

ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

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

**A)** Análisis y aprobación de la **CONFIDENCIALIDAD** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	330007922021069	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios del 2017 a la fecha, ha expedido permisos o autorizaciones de importación para algún producto, fármaco o sustancia, que contenga el principio activo FENTANILO, y en su caso, favor de proporcionar fecha de presentación de la solicitud, datos del solicitante y fecha de autorización.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
2	330007922021464	Buenos días, quiero conocer los ensayos clínicos que se presentaron para la autorización del medicamento Sub-Z (melatonina) con registro sanitario 128M2012	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
3	330007922022062	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 09 de marzo del 2021; número de ingreso: 213300410 B0068, Denominación o Razón Social (Patrocinador) SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: AS/AN/NOV-20/0062 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>



ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

**B) Análisis y aprobación de la CONFIDENCIALIDAD PARCIAL de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:**

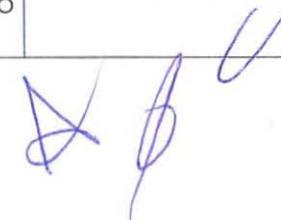
#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
4	330007922022055	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la ficha técnica y toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: fecha de ingreso 25 de junio del 2020; número de ingreso: 203300410 B0225, Denominación o Razón Social (Patrocinador) PHAROS LTD., GRECIA, Número de Protocolo: AS/BE/MAR-20/0010 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
5	330007922022056	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 25 de junio del 2020; número de ingreso: 203300410 B0225, Denominación o Razón Social (Patrocinador) PHAROS LTD., GRECIA, Número de Protocolo: AS/BE/MAR-20/0010 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
6	330007922022061	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la ficha técnica y toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: fecha de ingreso 09 de marzo del 2021; número de ingreso: 213300410 B0068, Denominación o Razón Social (Patrocinador) SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: AS/AN/NOV-20/0062 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
7	330007922022063	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la ficha técnica y toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>

ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: fecha de ingreso 12 de julio del 2021; número de ingreso: 213301410 B0226, Denominación o Razón Social (Patrocinador) AVANT SANTE RESEARCH CENTER, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: AS/AV/MAR-21/0017 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	
8	330007922022064	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 12 de julio del 2021; número de ingreso: 213301410 B0226, Denominación o Razón Social (Patrocinador) AVANT SANTE RESEARCH CENTER, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: AS/AV/MAR-21/0017 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>

c) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
9	330007922021123	Se solicita a la Cofepris la información documental que consignen y/o evidencien el actual estatus del Registro Sanitario 2500C2013. Como estatus entiéndase si está vigente, no vigente o cancelado.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
10	330007922021124	Se solicita a la Cofepris el Comprobante de Trámite (Volante de Entrada) emitido por el Centro Integral de Servicios (CIS) de esta Comisión al momento de recibir los documentos mediante los cuales fueron desahogadas/atendidas las prevenciones que se emitieron durante el trámite de prórroga de. Registro Sanitario No. 2500C2013 SSA.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>



ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
11	330007922021125	Se solicita a la Cofepris la información documental que conste cómo fue que concluyó el trámite de Prórroga del Registro Sanitario No. 2500C2013 SSA.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
12	330007922021126	Se solicita a la Cofepris el Documento mediante el cual se REVOCÓ el Registro Sanitario No. 2500C2013 SSA toda vez que no fue prorrogado.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>

D) Análisis y aprobación de la **RESERVA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

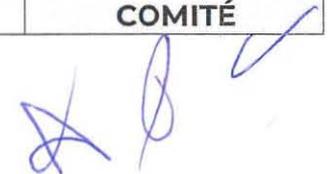
#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
13	330007922020721	Por medio de la presente solicito atentamente me sea proporcionada toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con los registros sanitarios solicitados, autorizados o en trámite del 2010 a la fecha, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada ABIRATERONA, inclusive toda la documentación e información pública relacionada con los estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención de los citados registros sanitarios, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
14	330007922020722	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que del 2010 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada ABIRATERONA.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
15	330007922022054	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 02 de octubre del 2019; número de ingreso: 193300410 B0472,	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>

ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		Denominación o Razón Social (Patrocinador) ACCORD FARMA. S.A. DE C.V., Número de Protocolo: ACL19-PC036 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	
16	330007922022058	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 20 de julio del 2020; número de ingreso: 203300410 B0264, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ULSA TECH, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: BD2005-14CEC respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
17	330007922022060	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 26 de noviembre del 2020; número de ingreso: 203300410 B0423, Denominación o Razón Social (Patrocinador) EUROFARMA LABORATORIOS, S.A., Número de Protocolo: ABR-03-ERP respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>

E) Análisis y aprobación de la **RESERVA PARCIAL** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ



ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
18	330007922022053	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la ficha técnica y toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: fecha de ingreso 02 de octubre del 2019; número de ingreso: 193300410 B0472, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ACCORD FARMA. S.A. DE C.V., Número de Protocolo: ACL19-PC036 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
19	330007922022057	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la ficha técnica y toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: fecha de ingreso 20 de julio del 2020; número de ingreso: 203300410 B0264, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ULSA TECH, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: BD2005-14CEC respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
20	330007922022059	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la ficha técnica y toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: fecha de ingreso 26 de noviembre del 2020; número de ingreso: 203300410 B0423, Denominación o Razón Social (Patrocinador) EUROFARMA LABORATORIOS, S.A., Número de Protocolo: ABR-03-ERP respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>

F) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información derivada de las respuestas a la solicitudes con número de folio:

ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
21	330007922021038	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 09 de marzo del 2021; número de ingreso: 213300410 B0068, Denominación o Razón Social (Patrocinador) SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: AS/AN/NOV-20/0062 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
22	330007922021067	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que, del año 2017 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "FENTANILO", denominación distintiva "DUROGESIC".	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
23	330007922021138	Solicito Licencia Sanitaria del Servicio del CENTRO de COLECTA, así como la Licencia de TRANSFICION HOSPITALARIO del Hospital General Hueypoxtla, Tambien solicito la licencia sanitaria del Funcionamiento de actos Quirurgicos y Obstetricos del mismo hospital de los ultimos 3 años.	<b>OIC, SG Y UDT REVOCAN</b>
24	330007922021198	Se solicita a la Cofepris que entregue a través del PNT todos los documentos contenidos en el expediente mediante el cual fue emitido el registro sanitario 1546C2017 SSA.	<b>OIC, SG Y UDT REVOCAN</b>
25	330007922021199	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne y/o evidencie que acredite cuándo y cómo esta Comisión ENTREGÓ el Registro Sanitario 1546C2017 SSA al Representante Legal del Titular de dicho Registro Sanitario.	<b>OIC, SG Y UDT REVOCAN</b>
26	330007922021882	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple o archivo digitalizado de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que del 2010 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "RISANKIZUMAB".	<b>OIC, SG Y UDT REVOCAN</b>

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
27	330007922022313	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Bendamustina", denominación distintiva "Glindeka", con los siguientes datos número de Registro 061M2019SSA, Razón Social (Titular): "Lemery", S.A. de C.V., fecha de ingreso 17 de diciembre del 2017, número de entrada 173300404D0027.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>
28	330007922022352	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que, del año 2017 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "RISPERIDONA", denominación distintiva "RISPERDAL CONSTA".	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT A FAVOR</b>

**G)** Análisis y aprobación de la **AMPLIACIÓN DE PLAZO** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folio:

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
29	330007922022323	<b>OIC, SG Y UDT CONFIRMAN</b>
30	330007922022324	
31	330007922022325	
32	330007922022326	
33	330007922022327	
34	330007922022328	
35	330007922022329	




ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
36	330007922022330	
37	330007922022331	
38	330007922022337	
39	330007922022338	
40	330007922022339	
41	330007922022341	
42	330007922022342	
43	330007922022343	
44	330007922022344	
45	330007922022345	
46	330007922022346	
47	330007922022347	
48	330007922022348	
49	330007922022349	
50	330007922022355	
51	330007922022356	
52	330007922022357	
53	330007922022358	
54	330007922022359	
55	330007922022362	
56	330007922022363	
57	330007922022365	
58	330007922022366	
59	330007922022367	



ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
60	330007922022368	
61	330007922022369	
62	330007922022370	
63	330007922022371	
64	330007922022373	
65	330007922022374	
66	330007922022375	
67	330007922022376	
68	330007922022377	
69	330007922022383	
70	330007922022384	
71	330007922022385	
72	330007922022386	
73	330007922022387	
74	330007922022388	
75	330007922022393	
76	330007922022394	
77	330007922022395	
78	330007922022397	
79	330007922022398	
80	330007922022402	
81	330007922022404	
82	330007922022405	
83	330007922022406	

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
84	330007922022407	
85	330007922022408	
86	330007922022409	
87	330007922022411	
88	330007922022412	
89	330007922022417	

**COMENTARIOS EMITIDOS POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ:**

➤ **SECRETARIA GENERAL :**

**Estimados Miembros del Comité de Transparencia.**

Con relación a los asuntos que se han tratado en la **Primera Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia** que se celebra el día de hoy 20 de enero del 2023, se emite voto a favor de **24** (veinticuatro) de **28** (veintiocho) solicitudes de información y **61** (sesenta y un) ampliaciones de plazo, de conformidad con lo siguiente:

Por lo que respecta a los numerales **9** solicitud No. **330007922021123**, numeral **10** solicitud No. **330007922021124**, numeral **11** solicitud No. **330007922021125** y numeral **12** solicitud No. **330007922021126**, se solicita a la Unidad de Transparencia notificar al **OIC** la **Constancia de HECHOS** por el extravío del expediente de trámite **183300421A003**, lo anterior de conformidad con el artículo 141 fracción IV de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública.

Se revoca el numeral **23** con No. de solicitud **330007922021138** debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General, se considera respuesta incompleta, únicamente entregan la Licencia de Actos Quirúrgicos u Obstétricos del Hospital General Hueypoxtla. Falta pronunciarse acerca de la Licencia Sanitaria del Servicio del CENTRO de COLECTA, sí como la Licencia de Trásfusión Hospitalario del Hospital General Hueypoxtla.

Se revoca el numeral **24** con No. de solicitud **330007922021198** debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General, se considera que debe testarse el nombre de la persona autorizada.



ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

Se revoca el numeral **25** con No. de solicitud **330007922021199** debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General, se considera respuesta incompleta. Solo entregan la solicitud del registro, pero no se ve y/o falta el registro con sello, fecha y firma de entrega del expediente al representante legal.

Se revoca el numeral **26** con No. de solicitud **330007922021882** debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General, se considera respuesta incompleta. Falta pronunciarse por los años de inexistencia, ya que el particular solicita información desde el año 2010.

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

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

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

➤ **UNIDAD DE TRANSPARENCIA:**

**Estimados Miembros del Comité de Transparencia.**

Hago referencia a los asuntos que se han tratado en la **Primera Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 20 de enero del presente año, de los cuales se emite voto a favor de **27** (Veintisiete) de 28 (Veintiocho) **Solicitudes de Acceso a la Información;** así como **61** (Sesenta y un) **ampliaciones de plazo**, lo anterior de acuerdo a la clasificación e información entregada y de conformidad con lo siguiente:

ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

- 1.- Con respecto a los numerales **1 al 24 y 26 al 28** se emite **voto a favor**
- 2.- Con respecto al numeral **25**, se **REVOCA** debido a que no se atendieron los comentarios emitidos por el Comité
- 3.- Con respecto a los numerales **29 al 89**, mismos que corresponden a las ampliaciones de plazo, **se emite voto a favor**

Lo anterior y de conformidad con el artículo 97, párrafo tercero, de la LFTAIP; 100 LGTAIP; numerales Cuarto, Quinto y Noveno de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas; y los Lineamientos para la Organización y Conservación de los Archivos los titulares de las Áreas, entendiéndose a estas últimas como aquellas previstas en el Reglamento Interior, estatuto orgánico respectivo o equivalente, son responsables de clasificar la información, al ser la instancia encargada de la producción de los documentos en el ámbito de sus atribuciones y los conocedores de la misma, al ser éstas las que están en posibilidad de identificar de acuerdo a las actividades que llevan a cabo, si cuentan o no con la información que da cumplimiento a las obligaciones de transparencia y si ésta es susceptible de ser información clasificada.

➤ **ÓRGANO INTERNO DE CONTROL:**

**Estimadas personas Miembros Propietarios del Comité de Transparencia.**

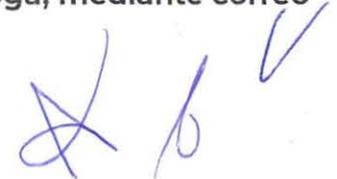
Con relación a los asuntos que se han tratado en la **Primera Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 20 de enero del presente, se emite voto a favor de 61 ampliaciones de plazo y se revocan 28 solicitudes de información de conformidad con lo siguiente:

Se **revocan** 28 solicitudes de información, de los numerales **1-28**, toda vez que no se atendieron los comentarios realizados por este miembro del Comité y la información proporcionada no es clara, por lo que se exhorta a las Unidades Administrativas para que en conjunto con la Unidad de Transparencia se dé la certeza jurídica respecto de la información solicitada por el particular.

Asimismo, se **vota a favor de 61 Ampliaciones de Plazo (29-89) (prórroga)** de la **CAS**.

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

**Al respecto, la Comisión de Autorización Sanitaria solicitó la autorización de 61 solicitudes de prórroga, mediante correo electrónico justificando lo siguiente:**



ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

... Con fundamento en artículo 135 párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública atentamente solicito a este Comité, se autorice 61 prórrogas, en razón de que esta Comisión de Autorización Sanitaria en su carácter de sujeto obligado se encuentra imposibilitada para poder entregar la información de acuerdo al plazo legal que otorga la ley, toda vez que nos encontramos frente a diversos inconvenientes para una atención expedita:

1. El número de solicitudes de información que ingresan a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), provenientes del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), representan más del 90% del total de las solicitudes ingresadas a COFEPRIS.
2. El personal técnico de la CAS responsable de dar atención a las respuestas de las solicitudes del INAI, tiene diversas responsabilidades propias de la naturaleza de la CAS, como son; revisar y dictaminar expedientes, atención a Solicitudes del OIC, atención a Sesiones Técnicas, atención de solicitudes de las Comisiones y Coordinaciones de la COFEPRIS; por señalar algunos.
3. La mayor parte de dichas solicitudes de información del INAI requieren de acciones como verificar la actualización en la información petitionada, hacer un estudio técnico-legal de lo requerido por la naturaleza y cantidad de preguntas que puede contener una única solicitud.
4. Muchos de los temas, comprendidos en las solicitudes del INAI, relativos a años anteriores obligan a la CAS a desarrollar búsquedas exhaustivas debido a que no se cuenta con respaldos o información digitalizada y en muchas ocasiones incluso se requiere de la búsqueda exhaustiva de los expediente físicos de diversas áreas de la CAS; como herencia de administraciones anteriores.
5. Es importante señalar que, para atender las solicitudes del INAI turnadas a esta Comisión, se realizan análisis, reproducción y testado de la información contenida en los expedientes; por ello se requiere contar con la ubicación precisa de estos en físico, que se encuentran depositados en el archivo general de esta Comisión Federal; sin embargo el exceso de solicitudes se traduce como consecuencia en un retraso en este proceso.

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

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

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

Artículo 65, fracción II de la LFTAIP:

**“Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes:**

**...II. Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados”.**

Artículo 97 tercer párrafo de la LFTAIP:

**“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”.**

Artículo 100 último párrafo de la LGTAIP:

**“Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley, la Ley Federal y de las Entidades Federativas.”**

Cabe precisar que la información remitida a este Órgano Interno de Control, es responsabilidad de la Institución (COFEPRIS) y de sus Unidades Administrativas competentes, esto con fundamento en el artículo 97 Párrafo Tercero de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, antes citado.

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



Se considera información confidencial:

**I. La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;**

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

**III. Aquella que 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.**

**En ese orden de ideas, este Comité de transparencia ha llegado a los siguientes acuerdos:**

**CT/COFEPRIS-CONF-200123:** Este comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por la Unidades Administrativas adscritas a esta comisión Federal quienes refieren en relación a la solicitud información precisada en el inciso **A) CONFIDENCIALIDAD**, de la presente acta, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada no se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **CONFIDENCIALIDAD** de la información solicitada, este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 fracción VI, 97, 98, 113 y 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-CONF-PARC-200123:** Este comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por la Unidades Administrativas adscritas a esta comisión Federal quienes refieren en relación a la solicitud información precisada en el inciso **B) CONFIDENCIALIDAD PARCIAL**, de la presente acta, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada no se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **CONFIDENCIALIDAD PARCIAL** de la información solicitada, este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 fracción VI, 97, 98, 113 y 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

**CT/COFEPRIS-INEX-200123:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **C) INEXISTENCIA**, de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales que pudieran contenerla la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

**CT/COFEPRIS-RES-200123:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **D) RESERVA** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada no se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **RESERVA** de la información solicitada, por lo que este Comité de Transparencia emite voto a favor; así mismo no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, II fracción VI, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 110 y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-RES-PARC-200123:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **E) RESERVA PARCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada no se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **RESERVA PARCIAL** de la información solicitada, por lo que este Comité de Transparencia emite voto a favor; así mismo no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, II fracción VI, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 110 y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

**CT/COFEPRIS-VER-PUB-200123:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **F) VERSIÓN PÚBLICA** llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información, requerida, por lo que derivado del análisis este Comité de Transparencia otorga voto a favor; así mismo no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 11 fracción VI, 65 FRACC. II, 97, 108, 113, 118, 119, 120, 137 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-AMP-PL-200123:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal quienes refieren en relación a solicitudes información precisadas en el inciso **G) AMPLIACIÓN DE PLAZO**, derivado de lo cual se determina la procedencia de la ampliación del plazo de respuesta a las solicitudes en mención hasta por un periodo de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha en la que fenece el plazo para otorgar la respuesta, conforme a lo dispuesto en el artículo 135 de la Ley Federal Transparencia y Acceso a la Información Pública; asimismo, se exhorta a la unidad administrativa competente a que se realice las gestiones necesarias para asegurar la debida atención y en el menor tiempo posible de las solicitudes de información

**RESUELVE**

**PRIMERO-** Derivados de los argumentos expresados en la presente acta, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en los artículos 3, 11 y 44 fracción II, fracción VI, 13, 65 frac. II, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 108, 110, 111, 113, 118, 119, 120, 135, 137, 140, 141, 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

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

**TERCERO.-** Notifíquese la presente resolución al peticionario y a las Unidades Administrativas correspondientes, por conducto de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, poniéndose a

**ACTA DE LA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023**

disposición del solicitante para consulta el documento original debidamente firmado de la resolución en las oficinas de la citada Unidad, con relación a la solicitud de acceso a la información de mérito para los efectos conducentes. La presente resolución se expide en un tanto, conservándose en la Unidad de Transparencia para consulta pública, asimismo la presente debe ingresarse a la página electrónica correspondiente, a fin de poder ser consultada por los peticionarios, ya que la misma constituye información pública.

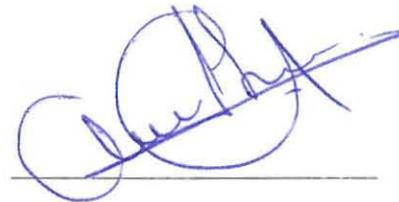
Así por mayoría de votos, lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Mtra. Ana Luisa Alonso Espinosa, Titular del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública y Suplente del Titular del OIC en la COFEPRIS; Anahi Guadalupe Orozco, Secretaria General y Responsable Equivalente del Área Coordinadora de Archivos de esta Comisión Federal, y Lic. Araceli Martínez Fernández Titular de Unidad de Transparencia y Presidente del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**FIRMAS**

**ANAHI GUADALUPE OROZCO  
SECRETARIA GENERAL Y RESPONSABLE  
EQUIVALENTE DEL ÁREA COORDINADORA  
DE ARCHIVOS**



**MTRA. ANA LUISA ALONSO ESPINOSA  
SUPLENTE DEL TITULAR DEL ÓRGANO  
INTERNO DE CONTROL**



**LIC. ARACELI MARTÍNEZ FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE  
TRANSPARENCIA**

