar respuesta a las solicitudes de información esto claro sin desviar las funciones sustanciales para las que fueron creadas, bajo este supuesto y derivado del análisis del total de las solicitudes ingresadas anualmente podemos establecer que un gran número de las solicitudes ingresadas solicitan copia de la Versión Pública de ciertos documentos los cuales se encuentran en posesión de este sujeto obligado, por lo que en este sentido y en apego a la normatividad antes mencionada se elaboran las Versiones Públicas de dichos documentos, situación que en la actualidad ha generado incertidumbre de si es posible otorgar o no dicha información así como los criterios que deben emplearse para la elaboración de dichos documentos

Partiendo de esta Premisa a continuación procederemos a llevar a cabo el análisis e interpretación sistemático partiendo de lo general a lo particular en relación a la normatividad aplicable en materia de transparencia mediante la cual se pretende demostrar que si bien es cierto el ejercicio la elaboración y difusión de versiones públicas puede menoscabar los derechos de aquellas personas quienes puedan argumentar una afectación a sus intereses jurídicos

Por lo que bajo este entendido en primer término llevaremos a cabo el análisis del artículo 6 constitucional el que para mayor abundamiento se transcriben en la parte conducente que nos ocupa

Artículo 6o. La manifestación de las ideas no será objeto de ninguna inquisición judicial o administrativa, sino en el caso de que ataque a la moral, la vida privada o los derechos de terceros, provoque algún delito, o perturbe el orden público; el derecho de réplica será ejercido en los términos dispuestos por la ley. El derecho a la información será garantizado por el Estado

(...)

A. Para el ejercicio del derecho de acceso a la información, la Federación y las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, se regirán por los siguientes principios y bases:

II. La información que se refiere a la vida privada y los datos personales será protegida en los términos y con las excepciones que fijen las leyes.

Énfasis añadido

Es en esta parte del artículo 6 constitucional en donde encontramos la limitación al derecho de acceso a la información, misma que se refiere a la protección de la vida privada y de los datos personales.

En este sentido se desprenden que dicha información no puede estar sujeta al principio de publicidad, pues pondría en grave riesgo otro derecho fundamental, que es el de la intimidad y la vida privada. Es fundamental esclarecer que aunque íntimamente vinculados, no debe confundirse la vida privada con los datos personales. La primera se refiere al ámbito de privacidad de las personas respecto de la intervención tanto del estado como de otros particulares. Los datos personales, en cambio, son una expresión de la privacidad.

La fracción segunda establece también una reserva de ley en el sentido que corresponderá a ésta, determinar los términos de la protección y las excepciones a este derecho. Así es perfectamente posible considerar que cierta información privada o datos personales, que adquieran un valor público, podrán ser divulgados a través de los mecanismos que al efecto determine la ley.

Por otra parte encontramos que el artículo 16 constitucional menciona lo siguiente:

Artículo 16. Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de mandamiento escrito de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento.

Toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales, al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fije la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que rijan el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud públicas o para proteger los derechos de terceros

Como se advierte de la transcripción anterior corresponde al estado proporcionar el derecho a la protección de datos en este derecho se incorporan los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a la divulgación de dichos datos, también conocidos como derechos ARCO, prerrogativas conferida a toda personas ya sean físicas o morales por lo que bajo esta tesitura podemos precisar que cuando en una solicitud de acceso a la información se proporciona información respecto de datos pertenecientes a una persona moral se estaría trasgrediendo el contenido de este precepto legal toda vez que como antes se mencionada el ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales, En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información en el supuesto que más adelante abordaremos muchas veces se trata de información la cual debe ser considerada como reservada por el contenido de la mismo de manera que esta no es factible de ser difundida en el entendido que la información solicitada únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto, es decir

Para mayor abundamiento en cuanto hace al término "persona" es menester citar la siguiente tesis aislada la cual se transcribe a continuación;



PERSONAS MORALES. LA TITULARIDAD DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES QUE LES CORRESPONDE DEPENDE DE LA NATURALEZA DEL DERECHO EN CUESTIÓN, ASÍ COMO DEL ALCANCE Y/O LÍMITES QUE EL JUZGADOR LES FIJE

Época: Décima Época

Registro: 2005521

Instancia: Pleno

Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Semanario Judicial de la Federación

Publicación: viernes 14 de febrero de 2014 11:05 h

Materia(s): (Constitucional)

Tesis: P. I/2014 (10a.)

Si bien el vocablo "persona" contenido en el artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos comprende a las personas morales, la titularidad de los derechos fundamentales dependerá necesariamente de la naturaleza del derecho en cuestión y, en su caso, de la función o actividad de aquéllas. En esa medida, el juzgador deberá determinar, en cada caso concreto, si un derecho les corresponde o no pues, si bien existen derechos que sin mayor problema argumentativo pueden atribuirseles, por ejemplo, los de propiedad, de acceso a la justicia o de debido proceso, existen otros que, evidentemente, corresponden sólo a las personas físicas, al referirse a aspectos de índole humana como son los derechos fundamentales a la salud, a la familia o a la integridad física; pero además, existen otros derechos respecto de los cuales no es tan claro definir si son atribuibles o no a las personas jurídicas colectivas, ya que, más allá de la naturaleza del derecho, su titularidad dependerá del alcance y/o límites que el juzgador les fije, como ocurre con el derecho a la protección de datos personales o a la libertad ideológica.

Énfasis Añadido

Nota: Esta tesis no constituye jurisprudencia, ya que no resuelve el tema de la contradicción planteada.

Partiendo de este orden de ideas podemos afirmar que las personas morales son sujetos de derechos entre ellos todos los que conforme a su naturaleza les resulten necesarios para la realización de sus fines, con el fin de proteger su existencia, su identidad y asegurar el libre desarrollo de su actividad, siendo uno de estos derechos el de protección de datos personales (secretos industriales) por lo que se desprende que toda la información concerniente al Registros Sanitarios, Consultas Intragubernamentales, Linkage¹ o en su defecto elaboración de

¹ El Sistema de Vinculación (conocido en la práctica y en el doctrina como "LINKAGE") entre patentes y medicamentos constituye una obligación para esta Autoridad Sanitaria para proteger las patentes y por consiguiente, evitar la violación de las mismas, ligando la concesión de autorizaciones de medicamentos al estatus que guardan las patentes otorgadas por la autoridad en materia de propiedad industrial, dicho procedimiento se efectúa de conformidad con lo dispuesto en el artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, el que para mayor precisión a continuación se transcribe:

ARTÍCULO 167-bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

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

Versiones Publicas, como información confidencial , al respecto se ha sustentado la siguiente contradicción de tesis misma que para mayor proveer a continuación se transcribe:

PERSONAS MORALES. TIENEN DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS QUE PUEDAN EQUIPARARSE A LOS PERSONALES, AUN CUANDO DICHA INFORMACIÓN HAYA SIDO ENTREGADA A UNA AUTORIDAD. El artículo 16, párrafo segundo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce el derecho a la protección de datos personales, consistente en el control de cada individuo sobre el acceso y uso de la información personal en aras de preservar la vida privada de las personas. En ese sentido, el derecho a la protección de datos personales podría entenderse, en primera instancia, como una prerrogativa de las personas físicas, ante la imposibilidad de afirmar que las morales son titulares del derecho a la intimidad y/o a la vida privada; sin embargo, el contenido de este derecho puede extenderse a cierta información de las personas jurídicas colectivas, en tanto que también cuentan con determinados espacios de protección ante cualquier intromisión arbitraria por parte de terceros respecto de cierta información económica, comercial o relativa a su identidad que, de revelarse, pudiera anular o menoscabar su libre y buen desarrollo. Por tanto, los bienes protegidos por el derecho a la privacidad y de protección de datos de las personas morales, comprenden aquellos documentos e información que les son inherentes, que deben permanecer ajenos al conocimiento de terceros, independientemente de que, en materia de transparencia e información pública, opere el principio de máxima publicidad y disponibilidad, conforme al cual, toda información en posesión de las autoridades es pública, sin importar la fuente o la forma en que se haya obtenido, pues, acorde con el artículo 6o., en relación con el 16, párrafo segundo, constitucionales, la información entregada a las autoridades por parte de las personas morales, será confidencial cuando tenga el carácter de privada por contener datos que pudieran equipararse a los personales, o bien, reservada temporalmente, si se actualiza alguno de los supuestos previstos legalmente.

Contradicción de tesis 56/2011. Entre las sustentadas por la Primera y la Segunda Salas de la Suprema Corte de Justicia de la Nación. 30 de mayo de 2013. Mayoría de siete votos de los Ministros Margarita Beatriz Luna Ramos, José Fernando Franco González Salas, Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, Jorge Mario Pardo Rebolledo, Sergio A. Valls Hernández, Olga Sánchez Cordero de García Villegas y Alberto Pérez Dayán; votaron en contra: Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena, José Ramón Cossío Díaz, Luis María Aguilar Morales y Juan N. Silva Meza. Ponente: Sergio A. Valls Hernández. Secretarios: Laura García Velasco y José Álvaro Vargas Ornelas

Bajo esta glosa encontramos que la industria farmacéutica en nuestro país proporciona información técnica y científica la cual incluye secretos industriales, patentes, a esta Autoridad Sanitaria con el propósito fundamental de que estos sean evaluados a fin de obtener un registro sanitario, el cual pueda servir para poder fabricar comercializar sus medicamentos, información que en la mayoría de los casos representa un esfuerzo considerable por parte de dichos laboratorios siendo de esta manera que en ningún momento esta debe ser considerada como información pública ya que si bien es cierto toda la información que detente un servidor público,

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.

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente. La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.



ya sea por que generó el mismo o porque recibió de otra institución, organización o particular, debe considerarse como información pública y por lo mismo debe estar a disposición de todas las personas, lo cierto es que también el derecho a la información encuentra sus salvedades en aquellos casos que la misma ley establece debido a que dicha información se encuentra relacionada a causas de interés público o aquella en la cual no se involucran el empleo de recursos públicos

Para mayor proveer sírvase de apoyo los siguientes conceptos

Secretos Industriales: es toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique 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, necesariamente dicha información 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 o prestación de servicios.ⁱ

Patente

Es un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. En términos generales, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma. Como contrapartida de ese derecho, en el documento de patente publicado, el titular de la patente pone a disposición del público la información técnica relativa a la invención.ⁱⁱ

Por lo que es en este entendido que podemos diferenciar el termino datos personales de personas morales no debe confundirse aquella información concerniente a una persona física identificada o identificable puesto que ello ocasionaría repercusiones negativas para su fines, sino que más bien el termino debe emplearse aquella información confidencial la cual fue entregada por los particulares a los sujetos obligados por lo que podemos afirmar que en cuento a datos personales de personas morales como aquella a la que se aluden los párrafos 3, 4 y 5 del artículo 116 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; fracciones II y III del artículo 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Publica los cuales se insertan a la letra en obvio de repeticiones por lo que resulta innecesario transcribirse

Así las cosas resultan aplicables al caso en concreto, el Trigésimo Octavo, Trigésimo Noveno, Cuadragésimo, Cuadragésimo Cuarto de los **LINEAMIENTOS GENERALES EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN Y DESCLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO PARA LA ELABORACIÓN DE VERSIONES PÚBLICAS**, los que para mayor abundamiento a continuación se transcriben;

Trigésimo octavo. Se considera información confidencial:

- I. Los datos personales en los términos de la norma aplicable;
- II. La que se entregue con tal carácter por los particulares a los sujetos obligados, siempre y cuando tengan el derecho de entregar con dicho carácter la información, de conformidad con lo dispuesto en las leyes o en los Tratados Internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, y
- III. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos.

La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

Cuadragésimo. En relación con el último párrafo del artículo 116 de la Ley General, para clasificar la información por confidencialidad, no será suficiente que los particulares la hayan entregado con ese carácter ya que los sujetos obligados deberán determinar si aquéllos son titulares de la información y si tienen el derecho de que se considere clasificada, debiendo fundar y motivar la confidencialidad. La información que podrá actualizar este supuesto, entre otra, es la siguiente:

- I. La que se refiera al patrimonio de una persona moral, y
- II. La que comprenda hechos y actos de carácter económico, contable, jurídico o administrativo relativos a una persona, que pudiera ser útil para un competidor por ejemplo, la relativa a detalles sobre el manejo del negocio del titular, sobre su proceso de toma de decisiones o información que pudiera afectar sus negociaciones, acuerdos de los órganos de administración, políticas de dividendos y sus modificaciones o actas de asamblea.

Cuadragésimo cuarto. De conformidad con el artículo 116, párrafo tercero de la Ley General, para clasificar la información por secreto comercial o industrial deberán acreditarse los supuestos siguientes:

- I. Que se trate de información generada con motivo de actividades industriales o comerciales de su titular, en términos de lo dispuesto en la Ley de Propiedad Industrial;
- II. Que la información sea guardada con carácter de confidencial y se hayan adoptado los medios o sistemas para preservarla;
- III. Que la información signifique a su titular obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros, y
- IV. Que la información no sea del dominio público ni resulte evidente para un técnico o perito en la materia, con base en la información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

Cuadragésimo octavo. Los documentos y expedientes clasificados como confidenciales sólo podrán ser comunicados a terceros siempre y cuando exista disposición legal expresa que lo justifique o cuando se cuente con el consentimiento del titular.

Cuando un sujeto obligado reciba una solicitud de acceso a información confidencial por parte de un tercero, el Comité de Transparencia, podrá en caso de que ello sea posible, requerir al particular titular de la misma autorización para entregarla, conforme a los plazos establecidos en la normativa aplicable para tal efecto. El silencio del particular será considerado como una negativa.

No será necesario el consentimiento en los casos y términos previstos en el artículo 120 de la Ley General.

Luego entonces tenemos que la información considerada como confidencial será de acceso restringido en los términos que fije la ley, siendo en este entendido que en cuanto hace a información personal relacionado a las personas morales debe entenderse como cierta información económica, comercial o relativa a su identidad que, de revelarse, pudiera anular o menoscabar su libre y buen desarrollo, Así las cosas es preciso mencionar que la información confidencial siendo en este caso los secretos industriales, patentes e información técnico científica, (formulas, diagramas, análisis, resultados, estudios, documentos privados los cuales obran en el expediente a fin de obtener un registro sanitarios y el cual se conoce en el industria farmacéutica como dossier).requiere el consentimiento de los individuos para su difusión, distribución o comercialización lo anterior en los términos señalados en los artículos 120 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública los que para mayor precisión a continuación se transcriben

Artículo 120. Para que los sujetos obligados puedan permitir el acceso a información confidencial requieren obtener el consentimiento de los particulares titulares de la información.

No se requerirá el consentimiento del titular de la información confidencial cuando:

- I. La información se encuentre en registros públicos o fuentes de acceso público;





II. Por ley tenga el carácter de pública;

III. Exista una orden judicial;

IV. Por razones de seguridad nacional y salubridad general, o para proteger los derechos de terceros, se requiera su publicación, o

V. Cuando se transmita entre sujetos obligados y entre éstos y los sujetos de derecho internacional, en términos de los tratados y los acuerdos interinstitucionales, siempre y cuando la información se utilice para el ejercicio de facultades propias de los mismos.

Para efectos de la fracción IV del presente artículo, el organismo garante deberá aplicar la prueba de interés público. Además, se deberá corroborar una conexión patente entre la información confidencial y un tema de interés público y la proporcionalidad entre la invasión a la intimidad ocasionada por la divulgación de la información confidencial y el interés público de la información.

Artículo 117. Para que los sujetos obligados puedan permitir el acceso a información confidencial requieren obtener el consentimiento de los particulares titulares de la información.

No se requerirá el consentimiento del titular de la información confidencial cuando:

I. La información se encuentre en registros públicos o fuentes de acceso público;

II. Por ley tenga el carácter de pública;

III. Exista una orden judicial;

IV. Por razones de seguridad nacional y salubridad general, o para proteger los derechos de terceros, se requiera su publicación, o

V. Cuando se transmita entre sujetos obligados y entre éstos y los sujetos de derecho internacional, en términos de los tratados y los acuerdos interinstitucionales, siempre y cuando la información se utilice para el ejercicio de facultades propias de los mismos.

Para efectos de la fracción IV del presente artículo, el Instituto deberá aplicar la prueba de interés público. Además, se deberá corroborar una conexión patente entre la información confidencial y un tema de interés público y la proporcionalidad entre la invasión a la intimidad ocasionada por la divulgación de la información confidencial y el interés público de la información

Bajo esta premisa podemos deducir que toda información en posesión de los sujetos obligados es pública es decir toda la información generada, obtenida, adquirida, transformada o en posesión de los sujetos obligados en el ámbito federal, a que se refiere la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública debe ser considerada como pública y por ende debe estar a disposición de todas las personas, salvo las que se encuentra en los casos de excepción que se determinen por causa de interés público o a la relativa a datos personales, es decir el ejercicio de acceso a la información como derecho fundamental no es absoluto y admite algunas excepciones pues la divulgación de cierta información puede poner en poner en riesgo de manera indubitable e inmediata un interés público jurídicamente protegido por lo que en estos casos dicha información debe clasificarse.

En suma, de la normatividad aplicable en materia de transparencia no debe ser procedente la entrega de la información tal como lo solicitan los usuarios sino más dicho ejercicio debe estar regulado por este Órgano Garante en el entendido que se homologue un criterio orientador el cual de pauta poder hacer entrega de la información con carácter confidencial respetando y

privilegiando el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados evitando así la inobservancia a las disposiciones en materia de acceso a la información pública lo que ocasionaría una sancionada en los términos de disponen dichas leyes,

TERCERO. Así las cosas, **SE SOLICITA A ESTE ORGANO GARANTE TENGA POR CONTESTADO** el presente Recurso de revisión: **RRA 2003/18** por lo que en este sentido, se **MODIFICA** la respuesta primigenia emitida por esta Unidad Administrativa a la que en razón de su competencia le toco conocer de este asunto, por lo que se solicita a este Órgano garante tener como desahogados los presentes alegatos

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

Por lo anteriormente expuesto, pido se sirva:

PRIMERO: Tener a esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, contestado en tiempo y forma el recurso de revisión que nos ocupa.

SEGUNDO: Tomar en consideración los argumentos esgrimidos y dictar la resolución que en derecho proceda así como fijar un criterio orientador o en su defecto determine lo conducente a efecto de dar trámite a las solicitudes de información en la que esta Autoridad Sanitaria considera información confidencial

TERCERO: Previo los trámites de Ley, se determine que mi Representada atendió conforme a derecho la solicitud de información **12151011192017** y por consiguiente, se **MODIFICA** la respuesta primigenia, emitida por la Unidad Administrativa, por lo que es este sentido se solicita a este órgano garante que **MODIFIQUE** la respuesta emitida inicialmente por este Sujeto Obligado.

5.- Por último y a efecto de dar cumplimiento a las obligaciones de Transparencia que tiene esta Comisión Federal, se hace de su conocimiento que para dar certeza jurídica de las actuaciones vertidas en todo el procedimiento del recurso de revisión que nos ocupa, se pusieron a la vista de los integrantes del Comité de Transparencia el oficio numero **CAS/3/OR/4077/2018**, dando su aprobación en los términos establecidos en los artículos 113 fracción II y 116, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información pública. 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 **09 (nueve) 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**.

CONSIDERANDO

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México,
Tel. 5080-5200 Ext. 1020, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

JMM

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 Sexagésima Primera Sesión Extraordinaria celebrada el diecinueve de abril de dos mil dieciocho**

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 dio 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: **1215100023218, 1215100024018 y 1215100024118**. 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, así como los artículos 7, 8 y 9 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 en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril del 2017.

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 dio 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 dio 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: **1215100023618** y **1215100023718**. 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, así como los artículos 7, 8 y 9 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 en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril del 2017.

A las solicitudes de información signadas con los siguientes números de folio **1215100023618** y **1215100023718** los cuales se tienen por reproducidos en el presente resultando de ésta resolución, la información vertida por la unidad administrativa como respuesta declara la **RESERVA**, 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 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. 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: **1215100023618** y **1215100023718**. 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 dio 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.



QUINTO.- Este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis del oficio con el que se dio respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si la respuesta realizada cumple con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la cual ingresó bajo el número de solicitud: **1215100023118**. 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, así como los artículos 7, 8 y 9 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 en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril del 2017. A la solicitud de información signada con los siguientes números de folio **1215100023118** los cuales se tienen por reproducidos 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 reservado, 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. Por otra parte este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis de los oficios descritos en la parte del resultado 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: **1215100023118**. 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 dio 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.

SEXTO.- Respecto a la solicitud **1215100150518** el cual se tiene por reproducido en el apartado de resultados de la presente acta, de la información proporcionada por la Unidad Administrativa se declara la **CONFIDENCIALIDAD**, en virtud de contener datos personales y secretos industriales clasificados como



información confidencial, con fundamento en los artículos 6, 113 fracción I y II y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como los artículos 7, 8 y 9 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 en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril del 2017.

SÉPTIMO.- Por otra parte este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis de la **INEXISTENCIA DEL CUMPLIMIENTO DEL RECURSO DE REVISIÓN RRA 0545/18** sobre el oficio descrito en la parte del resultando de la presente resolución, con los que se dio respuesta por parte de la Unidad Administrativa, adscritas a esta Comisión Federal, a las solicitudes de información signada con el folio: **1215101139617**. Mismo que se tiene por transcrito 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 dio 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.

OCTAVO.- Este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis de los oficios con los que se dio respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, sobre la **versión pública de los alegatos del RRA 2003/18** 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: **1215101192017**. 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, así como los artículos 7, 8 y 9 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 en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril del 2017. Respecto a la versión pública de los alegatos del RRA 2003/18, se votó en contra por parte del Órgano Interno de Control, toda vez no fue atendido lo instruido por el INAI., durante el transcurso de la presente sesión. Cabe precisar que la información remitida a este Órgano Interno de Control, es responsabilidad de la Institución (COFEPRIS) y de sus Unidades Administrativas competentes, esto con fundamento en el artículo 100 último párrafo y 97 Párrafo Tercero de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que a la letra dice "Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General y la presente Ley."




RESUELVE

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia en su **Sexagésima Primera 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 **Sexagésima Primera Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando cuarto de la presente resolución, la **VERSIÓN PÚBLICA, RESERVA E INEXISTENCIA**, 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 **Sexagésima Primera Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando quinto de la presente resolución, **VERSIÓN PÚBLICA, RESERVA PARCIAL E INEXISTENCIA** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

CUARTO.- Este Comité de Transparencia en su **Sexagésima Primera Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando quinto de la presente resolución, **INEXISTENCIA DEL CUMPLIMIENTO DEL RECURSO DE REVISIÓN RRA 0545/18 y sus ACUMULADOS** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

QUINTO.- Este Comité de Transparencia en su **Sexagésima Primera Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando quinto de la presente resolución, **VERSIÓN PÚBLICA DE LOS ALEGATOS DEL RRA 2003/18** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

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

SÉPTIMO.- 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



