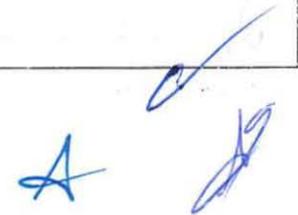


ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

En la Ciudad de México, a **dieciséis de mayo de dos mil veinticuatro** 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 **Décima Sexta**, misma que de conformidad con las facultades y atribuciones establecidas en los artículos 4, párrafo cuarto; 6, apartado A, y 16, párrafo segundo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I; 26; 37, fracción XII; 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, 3, 4, 11, 13, 61, 65 y 97 tercer párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; Primero, Séptimo, Octavo y Quincuagésimo primero de Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022; 2, inciso C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3, fracción I; 4; 11, fracciones IX y XI; 18, fracción XIX; 19, fracción XVIII y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es **COMPETENTE** para conocer y resolver sobre los asuntos que a continuación se enlistan:

A) Análisis y, en su caso, aprobación de los **ALEGATO EN INEXISTENCIA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INAI) en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	RRA 3423/24 Folio 330007924000040	En fecha 08 de enero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000040 . Descripción de la solicitud: "Se solicita a la Cofepris la información documental que contenga todos los trámites para la obtención de registro sanitario en los que aparece como FABRICANTE la empresa Hule y Silicón, S.A. de C.V. , y que fueron DESECHADOS por esta Comisión debido a que no cumplían con los requisitos correspondientes..". (Sic)	SE REVOCA POR UNANIMIDAD DE VOTOS



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>El 11 de marzo de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 3423/24</p> <p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p><i>“Se presenta el recurso de revisión debido a que el sujeto obligado no entrega la información solicitada. Se solicitó a la Cofepris la información documental que contenga todos los trámites para la obtención de registro sanitario en los que aparece como FABRICANTE la empresa Hule y Silicón, S.A. de C.V., y que fueron DESECHADOS por esta Comisión debido a que no cumplían con los requisitos correspondientes. Como respuesta se nos hace entrega de un oficio mediante el cual se nos informa que no hay necesidad de elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información. Es importante señalar que la información solicitada no implica la elaboración de un documento “ad hoc” por el simple hecho de que lo que se solicita es información que es total competencia del sujeto obligado y como tal debe ubicar sin problema alguno y mucho menos sin que tenga que elaborar documento alguno. Es un hecho que la Cofepris emite registros sanitarios y por ende debe tener plenamente documentados e identificados los documentos que se solicitan. Es absurdo que declare la inexistencia y pretenda hacer creer que lo que se solicita es un documento elaborado “ad hoc”. Es por lo antes expuesto que se solicita a este H. Instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión e instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada.” (Sic)</i></p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el ALEGATO EN INEXISTENCIA AL RRA 3423/24, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-170-2024 de fecha 01 de abril de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p>	 

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

B) Análisis y, en su caso, aprobación de los **ALEGATO EN INEXISTENCIA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INAI) en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
2	<p>RRA 3422/24 Folio 330007924000039</p>	<p>En fecha 08 de enero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000039.</p> <p>Descripción de la solicitud: "Se solicita a la Cofepris la información documental que contenga todos los trámites para la obtención de registro sanitario que se encuentran en proceso de evaluación en los que aparece como FABRICANTE la empresa denominada Hule y Silicón, S.A. de C.V." (Sic)</p> <p>El 11 de marzo de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 3422/24</p> <p>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>"Se presenta el recurso de revisión debido a que el sujeto obligado no entrega la información solicitada. Se solicitó a la Cofepris la información documental que contenga todos los trámites para la obtención de registro sanitario que se encuentran en proceso de evaluación en los que aparece como FABRICANTE la empresa denominada Hule y Silicón, S.A. de C.V. Como respuesta se nos hace entrega de un oficio mediante el cual se nos informa que no hay necesidad de elaborar documentos <i>ad hoc</i> para atender las solicitudes de información. Es importante señalar que la información solicitada no implica la elaboración de un documento "ad hoc" por el simple hecho de que lo que se solicita es información que es total competencia del sujeto obligado y como tal debe ubicar sin problema alguno y mucho menos sin que tenga que elaborar documento alguno. Es un hecho que la Cofepris emite registros sanitarios y por ende debe tener plenamente documentados</p>	<p>SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (SG REVOCA)</p>

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>e identificados los documentos que se solicitan. Es absurdo que declare la inexistencia y pretenda hacer creer que lo que se solicita es un documento elaborado "ad hoc". Es por lo antes expuesto que se solicita a este H. Instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión e instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada." (Sic)</i></p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el ALEGATO EN INEXISTENCIA AL RRA 3423/24, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-172-2024 de fecha 01 de abril de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p>	

C) Análisis y, en su caso, aprobación de los **ALEGATO EN INEXISTENCIA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INAI) en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
3	<p>RRA 3970/24 Folio 330007924000829</p>	<p>En fecha 06 de febrero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000829.</p> <p>Descripción de la solicitud: "Atentamente se solicita copia digital de la versión pública del registro sanitario 402M2023 para el producto Gajanana o, en caso de estar revocado, cancelado o retirado, copia del oficio que contiene dicha determinación." (Sic)</p> <p>El 21 de marzo de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 3970/24</p>	<p>SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (SG REVOCA)</p>

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p><i>"Por medio del presente atentamente se solicita ordenar a COFEPRIS a proporcionar de forma inmediata la información requerida mediante la solicitud 330007924000829, con motivo de que se solicitó entrega en formato electrónico y los documentos no debieren exceder de 10 hojas, y modifica la forma de entrega de la información.</i></p> <p><i>Por lo anterior, se interpone el presente recurso, y se realiza por esta vía, dado que el botón para presentarlo a través de la plataforma de INAI no está disponible. Se adjunta impresión de pantalla. Agradezco de antemano sus atenciones.</i></p> <p><i>[...]</i></p> <p><i>Detalle de la solicitud:</i></p> <p><i>Atentamente se solicita copia digital de la versión pública del registro sanitario 402M2023 para el producto Gajanana o, en caso de estar revocado, cancelado o retirado, copia del oficio que contiene dicha determinación."</i></p> <p><i>(Sic)</i></p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el ALEGATO EN INEXISTENCIA AL RRA 3970/24, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-877-2024 de fecha 09 de abril de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos.</p>	

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

D) Análisis y, en su caso, aprobación de los **ALEGATO EN INEXISTENCIA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INAI) en el expediente de recurso de revisión siguiente:

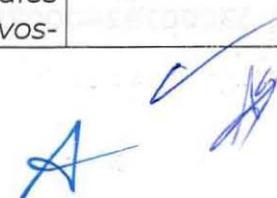
#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
4	<p>RRA 4908/24 Folio 330007924000763</p>	<p>En fecha 01 de febrero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000763.</p> <p><i>Descripción de la solicitud: "Esta Contraloría Ciudadana solicita a la Cofepris el registro sanitario No. 119C2013 completo incluyendo sus anexos." (Sic)</i></p> <p>El 15 de abril de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 4908/24</p> <p>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p><i>"Se presenta el recurso de revisión debido a que no es verdad que la información solicitada sea inexistente. Se solicitó a la Cofepris el registro sanitario No. 119C2013 completo incluyendo sus anexos. Como respuesta se nos hace entrega de un oficio mediante el cual se declara la inexistencia de la información, sin embargo el documento que se solicita si existe tal y como se puede apreciar en la base de datos de certificados de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos que se puede consultar en https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/883986/CERTIFICACIONES_DE_BUENAS_PRACTICAS_DE_FABRICACION_DE_DM.pdf. Se anexa parte conducente. Es por eso que solicitamos a este H. Instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión e instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada." (Sic)</i></p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el</p>	<p>SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (SG REVOCA)</p>

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		ALEGATO EN INEXISTENCIA AL RRA 4908/24 , a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-240-2024 de fecha 25 de abril de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.	

E) Análisis y, en su caso, aprobación de los **ALEGATO EN INEXISTENCIA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INAI) en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
5	RRA 5433/24 Folio 330007924001937	<p>En fecha 20 de marzo de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924001937.</p> <p>Descripción de la solicitud: "Esta contraloría ciudadana solicita a la Cofepris la información documental que conste los motivos o las razones por las cuales en la liga https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-dispositivos-medicos no son publicados los listados de registros sanitarios emitidos antes del año 2017." (Sic)</p> <p>El 22 de abril de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 5433/24</p> <p>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>"Se presenta el recurso de revisión debido a que no es verdad que la información solicitada sea inexistente. Se solicitó a la Cofepris a la Cofepris la información documental que conste los motivos o las razones por las cuales en la liga https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-dispositivos-</p>	SE CONFIRMA POR UNANIMIDAD DE VOTOS



ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>medicos no son publicados los listados de registros sanitarios emitidos antes del año 2017. Como respuesta se nos hace entrega de un oficio mediante el cual se declara la inexistencia de la información, sin embargo la información que se solicita debe existir toda vez que en la liga antes citada se publican los registros sanitarios que son emitidos cada año siendo extraño que 7 años después sigue sin publicarse el listado de los registros sanitarios de dispositivos médicos emitidos en el año 2017 por lo que debe existir documentación que conste los motivos o razones de dicha omisión. Es por eso que solicitamos a este H. Instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión e instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada.” (Sic)</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el ALEGATO EN INEXISTENCIA AL RRA 5433/24, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-285-2024 de fecha 03 de mayo de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p>	

F) Análisis y, en su caso, aprobación de los **ALEGATO EN INEXISTENCIA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INA) en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
6	RRA 4907/24 Folio 330007924000762	<p>En fecha 01 de febrero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000762.</p> <p><i>Descripción de la solicitud:</i> “Esta Contraloría Ciudadana solicita a la</p>	SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (SG REVOCA)

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>Cofepris el registro sanitario No. 0119C2013 completo incluyendo sus anexos." (Sic)</i></p> <p>El 15 de marzo de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 4907/24</p> <p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p><i>"Se presenta el recurso de revisión debido a que no es verdad que la información solicitada sea inexistente. Se solicitó a la Cofepris el registro sanitario No. 0119C2013 completo incluyendo sus anexos. Como respuesta se nos hace entrega de un oficio mediante el cual se declara la inexistencia de la información, sin embargo el documento que se solicita si existe tal y como se puede apreciar en la base de datos de certificados de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos que se puede consultar en https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/883986/CERTIFICACIONES_DE_BUENAS_PRACTICAS_DE_FABRICACION_DE_DM.pdf. Se anexa parte conducente. Es por eso que solicitamos a este H. Instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión e instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada." (Sic)</i></p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el ALEGATO EN INEXISTENCIA AL RRA 4907/24, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-234-2024 de fecha 24 de abril de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p>	

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

G) Análisis y, en su caso, aprobación de los **ALEGATO EN INEXISTENCIA PARCIAL** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INAI) en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
7	<p>RRA 5175/24 Folio 330007924001940</p>	<p>En fecha 20 de marzo de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924001940.</p> <p>Descripción de la solicitud: "Esta contraloría ciudadana solicita a la Cofepris la información documental que conste el nombre de las personas o de la persona que dio la instrucción de no publicar en la liga https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-dispositivos-medicos los listados de registros sanitarios emitidos en el año 2023." (Sic)</p> <p>El 17 de abril de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 5175/24</p> <p>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>"Se presenta el recurso de revisión debido a que el sujeto obligado no entrega la información solicitada. Se solicitó a la Cofepris la información documental que conste el nombre de las personas o de la persona que dio la instrucción de no publicar en la liga https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-dispositivos-medicos los listados de registros sanitarios emitidos en el año 2023. Como respuesta se nos hace entrega de un oficio mediante el cual se nos informa que no es posible publicar los listados de Registros Sanitarios emitidos en el 2023, toda vez que están en proceso de revisión, sin embargo eso no es lo que se solicitó. Es por eso que solicitamos a este H. Instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión e instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada." (Sic)</p>	<p>SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (OIC REVOCA)</p>

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el ALEGATO EN INEXISTENCIA AL RRA 5175/24 , a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-242-2024 de fecha 25 de abril de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.	

H) Análisis y, en su caso, aprobación del **ALEGATO EN VERSIÓN PÚBLICA** elaborada por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INAI) en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
8	RRA 4755/24 Folio 330007924001198	<p>En fecha 19 de febrero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924001198.</p> <p><i>Descripción de la solicitud:</i> "Quisiera saber que pruebas rápidas comerciales para diagnóstico de la enfermedad de Chagas (o del agente causal <i>Trypanosoma cruzi</i>) están autorizadas en México, y cuáles están disponibles en el país." (Sic)</p> <p>El 11 de abril de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 4755/24</p> <p>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>"Gracias por la respuesta. Sin embargo, cuando busco en el enlace proporcionado en la respuesta https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSani</p>	SE CONFIRMA POR UNANIMIDAD DE VOTOS

A ✓

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

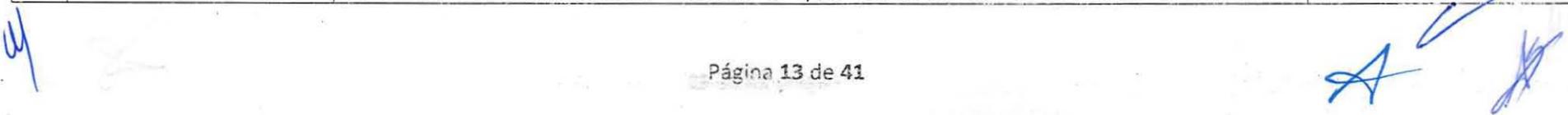
#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>tarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx, el registro 1634r2023 SSA no aparece (ver captura de pantalla 1). Ni en los diferentes archivos encontrados en el segundo enlace proporcionado https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-dispositivos-medicos. Ni cuando busco en Google. No entiendo la razón, pero me podrían decir un poco más? Nombre del kit, marca, etc. Adicionalmente, buscando en Google encuentro una prueba rápida con registro sanitario 063R2018 SSA (ver captura de pantalla 2), que tampoco encuentro en ninguno de los enlaces proporcionados, y no entiendo porqué. También en Google encontré otra prueba rápida que se vende en México en el siguiente enlace https://www.amunet.com.mx/tienda/prueba-rapida-chagas/, pero no la encuentro en los registros de Cofepris, y tampoco entiendo porqué. En resumidas cuentas, todavía no logro saber cuantas pruebas rápidas comerciales para diagnóstico de la enfermedad de Chagas (o del agente causal <i>Trypanosoma cruzi</i>) están autorizadas actualmente en México (con registro reciente o más antiguo), y cuáles están disponibles en el país, que es mi solicitud inicial ante Cofepris. Muchas gracias de antemano por su respuesta." (Sic)</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el ALEGATO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 4755/24, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-231-2024 de fecha 15 de abril de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p>	

4

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

I) Análisis y, en su caso, aprobación del **ALEGATO EN VERSIÓN PÚBLICA** elaborada por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INAI) en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
9	<p>RRA 3717/24 Folio 330007924000528</p>	<p>En fecha 18 de enero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000528.</p> <p><i>Descripción de la solicitud: "FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LOS CERTIFICADOS DE ANÁLISIS, PRESENTADOS PARA TRÁMITE DE REGISTRO, EN DONDE SE MUESTRAN LAS ESPECIFICACIONES DEL CONDÓN REGISTRADO CON EL NO. 0159C2014 SSA." (Sic)</i></p> <p>El 15 de marzo de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 3717/24</p> <p>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p><i>"De forma atenta, pacífica y respetuosa acudo ante Ustedes y ante este H. Instituto para ejercer mi derecho al recurso de revisión estipulado en el artículo 142 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el artículo 147 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) no atendió de forma correcta y satisfactoria la solicitud de información. Solicité COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LOS CERTIFICADOS DE ANÁLISIS, PRESENTADOS PARA TRÁMITE DE REGISTRO, EN DONDE SE MUESTRAN LAS ESPECIFICACIONES DEL CONDÓN REGISTRADO CON EL NO. 0159C2014 SSA. Como respuesta la Cofepris proporciona copia simple del REGISTRO SANITARIO No. 0159C2014 SSA. Afirmo que esa Comisión no atendió de forma correcta y satisfactoria la solicitud de información debido a que cuando un interesado tramita un</i></p>	<p>SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (OIC REVOCA)</p>



ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>registro sanitario, es necesario adjuntar el Certificado de Análisis del producto terminado correspondiente al producto que se desea registrar, tal y como se aprecia en la información pública contenida en la liga https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/876069/GUIA_PARA_LA_OBTENCION_DEL_REGISTRO_SANITARIO_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS_CLASE_I-II-III_Y_SOFTWARE_COMO_DISPOSITIVO_MEDICO.pdf Es por lo antes expuesto que solicito al INAI tome en cuenta el presente recurso de revisión y de estimarlo procedente instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada. Gracias." (Sic)</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el ALEGATO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 3717/24, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-207-2024 de fecha 12 de abril de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p>	

J) Análisis y, en su caso, aprobación del **ALEGATO EN VERSIÓN PÚBLICA** elaborada por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INAI) en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
10	<p>RRA 3721/24 Folio 330007924000536</p>	<p>En fecha 18 de enero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000536.</p> <p>Descripción de la solicitud: "En virtud de que a la fecha mi solicitud con número de folio 1215100358120 no ha sido atendida conforme a la promesa que la Cofepris realizó derivado de la pandemia, solicito muy atentamente</p>	<p>SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (OIC REVOCA)</p>

41

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>me sea proporcionada COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PRESENTADA/ U OTRO DOCUMENTO EN DONDE SE JUSTIFIQUE CABALMENTE Y/O CONSTE QUÉ COLORES DE CONDONES FUERON APROBADOS CON EL REGISTRO NO. 0159C2014 SSA." (Sic)</i></p> <p>El 15 de marzo de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 3721/24</p> <p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p><i>"De forma atenta, pacífica y respetuosa acudo ante Ustedes y ante este H. Instituto para ejercer mi derecho al recurso de revisión estipulado en el artículo 142 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el artículo 147 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) no atendió de forma correcta y satisfactoria la solicitud de información. Solicité COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA PRESENTADA/ U OTRO DOCUMENTO EN DONDE SE JUSTIFIQUE CABALMENTE Y/O CONSTE QUÉ COLORES DE CONDONES FUERON APROBADOS CON EL REGISTRO NO. 0159C2014 SSA. Como respuesta la Cofepris manifiesta que la información es INEXISTENTE. Afirmo que esa Comisión no atendió de forma correcta y satisfactoria la solicitud de información debido a que cuando un interesado tramita un registro sanitario, es necesario adjuntar la descripción de las características y especificaciones técnicas correspondiente al producto que se desea registrar, presentaciones y demás, tal y como se aprecia en la información pública contenida en la liga</i></p> <p><i>https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/876069/GUIA_PARA_LA_OBTENCION_DEL_REGISTRO_SANITARIO_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS_CLASE_I-II-III_Y_SOFTWARE_COMO_DISPOSITIVO_MEDICO.pdf Es por lo antes expuesto que solicito al INAI tome en cuenta el presente recurso de revisión y</i></p>	

u

A ✓

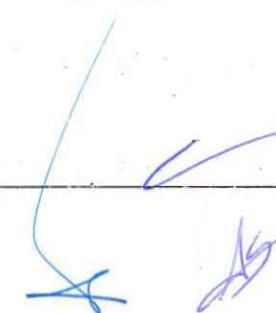
ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>de estimarlo procedente instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada. Gracias." (Sic)</i></p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el ALEGATO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 3721/24, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-204-2024 de fecha 15 de abril de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p>	

K) Análisis y, en su caso, aprobación del **ALEGATO EN VERSIÓN PÚBLICA** elaborada por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INAI) en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
11	<p>RRA 4119/24 Folio 330007924000648</p>	<p>En fecha 22 de enero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000648.</p> <p>Descripción de la solicitud: <i>"Esta contraloría ciudadana solicita a la Cofepris la información documental que conste se cumplió con la resolución del recurso de revisión RRA 13726/23 en donde el INAI instruyó entregar "la versión pública de los informes de resultados de ensayos integrados en el expediente del registro sanitario 2606C2012 SSA". Se anexa resolución RRA 13726/23." (Sic)</i></p> <p>El 01 de abril de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 4119/24</p> <p>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p>	<p>SE CONFIRMA POR UNANIMIDAD DE VOTOS</p>

4



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>"El motivo por el cual se presenta el recurso de revisión es debido a que el sujeto obligado no está entregando la información solicitada en la modalidad de entrega especificada. Como presunta respuesta se nos informa que la documentación solicitada será entregada previa cita, sin embargo la información que se solicitó perfectamente puede ser presentada a través del PNT ya que no representa una cantidad exagerada de documentos. Además es importante señalar que sacar citas en Cofepris es una tarea sumamente difícil, hemos solicitado cita para recoger decenas de otras respuestas y a la fecha no tenemos una respuesta concreta. Es decir, aceptar la modalidad de entrega "in situ" implica casi con seguridad no tener acceso a la misma. Es por eso que solicitamos a este H. Instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión e instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada en la modalidad de entrega especificada."</i> (Sic)</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el ALEGATO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 4119/24, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-205-2024 de fecha 11 de abril de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p>	

L) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** elaborada por la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el INAI en el expediente del recurso de revisión que se enlista a continuación:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
12	RRA 3414/24 Folio	En fecha 08 de enero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000032.	SE CONFIRMA POR UNANIMIDAD DE

(Handwritten signatures and marks)

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
	330007924000032	<p>Descripción de la solicitud: "Se solicita a la Cofepris la información documental mediante la cual esta Comisión se aseguró que la copa menstrual cuyo registro sanitario es el No. 1305C2021 SSA, cumple con las pruebas de citotoxicidad." (sic)</p> <p>El 21 de febrero de 2024, el sujeto obligado, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, notificó la respuesta a la solicitud de mérito.</p> <p>El 11 de marzo de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 3414/24</p> <p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>"Se presenta el recurso de revisión debido a que la respuesta recibida es incorrecta</p> <p>Se solicitó a la Cofepris la información documental mediante la cual esta Comisión se aseguró que la copa menstrual cuyo registro sanitario es el No. 1305C2021 SSA, cumple con las pruebas de citotoxicidad. Como respuesta la Cofepris entrega el formato de solicitud del trámite No. 203300401B2528, en el cual el responsable legal advierte que no está de acuerdo en hacer la pública la información contenida en el trámite en comento.</p> <p>Sin embargo la reserva de la información que manifiesta el sujeto obligado es incorrecta. Si bien es cierto que son documentos solicitados forman parte de un trámite y el responsable legal de la empresa manifestó su negativa a hacer públicos los documentos adjuntos, el trámite en cuestión se refiere a un REGISTRO SANITARIO cuya finalidad es garantizar A LA SOCIEDAD que el insumo cumple con los requisitos técnicos, legales y sanitarios correspondientes y por ende el INTERÉS PÚBLICO y sobre todo, EL BENEFICIO de conocer la información, es mucho mayor al perjuicio que se pudiera dar al particular haciendo pública la información, siendo este razonamiento un</p>	<p style="text-align: center;">VOTOS</p>

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>principio básico del derecho humano al acceso a la información el cual, por cierto, debe ser evaluado por el órgano garante de acuerdo a lo estipulado en el artículo 120 de la Ley General de Transparencia.</p> <p>Además, el sujeto obligado omitió realizar la prueba de daño a la cual se refiere los artículos 101, 103, 104, 105, 108 y 114 de la Ley General de Transparencia.</p> <p>En caso de que la información solicitada contuviera datos muy sensibles que pudieran poner en riesgo la vida de una persona o la seguridad nacional (que muy difícil será el caso), bien se podría elaborar una versión pública de la misma testando los datos sensibles acorde a lo estipulado en el artículo 111 de la Ley General de Transparencia.</p> <p>Es por eso que solicitamos a este H. instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión e instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada.</p> <p>Gracias." (sic)</p> <p>El 09 de abril de 2024, el Secretario de Acuerdos y Ponencia de Acceso a la Información de la Oficina de la Comisionada Norma Julieta Del Río Venegas2 determinó el cierre de instrucción, dado que no existía diligencia pendiente de practicar o prueba alguna por desahogar y se cuenta con todos los elementos necesarios para resolver.</p> <p style="text-align: center;">RESUELVE:</p> <p>PRIMERO. Por las razones expuestas en los considerandos de la presente resolución y con fundamento en lo que establece el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se REVOCA la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el</p>	



ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA , a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-GMCEMPPH-5-2024 de fecha 29 de abril de 2024, emitido por la Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos.	

M) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** elaborada por la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el INAI en el expediente del recurso de revisión que se enlista a continuación:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
13	RRA 3415/24 Folio 330007924000034	<p>En fecha 08 de enero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000034.</p> <p>Descripción de la solicitud: "Se solicita a la Cofepris las pruebas de citotoxicidad que fueron anexadas al trámite mediante el cual fue otorgado el registro sanitario No. 1305C2021 SSA." (sic)</p> <p>El 21 de febrero de 2024, el sujeto obligado, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, notificó la respuesta a la solicitud de mérito.</p> <p>El 11 de marzo de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 3415/24</p> <p>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>"Se presenta el recurso de revisión debido a que la respuesta recibida es incorrecta.</p> <p>Se solicitó a la Cofepris las pruebas de citotoxicidad que fueron anexadas al trámite mediante el cual fue otorgado el registro sanitario No. 1305C2021 SSA.</p>	SE CONFIRMA POR UNANIMIDAD DE VOTOS

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>Como respuesta la Cofepris entrega el formato de solicitud del trámite No. 203300401B2528, en el cual el responsable legal advierte que no está de acuerdo en hacer la pública la información contenida en el trámite en comentario.</p> <p>Sin embargo la reserva de la información que manifiesta el sujeto obligado es incorrecta. Si bien es cierto que son documentos solicitados forman parte de un trámite y el responsable legal de la empresa manifestó su negativa a hacer públicos los documentos adjuntos, el trámite en cuestión se refiere a un REGISTRO SANITARIO cuya finalidad es garantizar A LA SOCIEDAD que el insumo cumple con los requisitos técnicos, legales y sanitarios correspondientes y por ende el INTERÉS PÚBLICO y sobre todo, EL BENEFICIO de conocer la información, es mucho mayor al perjuicio que se pudiera dar al particular haciendo pública la información, siendo este razonamiento un principio básico del derecho humano al acceso a la información el cual, por cierto, debe ser evaluado por el órgano garante de acuerdo a lo estipulado en el artículo 120 de la Ley General de Transparencia.</p> <p>Además, el sujeto obligado omitió realizar la prueba de daño a la cual se refiere los artículos 101, 103, 104, 105, 108 y 114 de la Ley General de Transparencia.</p> <p>En caso de que la información solicitada contuviera datos muy sensibles que pudieran poner en riesgo la vida de una persona o la seguridad nacional (que muy difícil será el caso), bien se podría elaborar una versión pública de la misma testando los datos sensibles acorde a lo estipulado en el artículo 111 de la Ley General de Transparencia.</p> <p>Es por eso que solicitamos a este H. instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión e instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada. Gracias." (sic)</p> <p>El 08 de abril de 2024, al no existir diligencias pendientes por desahogar, se emitió el acuerdo por medio del cual se declaró cerrada la instrucción,</p>	

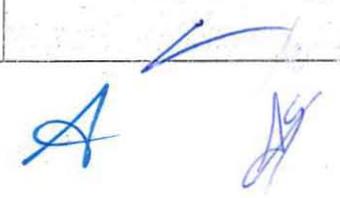
ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>pasando el expediente a resolución, en términos de lo dispuesto en los artículos 156, fracciones VI y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</p> <p>RESUELVE:</p> <p>PRIMERO. Con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se REVOCA la respuesta emitida por el sujeto obligado, de acuerdo con lo señalado en las Consideraciones Tercera y Cuarta de la presente resolución.</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-GMCEMPPH-243-2024 de fecha 29 de abril de 2024, emitido por la Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos.</p>	

N) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** elaborada por la Subdirección Ejecutiva en Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el INAI en el expediente del recurso de revisión que se enlista a continuación:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
14	RRA 3427/24 Folio 330007924000011	<p>En fecha 08 de enero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000011.</p> <p>Descripción de la solicitud: "Se solicita a la Cofepris la información documental que consta que la copa menstrual cuyo registro sanitario es el No. 0617C2021 SSA, cumple con las pruebas de citotoxicidad." (sic)</p>	SE CONFIRMA POR UNANIMIDAD DE VOTOS

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>El 20 de febrero de 2024, el sujeto obligado, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, notificó la respuesta a la solicitud de mérito.</p> <p>El 11 de marzo de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 3427/24</p> <p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>“Se presenta el recurso de revisión debido a que la respuesta recibida es incorrecta. Se solicitó a la Cofepris la información documental que consta que la copa menstrual cuyo registro sanitario es el No. 0617C2021 SSA, cumple con las pruebas de citotoxicidad. Como respuesta la Cofepris entrega 11 fojas del formato de solicitud del trámite No. 203300401A0232, del registro sanitario 0617C2021 SSA en el cual el responsable legal advierte que no está de acuerdo en hacer la pública la información contenida en el trámite en comento. Sin embargo la reserva de la información que manifiesta el sujeto obligado es incorrecta. Si bien es cierto que son documentos solicitados forman parte de un trámite y el responsable legal de la empresa manifestó su negativa a hacer públicos los documentos adjuntos, el trámite en cuestión se refiere a un REGISTRO SANITARIO cuya finalidad es garantizar A LA SOCIEDAD que el insumo cumple con los requisitos técnicos, legales y sanitarios correspondientes y por ende el INTERÉS PÚBLICO y sobre todo, EL BENEFICIO de conocer la información, es mucho mayor al perjuicio que se pudiera dar al particular haciendo pública la información, siendo este razonamiento un principio básico del derecho humano al acceso a la información el cual, por cierto, debe ser evaluado por el órgano garante de acuerdo a lo estipulado en el artículo 120 de la Ley General de Transparencia. Además, el sujeto obligado omitió realizar la prueba de daño a la cual se refiere los artículos 101, 103, 104, 105, 108 y 114 de la Ley General de Transparencia. En caso de que la información solicitada contuviera datos muy sensibles que pudieran poner en riesgo la vida de una persona o la seguridad nacional (que muy difícil será el</p>	



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>caso), bien se podría elaborar una versión pública de la misma testando los datos sensibles acorde a lo estipulado en el artículo 111 de la Ley General de Transparencia. Es por eso que solicitamos a este H. instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión e instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada. Gracias." (sic)</p> <p>El 16 de abril de 2024, al no existir diligencias pendientes por desahogar, se emitió el acuerdo por medio del cual se declaró cerrada la instrucción, pasando el expediente a resolución, en términos de lo dispuesto en el artículo 156, fracciones VI y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, el cual fue notificado a las partes.</p> <p style="text-align: center;">RESUELVE:</p> <p>PRIMERO. Con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se REVOCA la respuesta emitida por el sujeto obligado, de acuerdo con lo señalado en las Consideraciones Tercera y Cuarta de la presente resolución.</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-287-2024 de fecha 03 de mayo de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p>	

Ñ) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** elaborada por la Subdirección Ejecutiva en Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el INAI en el expediente del recurso de revisión que se enlista a continuación:

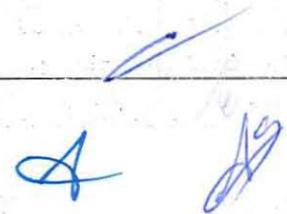
#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
15	<p>RRA 3429/24 Folio 330007924000014</p>	<p>En fecha 08 de enero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000014.</p> <p>Descripción de la solicitud: "Se solicita a la Cofepris las pruebas de citotoxicidad que fueron anexadas al trámite mediante el cual fue otorgado el registro sanitario No. 0617C2021 SSA." (sic)</p> <p>El 20 de febrero de 2024, el sujeto obligado, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, notificó la respuesta a la solicitud de mérito.</p> <p>El 11 de marzo de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 3429/24</p> <p>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>"Se presenta el recurso de revisión debido a que la respuesta recibida es incorrecta. Se solicitó a la Cofepris las pruebas de citotoxicidad que fueron anexadas al trámite mediante el cual fue otorgado el registro sanitario No. 0617C2021 SSA. Como respuesta la Cofepris entrega 11 fojas del formato de solicitud del trámite No. 203300401A0232, del registro sanitario 0617C2021 SSA en el cual el responsable legal advierte que no está de acuerdo en hacer la pública la información contenida en el trámite en comento. Sin embargo la reserva de la información que manifiesta el sujeto obligado es incorrecta. Si bien es cierto que son documentos solicitados forman parte de un trámite y el responsable legal de la empresa manifestó su negativa a hacer públicos los documentos adjuntos, el trámite en cuestión se refiere a un REGISTRO SANITARIO cuya finalidad es garantizar A LA SOCIEDAD que el insumo</p>	<p>SE CONFIRMA POR UNANIMIDAD DE VOTOS</p>

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>cumple con los requisitos técnicos, legales y sanitarios correspondientes y por ende el INTERÉS PÚBLICO y sobre todo, EL BENEFICIO de conocer la información, es mucho mayor al perjuicio que se pudiera dar al particular haciendo pública la información, siendo este razonamiento un principio básico del derecho humano al acceso a la información el cual, por cierto, debe ser evaluado por el órgano garante de acuerdo a lo estipulado en el artículo 120 de la Ley General de Transparencia. Además, el sujeto obligado omitió realizar la prueba de daño a la cual se refiere los artículos 101, 103, 104, 105, 108 y 114 de la Ley General de Transparencia. En caso de que la información solicitada contuviera datos muy sensibles que pudieran poner en riesgo la vida de una persona o la seguridad nacional (que muy difícil será el caso), bien se podría elaborar una versión pública de la misma testando los datos sensibles acorde a lo estipulado en el artículo 111 de la Ley General de Transparencia. Es por eso que solicitamos a este H. Instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión e instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada. Gracias." (sic)</p> <p>El 16 de abril de 2024, se declaró cerrada la etapa de instrucción del recurso de revisión, al no existir actuaciones pendientes por realizar y se notificó el acuerdo respectivo a las partes.</p> <p style="text-align: center;">RESUELVE:</p> <p>PRIMERO. Revocar la respuesta emitida por el sujeto obligado, en los términos expuestos en la presente resolución y conforme a lo establecido en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal.</p> <p>SEGUNDO. instruir al sujeto obligado para que, en un plazo no mayor de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de su notificación, cumpla con lo ordenado en la presente resolución e informe a este Instituto las acciones implementadas para tales efectos, de conformidad con lo</p>	<p style="text-align: right;">✓</p>

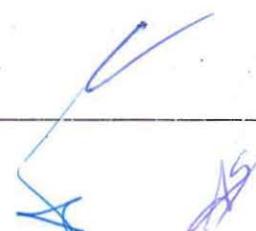
#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>dispuesto en el artículo 159, párrafo segundo, de la Ley Federal, apercibiéndolo de que en caso de incumplimiento, se procederá en términos de lo previsto en los artículos 201 y 206, fracción XV de la Ley General, en relación con los artículos 174 y 186, fracción XV de la Ley Federal.</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-289-2024 de fecha 03 de mayo de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p>	

O) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** elaborada por la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, adscrita a la Secretaría General, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el INAI en el expediente del recurso de revisión que se enlista a continuación:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
16	<p>RRA 1045/24 Folio 330007923011021</p>	<p>En fecha 22 de noviembre de 2023, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007923011021.</p> <p>Descripción de la solicitud: "COPIA DE CV Y RECIBOS DE PAGO EN VERISON PUB DEL C. Pablo Alberto Quiroga Adame DESDE QUE ENTRO A LA COFEPRIS HASTA LA FECHA DE ESTA SOLICITUD." (sic)</p> <p>El 19 de enero de 2024, el sujeto obligado, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, notificó la respuesta a la solicitud de mérito.</p> <p>El 24 de enero de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 1045/24</p>	<p>SE CONFIRMA POR UNANIMIDAD DE VOTOS</p>



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>“SOLICITO QUE EL INAI REVISE ESTA RESPUESTA PUES NO CUMPLE CON LO QUE PEDI Y SE PUEDEN ENTREGAR LOS DOCS QUE SOLICITE PERO LA COFEPRIS SIEMPRE ELIGE LA OPACIDAD.” (sic)</p> <p>El 27 de febrero de 2024 se declaró cerrada la etapa de instrucción del recurso de revisión, al no existir actuaciones pendientes por realizar y se notificó el acuerdo respectivo a las partes.</p> <p style="text-align: center;">RESUELVE:</p> <p>PRIMERO. Modificar la respuesta emitida por el sujeto obligado, en los términos expuestos en los considerandos que integran la presente resolución y conforme a lo establecido en el artículo 157, fracción III, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</p> <p>SEGUNDO. Instruir al sujeto obligado para que, en un plazo no mayor de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de su notificación, cumpla con lo ordenado en la presente resolución e informe a este Instituto las acciones implementadas para tales efectos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 159, párrafo segundo, de la Ley Federal, apercibiéndolo de que en caso de incumplimiento, se procederá en términos de lo previsto en los artículos 201 y 206, fracción XV de la Ley General, en relación con los artículos 174 y 186, fracción XV de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública..</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA, a través del oficio COFEPRIS-SG-DERH-GECH-76-2024 de fecha 13 de marzo de 2024, emitido por la Directora ejecutiva de Recursos Humanos.</p>	



Una vez finalizado el proceso de análisis de la información proporcionada por las Unidades Administrativas antes referidas, las personas integrantes del Comité formularon las manifestaciones siguientes:

COMENTARIOS EMITIDOS POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ:

➤ **SECRETARÍA GENERAL:**

**ESTIMADOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA DE LA COFEPRIS,
PRESENTES.**

Hago referencia a los asuntos a tratar en la **Décima Sexta Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, a celebrarse el día de hoy 16 de mayo del presente.

Al respecto, después de revisar los **16** recursos de revisión remitidos por la Unidad de Transparencia, me permito hacer de su conocimiento **el voto de la Secretaría General**, conforme a lo siguiente:

NO.	FOLIO	CLASIFICACIÓN	PRONUNCIAMIENTO	CONSIDERACIONES
1	RRA 3423/24 33000792400040	ALEGATO EN INEXISTENCIA	Revoca.	Debido que la respuesta proporcionada por la unidad administrativa no cumple con el principio de exhaustividad, se sugiere robustecer las razones, motivos y fundamentos que justifiquen la imposibilidad material para realizar la búsqueda.
2	RRA 3422/24 330007924000039	ALEGATO EN INEXISTENCIA	Revoca.	Toda vez que dicho recurso de revisión ya cuenta con resolución emitida por el INAI.
3	RRA 3970/24 330007924000829	ALEGATO EN INEXISTENCIA	Revoca.	Toda vez que no se advierten los elementos que acrediten la inexistencia.
4	RRA 4908/24 330007924000763	ALEGATO EN INEXISTENCIA	Revoca.	Debido a que la respuesta proporcionada por la Unidad Administrativa no cumple con el principio de exhaustividad.

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

NO.	FOLIO	CLASIFICACIÓN	PRONUNCIAMIENTO	CONSIDERACIONES
6	RRA 4907/24 330007924000762	ALEGATO EN INEXISTENCIA	Revoca.	Debido a que la respuesta proporcionada por la Unidad Administrativa no cumple con el principio de exhaustividad.
16	RRA 1045/24 330007923011021	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Confirma.	Sin embargo, conforme al CONSIDERANDO Tercero de la resolución emitida por el INAI, se determinó que las versiones públicas que, en su caso, se elaboren, deberán ser revisadas y autorizadas por la Dirección de Cumplimientos del INAI, previo a su entrega dentro del mismo término que se otorga al sujeto obligado.

De los 16 asuntos con clasificación antes referidos.

Se confirman los numerales 5 y 7 a 16.

Se revocan los numerales 1 a 4 y 6 toda vez que las Unidades Administrativas no atendieron los comentarios y observaciones realizadas por la Secretaría General conforme a las consideraciones vertidas en el cuadro que antecede.

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 artículo 100, último párrafo, de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LGTAIP), así como el artículo 97, tercer párrafo, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP): "Los titulares de las áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información".

Nota (2).- Conforme al 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".



ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

Nota (3).- Cabe aclarar que este Integrante del Comité de Transparencia desconoce los tiempos de vencimiento establecidos por el INAI, para dar cumplimiento a las resoluciones emitidas, por lo que dicha información es responsabilidad del Sujeto Obligado.

Nota (4).- Este Integrante del Comité de Transparencia emite el voto correspondiente teniendo a la vista únicamente copia simple de los documentos y anexos que conforman la carpeta de la convocatoria, por lo que la Unidad de Transparencia deberá verificar que los documentos sometidos a consideración coincidan fielmente con los originales que contienen la firma autógrafa.

➤ **UNIDAD DE TRANSPARENCIA:**

Estimados Miembros del Comité de Transparencia.

Con relación a los asuntos que se han tratado en la **Décima Sexta Sesión Extraordinaria** del Comité de Transparencia, que se celebra el día de hoy 16 de mayo del presente año, se emite voto a favor de **15** (Quince) Recursos de Revisión de un total de un total de 16 (Dieciséis) **Recursos de Revisión**; de acuerdo a la clasificación e información entregada y de conformidad con lo siguiente:

- 1.- Se **confirma** de la clasificación de los numerales **2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16**
- 2.- Se **revoca** la clasificación del numeral **1** toda vez que no se atendieron los comentarios del Comité.

Lo anterior y de conformidad con los artículos 65 frac. II, 97, 98, 108, 113, 118, 119, 120, 135, 137, 140 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 43 y 44 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 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 concedores 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 **Décima Sexta Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 16 de mayo de 2024, se confirma el voto de **12 (doce)** recursos de revisión de un total de 16 de conformidad con lo siguiente:

Se **confirma** la clasificación de **12 (doce)** recursos de revisión, correspondientes a los numerales **2,3,4,5,6,8,11,12,13,14,15 y 16**.

Se **revoca 4 (cuatro)** recursos de revisión, correspondientes a los numerales **1, 7,9 y 10** toda vez que la respuesta proporcionada al peticionario no es clara, por lo que se exhorta a las Unidades Administrativas en conjunto con la Unidad de Transparencia a darle certeza jurídica de la información solicitada por el particular.

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:

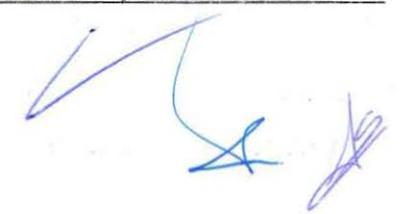
...II. Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados”.

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:

u



“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 LFTYAIP, 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 razón de los antecedentes, fundamentos y consideraciones previamente expuestas, este Comité de Transparencia, en ejercicio de sus facultades emite el siguiente:

ACUERDOS:

CT/COFEPRIS-ALEG-INEX-33000792400040: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 156, fracciones II y IV de la LFTAIP, la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS, remite los argumentos en vía de alegatos respecto del recurso de revisión citado en el numeral 1 del inciso **A) ALEGATOS EN INEXISTENCIA AL RRA 3423/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **33000792400040**. De las

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

manifestaciones vertidas por la Unidad Administrativa competente, se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, la información solicitada es inexistente; sin embargo, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité por **unanimidad de votos REVOCA** la determinación de inexistencia de la información materia del recurso de revisión, así como los **ALEGATOS EN INEXISTENCIA**, en virtud de que no fueron atendidas las observaciones y comentarios formulados a la Unidad Administrativa.

CT/COFEPRIS-ALEG-INEX-330007924000039: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 156, fracciones II y IV de la LFTAIP, la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS, remite los argumentos en vía de alegatos respecto del recurso de revisión citado en el numeral 2 del inciso **B) ALEGATOS EN INEXISTENCIA AL RRA 3422/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924000039**. De las manifestaciones vertidas por la Unidad Administrativa, se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, la información solicitada es inexistente; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por mayoría de votos CONFIRMA** la declaración de inexistencia, así como **LOS ALEGATOS EN INEXISTENCIA**, para los efectos establecidos en los artículos 141, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-ALEG-INEX-330007924000829: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 156, fracciones II y IV de la LFTAIP, la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS, remite los argumentos en vía de alegatos respecto del recurso de revisión citado en el numeral 3 del inciso **C) ALEGATOS EN INEXISTENCIA AL RRA 3970/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924000829**. De las manifestaciones vertidas por la Unidad Administrativa, se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, la información solicitada es inexistente; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por mayoría de votos CONFIRMA** la declaración de inexistencia, así como **LOS ALEGATOS EN INEXISTENCIA**, para los efectos establecidos en los artículos 141, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-ALEG-INEX-330007924000763: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 156, fracciones II y IV de la LFTAIP, la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS, remite los argumentos en vía de alegatos respecto del recurso de revisión citado en el numeral 4 del inciso **D) ALEGATOS EN INEXISTENCIA AL RRA 4908/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924000763**. De las manifestaciones vertidas por la Unidad Administrativa, se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, la información solicitada es inexistente; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por mayoría de votos CONFIRMA** la declaración de inexistencia, así como **LOS ALEGATOS EN INEXISTENCIA**, para los efectos establecidos en los artículos 141, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-ALEG-INEX-330007924001937: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 156, fracciones II y IV de la LFTAIP, la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS, remite los argumentos en vía de alegatos respecto del recurso de revisión citado en el numeral 5 del inciso **E) ALEGATOS EN INEXISTENCIA AL RRA 5433/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924001937**. De las manifestaciones vertidas por la Unidad Administrativa, se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, la información solicitada es inexistente; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por unanimidad de votos CONFIRMA** la declaración de inexistencia, así como **LOS ALEGATOS EN INEXISTENCIA**, para los efectos establecidos en los artículos 141, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-ALEG-INEX-330007924000762: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 156, fracciones II y IV de la LFTAIP, la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS, remite los argumentos en vía de alegatos respecto del recurso de revisión citado en el numeral 6 del inciso **F) ALEGATOS EN INEXISTENCIA AL RRA 4907/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924000762**. De las manifestaciones vertidas por la Unidad Administrativa, se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, la información solicitada es inexistente; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por mayoría de votos CONFIRMA** la declaración de inexistencia, así como **LOS ALEGATOS EN INEXISTENCIA**, para los efectos establecidos en los artículos 141, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

CT/COFEPRIS-ALEG-INEX-PARC-330007924001940: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 156, fracciones II y IV de la LFTAIP, la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS, remite los argumentos en vía de alegatos respecto del recurso de revisión citado en el numeral 7 del inciso **G) ALEGATOS EN INEXISTENCIA PARCIAL AL RRA 5175/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924001940**. De las manifestaciones vertidas por la Unidad Administrativa, se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, la información solicitada es parcialmente inexistente; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por mayoría de votos CONFIRMA** la declaración de inexistencia, así como **LOS ALEGATOS EN INEXISTENCIA PARCIAL**, para los efectos establecidos en los artículos 141, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-ALEG-VER-PÚB-330007924001198: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 156, fracciones II y IV de la LFTAIP, la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS, remite los argumentos en vía de alegatos respecto del recurso de revisión citado en el numeral 8 del inciso **H) ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 4755/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924001198**. De las manifestaciones vertidas por la Unidad Administrativa, se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada por contener información susceptible de ser clasificada; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por unanimidad de votos CONFIRMA** la clasificación de la información materia del recurso de revisión y **LOS ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-ALEG-VER-PÚB-330007924000598: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 156, fracciones II y IV de la LFTAIP, la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS, remite los argumentos en vía de alegatos respecto del recurso de revisión citado en el numeral 9 del inciso **I) ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 3717/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924000598**. De las manifestaciones vertidas por la Unidad Administrativa, se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada por contener información susceptible de ser clasificada; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por mayoría de votos CONFIRMA** la clasificación de la información materia del recurso de revisión y **LOS ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-ALEG-VER-PÚBL-330007924000536: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 156, fracciones II y IV de la LFTAIP, la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS, remite los argumentos en vía de alegatos respecto del recurso de revisión citado en el numeral 10 del inciso **J) ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 3721/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924000536**. De las manifestaciones vertidas por la Unidad Administrativa, se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada por contener información susceptible de ser clasificada; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por mayoría de votos CONFIRMA** la clasificación de la información materia del recurso de revisión y **LOS ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-ALEG-VER-PÚBL-330007924000648: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 156, fracciones II y IV de la LFTAIP, la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS, remite los argumentos en vía de alegatos respecto del recurso de revisión citado en el numeral 11 del inciso **K) ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 4119/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924000648**. De las manifestaciones vertidas por la Unidad Administrativa, se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada por contener información susceptible de ser clasificada; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por unanimidad de votos CONFIRMA** la clasificación de la información materia del recurso de revisión y **LOS ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

CT/COFEPRIS-CUM-VER-PUB-330007924000032: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual la Gerencia de Material de curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente de la COFEPRIS, informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución dictada por el Órgano Garante respecto del recurso de revisión referido en el numeral 12 del inciso **L) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 3414/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924000032**. De las acciones realizadas por la Unidad Administrativa se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada, debido a que contiene información susceptible de ser clasificada como confidencial; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité por **unanimidad de votos CONFIRMA** la clasificación de la información confidencial; así como, el **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUM-VER-PUB-330007924000034: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual la Gerencia de Material de curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente de la COFEPRIS, informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución dictada por el Órgano Garante respecto del recurso de revisión referido en el numeral 13 del inciso **M) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 3415/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924000034**. De las acciones realizadas por la Unidad Administrativa se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada, debido a que contiene información susceptible de ser clasificada como confidencial; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité por **unanimidad de votos CONFIRMA** la clasificación de la información confidencial; así como, el **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUM-VER-PUB-330007924000011: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual la Subdirección Ejecutiva de servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente de la COFEPRIS, informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución dictada por el Órgano Garante respecto del recurso de revisión referido en el numeral 14 del inciso **N) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 3427/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924000011**. De las acciones realizadas

ACTA DE LA DÉCIMA SEXTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

por la Unidad Administrativa se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada, debido a que contiene información susceptible de ser clasificada como confidencial; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité por **unanidad de votos CONFIRMA** la clasificación de la información confidencial; así como, el **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUM-VER-PUB-330007924000014: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual la Subdirección Ejecutiva de servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente de la COFEPRIS, informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución dictada por el Órgano Garante respecto del recurso de revisión referido en el numeral 15 del inciso **Ñ) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 3429/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924000014**. De las acciones realizadas por la Unidad Administrativa se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada, debido a que contiene información susceptible de ser clasificada como confidencial; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité por **unanidad de votos CONFIRMA** la clasificación de la información confidencial; así como, el **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUM-VER-PUB-330007923011021: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, adscrita a la Secretaría General, Unidad Administrativa competente de la COFEPRIS, informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución dictada por el Órgano Garante respecto del recurso de revisión referido en el numeral 16 del inciso **O) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 1045/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007923011021**. De las acciones realizadas por la Unidad Administrativa se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada, debido a que contiene información susceptible de ser clasificada como confidencial; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité por **unanidad de votos CONFIRMA** la clasificación de la información confidencial; así como, el **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Por lo expuesto y fundado, se

RESUELVE

PRIMERO. - Este Comité, **por unanimidad de votos, confirma** las determinaciones de las Unidades Administrativas respecto de los asuntos referidos en los numerales 5, 8, 11, 12, 13, 14, 15 y 16, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en los oficios con los que se da cuenta y en la presente acta.

SEGUNDO. - Este Comité, **por mayoría de votos, confirma** las determinaciones de las Unidades Administrativas respecto de los asuntos referidos en los numerales 2, 3, 4, 6, 7, 9 y 10, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en los oficios con los que se da cuenta y en la presente acta.

TERCERO. - Este Comité, **por unanimidad de votos, revoca** la determinación de la Unidad Administrativa respecto del asunto referido en el numeral 1, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en el oficio con el que se da cuenta y en la presente acta.

CUARTO.- Este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en los artículos 3, 11, 13, 65, fracción II; 97, párrafo tercero; 98, 108, 113, 118, 119, 120, 141, 168, 169 y 170 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

QUINTO. - Notifíquese la presente acta, a través de la Unidad de Transparencia, a las personas recurrentes y a las Unidades Administrativas correspondientes, poniéndose a disposición para consulta pública un tanto con firma autógrafa en las oficinas de la citada Unidad.

SEXTO. - Para los efectos legales procedentes, publíquese la presente acta en la página electrónica de la COFEPRIS y en la Plataforma Nacional de Transparencia (PNT), a fin de que pueda ser consultada ya que la misma constituye información pública.

Así lo resuelven y firman las personas integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Lic. Anahí Guadalupe Orozco, Secretaria General y Responsable Equivalente del Área Coordinadora de Archivos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); Jessica Martínez Huerta, Titular de Unidad de Transparencia y Presidenta del Comité de Transparencia de la COFEPRIS y la Mtra. Ana Luisa Alonso Espinosa, Titular del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública y Suplente del Titular del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS.

FIRMAS

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

JESSICA MARTÍNEZ HUERTA
TITULAR DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA Y
PRESIDENTA DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA

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