



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

En la Ciudad de México, a **veintinueve de octubre 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 **Trigésima Novena**, 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, 156, fracción IV y 168 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; Primero, Séptimo, numeral II, Octavo y Quincuagésimo primero de los 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 **ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA** emitidos por la Gerencia de Medicamentos Alopáticos adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, a fin de desvirtuar los agravios expresados por el la persona recurrente en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	RRA 12595/24 Folio 330007924003976	En fecha 05 de agosto de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio <b>330007924003976</b> .  <i>Descripción de la solicitud: Con fundamento en la resolución del pleno del INAI RRA 5695/24 adjunta, estableciendo que COFEPRIS debe entregar copias digitales de información para prescribir si así es solicitado, atentamente se solicita copia digital de la versión pública de la información para prescribir vigente, tanto ampliada y como reducida, del medicamento con registro sanitario No. 109M2020, incluyendo copia del registro sanitario.</i>	SE CONFIRMA POR UNANIMIDAD DE VOTOS






ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2024

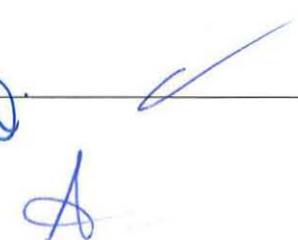
#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>Datos complementarios: Número de Registro: 109M2020 SSA Denominación Distintiva: IDELVIAN Fecha de Expedición / Vencimiento: 08 de julio de 2020 / 08 de julio de 2025 Estado del Registro: Vigente Forma Farmacéutica: Solución Indicación Terapéutica: Profilaxis y tratamiento de hemorragias en todos los pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX), incluyendo control y prevención de hemorragias en procedimientos quirúrgicos. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Reacción alérgica conocida a la proteína de hámster. Vida Útil: Condición de Venta: Fracción IV Denominación Genérica: Albutrepenonacog alfa Vía de Administración: Intravenosa Tipo de Medicamento: Innovador Presentaciones: Caja de cartón con un frasco ampula con 500 UI de polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 2.5 mL de diluyente, adaptador (dispositivo de transferencia de policarbonato con filtro), set de infusión tipo mariposa y protector de aguja. Fármaco / Concentración: Albutrepenonacog alfa 250 UI / Albutrepenonacog alfa 500 UI / Albutrepenonacog alfa 1000 UI / Albutrepenonacog alfa 2000 UI / Albutrepenonacog alfa 3500 UI Sistema Orgánico: B SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS Grupo Farmacológico: B02 Antihemorrágicos. Subgrupo Farmacológico: B02B Vitamina K y otros hemostáticos. Subgrupo Químico: B02BD Factores de la coagulación sanguínea. Sustancia Química: B02BDo4 Factor IX de coagulación Titular del Registro: Domicilio: Fabricante del Fármaco: CSL Behring GmbH Görzhäuser Hof, 35041 Marburg, Alemania. Fabricante del Medicamento: CSL Behring GmbH. Görzhäuser Hof, 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Alemania. Acondicionado Por: CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strabe 76 35041 Marburgo CSL Behring GmbH Görzhäuser Hof, 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach).” (Sic)</i></p> <p>El 18 de septiembre de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 12595/24</p>	

ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><b>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</b></p> <p>"Correo electrónico." (Sic)</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el <b>ALEGATO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 12595/24</b>, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SEF-GMA-436-2024 de fecha 17 de septiembre de 2024, emitido por la Gerente de Medicamentos Alopáticos.</p>	

B) Análisis y, en su caso, aprobación de los **ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA** emitidos por la Gerencia de Medicamentos Alopáticos adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, a fin de desvirtuar los agravios expresados por el la persona recurrente en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
2	<p><b>RRA 11158/24</b> <b>Folio</b> <b>330007924003507</b></p>	<p>En fecha 20 de junio de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio <b>330007924003507</b>.</p> <p><i>Descripción de la solicitud:</i> "Con fundamento en la resolución del pleno del INAI RRA 5695/24 adjunta, estableciendo que COFEPRIS debe entregar copias digitales de información para prescribir si así es solicitado, atentamente se solicita copia digital de la versión pública de la información para prescribir vigente, tanto ampliada y como reducida, del medicamento con registro sanitario No. 111M2019, incluyendo copia del registro sanitario.</p> <p><i>Datos complementarios:</i> Número de Registro: 111M2019 SSA Denominación Distintiva: MAVENCLAD Fecha de Expedición / Vencimiento: 04 de julio de 2019 / 04 de julio de 2024 Estado del Registro: Vigente Forma Farmacéutica: Comprimido Indicación Terapéutica:</p>	<p><b>SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (SG REVOCA)</b></p>





ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>Está indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) para reducir la frecuencia de recaídas clínicas y retrasar la progresión de la discapacidad física. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), infección crónica activa (tuberculosis o hepatitis); Inicio del tratamiento con cladribina en pacientes inmunocomprometidos, incluidos los pacientes que reciben actualmente tratamiento inmunosupresor o terapia mielosupresora con agentes como ciclosporina, metotrexato, mitoxantrona, azatioprin</i></p> <p><i>Vida Útil: Condición de Venta: Fracción IV Denominación Genérica: Cladribina Vía de Administración: Oral Tipo de Medicamento: Moléculas Nuevas Presentaciones: Caja de cartón con 1, 4, 5, 6, 7 u 8 comprimidos en envase de burbuja e instructivo anexo. Fármaco / Concentración: Cladribina 10.000 mg Sistema Orgánico: L AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES Grupo Farmacológico: Lo4 Agentes inmunosupresores Subgrupo Farmacológico: Lo4A Agentes Inmunosupresores. Subgrupo Químico: Lo4AA Agentes inmunosupresores selectivos. Sustancia Química: Titular del Registro: MERCK, S.A. DE C.V. Domicilio: Calle 5 No. No.7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, 15. NAUCALPAN DE JUAREZ, C.P. 53370, México Fabricante del Fármaco: Cilag AG Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Suiza. Fabricante del Medicamento: Nerpharma S.R.L. Viale Pasteur, 10 (loc. Nerviano)- 20014, Milano (MI)Italia. Acondicionado Por: Nerpharma S.R.L. Viale Pasteur, 10 (loc. Nerviano) – 20014 Milano (MI) Ares Trading Uruguay S.A. (A.T.U.S.A.) Edificio 1800 (Merck Serono) - Ruta 8, Km 17500, Zonamérica, Montevideo - República Oriental del Uruguay.” (Sic)</i></p> <p>El 20 de agosto de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 11158/24</p> <p><b>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</b></p> <p><i>“Atentamente se solicita revocar la negativa de información basada consideraciones</i></p>	



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>equivocadas, y ordenar a COFEPRIS a entregar inmediatamente la información solicitada. Como se desprende de la respuesta recurrida, COFEPRIS indica que la información para prescribir del medicamento Mavenclad con registro sanitario 111M2019 y el oficio que concede ese registro supuestamente es reservada por estar sub judice en el juicio 1277/20-EPI-01-10. Como se desprende del boletín jurisdiccional del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, con fecha 7 de julio de 2021 se notificó sentencia en el juicio contencioso administrativo 1277/20-EPI-01-10, y con fecha 24 de noviembre de 2021 se notificó que fue desechado el recurso que se intentó en contra de dicha sentencia, quedando firme desde entonces. Es así que, desde Noviembre 2021, la información para prescribir del medicamento Mavenclad NO esta subjudice. Lo único que podría ser es que en aquella sentencia se le hubiere ordenado a Cofepris a no otorgar registros a laboratorios genéricos con base en determinados estudios clínicos que presentó el laboratorio titular del registro sanitario, pero nunca reservar la información para prescribir de un medicamento, pues esta información para prescribir debe encontrarse públicamente accesible, ya que de otra manera no habría forma en que los médicos pudieran prescribir Mavenclad a pacientes que lo necesitan. Por lo anterior, procede ordenar a COFEPRIS entregue de forma inmediata la información para prescribir del medicamento Mavenclad como fue solicitado.” (Sic)</i></p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el <b>ALEGATO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 11158/24</b>, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SEFM-GAM-300-2024 de fecha 28 de agosto de 2024, emitido por la Gerente Ejecutiva de Medicamentos Alopáticos.</p>	



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA DEL COFEPRIS, 2024

C) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante la Coordinación General Jurídica y Consultiva, 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	RRA 8698/24 Folio 330007924002689	<p>En fecha 30 de abril de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio <b>330007924002689</b>.</p> <p><i>Descripción de la solicitud:</i> "Esta contraloría ciudadana solicita a la Cofepris la información documental que se anexó al trámite de modificación de registro sanitario No. 153300402B0928 con la que se demuestra que el Gel Lubricante tiene la capacidad de eliminar Virus de ARN y ADN." (Sic)</p> <p>El 05 de junio de 2024, el sujeto obligado notificó, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, la respuesta a la solicitud de mérito.</p> <p>El 20 de junio de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 8698/24.</p> <p><b>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</b></p> <p>"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</p>	SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (SG REVOCA)



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>una respuesta concreta. Es decir, aceptar la modalidad de entrega "in situ" implica casi con seguridad no tener acceso a la misma.</i></p> <p><i>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." (Sic)</i></p> <p>El 13 de agosto de 2024, el Secretario de Acuerdos y Ponencia de Acceso a la Información de la Oficina de la Comisionada Norma Julieta del Río Venegas, emitió el acuerdo de cierre de instrucción correspondiente, de conformidad con el artículo 156, fracción VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que fue notificado al sujeto obligado y a la persona recurrente el día 14 del mismo mes y año.</p> <p style="text-align: center;"><b>RESUELVE:</b></p> <p><b>PRIMERO.</b> Por las razones expuestas en los considerandos de la presente resolución y con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se MODIFICAR 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 <b>CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 8698/24</b>, a través del oficio COFEPRIS-CGJC-UT-1459-2024 de fecha 02 de septiembre de 2024, emitido por la Coordinadora General Jurídica y Consultiva.</p>	



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

D) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** emitido por la Gerencia de Medicamentos Alopáticos de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, adscrita a la CAS, mediante la Coordinación General Jurídica y Consultiva, 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	RRA 9818/24 Folio 330007924003075	<p>En fecha 29 de mayo de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio <b>330007924003075</b>.</p> <p><b>Descripción de la solicitud:</b> "Con fundamento en la resolución RRA 4032/24, atentamente se solicita copia digital, sin cambio de esta forma de entrega, de la versión pública de todos los oficios de aprobación, modificación y prórroga del registro sanitario No. 175M2013 emitidos desde la concesión del registro, hasta la fecha de respuesta." (sic)</p> <p>Otros datos para facilitar su localización</p> <p>Datos del Registro Sanitario</p> <p>Número de Registro: 175M2013 SSA</p> <p>Denominación Distintiva: INVOKANA</p> <p>Fecha de Expedición / Vencimiento: 24 de octubre de 2013 / 24 de octubre de 2018</p> <p>Estado del Registro: Vigente</p> <p>Forma Farmacéutica: Tableta</p> <p>Indicación Terapéutica: Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2. Adyuvante en adultos con Diabetes Mellitus tipo 2 y con enfermedad cardiovascular establecida (ECV) para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares mayores. Reducción del riesgo de complicaciones renales y cardiovasculares en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y enfermedad renal crónica.</p> <p>Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1, en pacientes con cetoacidosis diabética o estado hiperosmolar, embarazo, lactancia y menores de 18 años.</p>	SE REVOCA POR UNANIMIDAD DE VOTOS



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>Vida Útil:</i>  <i>Condición de Venta: Fracción IV</i>  <i>Denominación Genérica: Canagliflozina</i>  <i>Vía de Administración: Oral</i>  <i>Tipo de Medicamento: De referencia</i>  <i>Presentaciones: Caja de cartón con 10 o 30 tabletas de 100 mg o 300 mg en envase burbuja..</i>  <i>Fármaco / Concentración: Canagliflozina 300.000 mg / Canagliflozina 100.000 mg</i>  <i>Sistema Orgánico: A SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO</i>  <i>Grupo Farmacológico: A10 Drogas usadas en diabetes.</i>  <i>Subgrupo Farmacológico: A10B Drogas hipoglucemiantes orales.</i>  <i>Subgrupo Químico: A10BX Otras drogas hipoglucemiantes orales.</i>  <i>Sustancia Química: A10BX99 Otros principios activos. Otras drogas hipoglucemiantes orales.</i>  <i>Titular del Registro: Janssen-Cilag, S. A. de C. V. - 181</i>  <i>Domicilio: Carret. Federal México-Puebla No. Km. 81.5, San Mateo Capultitlán, 21. HUEJOTZINGO, C.P. 74160, Puebla</i>  <i>Fabricante del Fármaco:</i>  <i>Janssen Pharmaceutical NV.</i>  <i>Janssen Pharmaceuticaaan 3, Geel, 2440, Bélgica., Bélgica.</i>  <i>Fabricante del Medicamento:</i>  <i>Janssen Cilag, S.P.A.</i>  <i>Vía C. Janssen, Latina, 04100Italia.</i>  <i>Acondicionado Por:</i>  <i>Janssen Cilag S.P.A.</i>  <i>Vía C. Janssen, Latina LT, 04100, Italia.</i>  <i>Janssen Cilag S.P.A.</i></p>	<p style="text-align: right;">✓</p>

X



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>Vía C. Janssen, Latina LT, 04100, Italia.” (Sic)</i></p> <p>El 09 de julio de 2024, el sujeto obligado dio respuesta a la solicitud de acceso a la información, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia.</p> <p>El 10 de julio de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 9818/24</p> <p style="text-align: center;"><b>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</b></p> <p><i>“Folio de la solicitud: 330007924003075  Tipo de Solicitud: Información pública  Fecha de recepción: 29/05/2024  Fecha límite de entrega: 10/07/2024  Recepción de la solicitud: Electrónica  Forma para recibir respuesta: Electrónico a través del sistema de solicitudes de acceso a la información de la PNT  Sujeto obligado: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)  Estado o Federación: Federación  Correo electrónico: [...]”</i></p> <p><i>Por medio del presente atentamente se solicita ordenar a COFEPRIS a proporcionar de forma inmediata la información requerida mediante la solicitud 330007924003075, con motivo de que se solicitó entrega en formato electrónico, a través del sistema de solicitudes de acceso a la información de la PNT, pero COFEPRIS modifica la forma de entrega de la información pidiendo piden acudir en persona por la información en copia física.</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 funciona.” (Sic)</i></p>	



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 17/09/2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>El 27 de agosto de 2024, el Secretario de Acuerdos y Ponencia de Acceso a la Información de la Oficina de la Comisionada Norma Julieta del Río Venegas, emitió el acuerdo de cierre de instrucción correspondiente, de conformidad con el artículo 156, fracción VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que fue notificado al sujeto obligado y a la persona recurrente el día 26 del mismo mes y año.</p> <p style="text-align: center;"><b>RESUELVE:</b></p> <p><b>PRIMERO.</b> 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 MODIFICA 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 <b>CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 9818/24</b>, a través de los oficios COFEPRIS-CGJC-UT-1622-2024 de fecha 17 de septiembre de 2024, emitido por la Coordinadora General Jurídica y Consultiva.</p>	

A



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA

E) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** 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 12858/24 Folio 330007924003708	<p>En fecha 12 de julio de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio <b>330007924003708</b>.</p> <p><b>Descripción de la solicitud:</b> "Solicito muy atentemente proporcionar copia simple y completa de la documentación que obra en el expediente de trámite de prórroga del registro sanitario 1930C2015 SSA, con número de solicitud de prórroga 203300421B0017." (Sic)</p> <p>El 09 de septiembre de 2024, el sujeto obligado dio respuesta a la solicitud de acceso a la información, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia.</p> <p>El 23 de septiembre de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 12858/24.</p> <p><b>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</b></p> <p>"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.</p> <p>Solicité copia simple y completa de la documentación que obra en el expediente de trámite de prórroga del registro sanitario 1930C2015 SSA, con número de solicitud de prórroga</p>	SE REVOCA POR UNANIMIDAD DE VOTOS



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA DEL COFEPRIS, DEL 15 DE OCTUBRE DE 2024

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>203300421Boo17; como respuesta el sujeto obligado proporciona orden de pago por concepto de reproducción; misma que fue pagada el día 13 de septiembre del presente año (se anexa copia del pago realizado)</p> <p>Al respecto manifiesto mi inconformidad con la respuesta recibida toda vez que el documento recibido no constituye una respuesta en sí, sino simplemente un comunicado mediante el cual se informa que se debe realizar un pago. Este hecho por sí solo constituye una violación a mi derecho humano de acceso a la información pública.</p> <p>Es por lo anteriormente expuesto que solicito a Ustedes tomen en cuenta el presente recurso de revisión para que en caso de que así lo determinen, instruyan a la Cofepris a entregar la información solicitada a través del medio especificado.</p> <p>Reciban de mi parte un cordial saludo" (Sic)</p> <p>El 15 de octubre 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;"><b>RESUELVE</b></p> <p><b>PRIMERO.</b> Con fundamento en lo que establece el artículo 157, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se <b>CONFIRMA</b> la respuesta emitida por el <b>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</b></p> <p><b>SEGUNDO.</b> Se <b>instruye</b> a la Secretaria Técnica del Pleno que, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45, fracción IV, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, expida certificación de la presente resolución, para proceder a su ejecución</p>	

A

0

ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA 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 <b>CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 12858/24</b> , a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-676-2024 de fecha 07 de octubre de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.	

F) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** 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
6	RRA 4118/24 Folio 33000794000647	<p>En fecha 22 de enero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000647.</p> <p><i>Descripción de la solicitud:</i> "Esta contraloría ciudadana solicita a la Cofepris la información documental que conste los motivos por los cuales no se cumplió con la resolución del recurso de revisión RRA 13726/23 aún a pesar de que 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)</p> <p>El 05 de marzo de 2024, el sujeto obligado dio respuesta a la solicitud de acceso a la información, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia.</p>	SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (SG REVOCA)



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<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 4118/24</p> <p style="text-align: center;"><b>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</b></p> <p><i>"Se presenta el recurso de revisión debido a que el documento recibido no es del todo legible. Si bien se recibió la información que se solicita, en muchas partes no se alcanza a leer bien lo que ahí se señala. Además, en los documentos que se entregan se testa diversa información sin un fundamento válido pues se refiere a datos relativos a insumos médicos que son usados por la población en México. 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 de tal forma que sea legible."</i> (Sic)</p> <p>El 28 de mayo de 2024, el Secretario de Acuerdos y Ponencia de Acceso a la Información de la Oficina de la Comisionada Norma Julieta del Río Venegas, emitió el acuerdo de cierre de instrucción correspondiente, de conformidad con el artículo 156, fracción VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que fue notificado al sujeto obligado y a la persona recurrente el 29 del mismo mes y año.</p> <p style="text-align: center;"><b>RESUELVE</b></p> <p><b>PRIMERO.</b> 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 <b>MODIFICA</b> la respuesta emitida por el sujeto obligado.</p> <p><b>SEGUNDO.</b> Se <b>instruye</b> a la Secretaria Técnica del Pleno que, con fundamento en lo</p>	

A

ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>dispuesto en el artículo 45, fracción IV, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, expida certificación de la presente resolución, para proceder a su ejecución.</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el <b>CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 4118/24</b>, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-446-2024 de fecha 13 de junio de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p>	

**G)** Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** 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 2894/24 Folio 330007923011288</p>	<p>En fecha 05 de diciembre de 2023, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio <b>330007923011288</b>.</p> <p><i>Descripción de la solicitud:</i> "Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 6° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1°, 23, 25, 122, 123 y demás relativos y aplicables de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, atentamente y con el debido respeto, solicito a esa H. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se sirva proporcionar lo siguiente: Una copia certificada de la versión pública del registro sanitario 0653C2014 SSA, así como copia de la solicitud de registro sanitario del mismo, los cuales deberán contener entre</p>	<p><b>SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (SG REVOCA)</b></p>



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>otros: la información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia; la información general que comprende por lo menos: nombre genérico, nombre comercial, descripción, forma física, presentaciones, finalidad de uso, categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario, listado de accesorios; el proyecto de etiqueta en idioma español; el instructivo para su uso o manual de operación en idioma español; la descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto; el diagrama y descripción de las partes funcionales del producto, la constancia de buenas prácticas de fabricación; las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo y las referencias bibliográficas.” (Sic)</i></p> <p>El 09 de febrero de 2024, el sujeto obligado dio respuesta a la solicitud de acceso a la información, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia.</p> <p>El 28 de febrero de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 2894/24</p> <p style="text-align: center;"><b>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</b></p> <p><i>“La respuesta recibida no proporcionó la información que solicité.” (Sic)</i></p> <p>El 19 de marzo de 2024, el Secretario de Acuerdos y Ponencia de Acceso a la Información de la Oficina de la Comisionada Norma Julieta del Río Venegas, emitió el acuerdo de cierre de instrucción correspondiente, de conformidad con el artículo 156, fracción VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que fue notificado al sujeto obligado y a la persona recurrente el día 20 del mismo mes y año.</p> <p style="text-align: center;"><b>RESUELVE</b></p>	

*(Handwritten signatures and initials in blue ink)*



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><b>PRIMERO.</b> 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 <b>REVOCAR</b> 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 <b>CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 2894/24</b>, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-594-2024 de fecha 16 de octubre de 2024, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</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 la **Trigésima Novena Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, a celebrarse el día de hoy 29 de octubre del presente.

Al respecto, después de revisar los **7** 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:

ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA

NO.	FOLIO	CLASIFICACIÓN	PRONUNCIAMIENTO	CONSIDERACIONES
2	RRA 11158/24 330007924003507	ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA	Revoca.	Debido a que la respuesta otorgada por la Unidad Administrativa no cumple con los principios de congruencia y exhaustividad.
3	RRA 8698/24 330007924002689	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Revoca.	Debido a que la respuesta otorgada por la Unidad Administrativa no cumple con los extremos de la resolución emitida por el INAI.
4	RRA 9818/24 330007924003075	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Revoca.	Debido a que el presente asunto fue materia de estudio en la 30ª Sesión Extraordinaria y el mismo ya cuenta con el pronunciamiento por mayoría de votos.
5	RRA 12858/24 330007924003708	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Revoca.	Debido a que se advierten datos visibles que se consideran susceptibles de clasificarse como confidenciales, aunado a que la versión pública no se ajusta a los Lineamientos Generales establecidos por el INAI
6	RRA 4118/24 330007924000647	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Revoca.	Debido a que la información clasificada como confidencial no se ajusta al supuesto normativo de secreto industrial y/o comercial conforme al análisis realizado por el INAI en diversas resoluciones.
7	RRA 2894/24 330007923011288	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Revoca.	Debido a que la respuesta otorgada por la Unidad Administrativa no cumple con los extremos de la resolución emitida por el INAI.

De los 7 Recursos de Revisión antes referidos.

Se confirma el numeral 1.

**Se revocan los numerales 2 a 7**, 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".

**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 **Trigésima Novena Sesión Extraordinaria** del Comité de Transparencia, que se celebra el día de hoy 29 de octubre del presente año, se emite voto a favor de **5 (Cinco) Recursos de Revisión** de un total de un total de **7 (Siete) Recursos de Revisión**; de acuerdo a la clasificación e información entregada y de conformidad con lo siguiente:



**ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA**

- 1.- Se **confirma** de la clasificación de los numerales **1, 2, 3, 6 y 7**.
- 2.- Se **revoca** la clasificación de los numerales **4 y 5** toda vez que no se atendieron los comentarios emitidos por el Comité de Transparencia.

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, entendiendo 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 ESPECÍFICO:**

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

Con relación a los asuntos que se han tratado en la **Trigésima Novena Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 29 de octubre de 2024, se confirma el voto de la clasificación de 5 (**cinco**) recursos de revisión de un total de 7 de conformidad con lo siguiente:

Se **revoca** la clasificación de 2 (**dos**) recursos de revisión, correspondientes a los numerales **4-5** toda vez que las respuestas proporcionadas no son claras, por lo que se exhorta a las Unidades Administrativas en conjunto con la Unidad de Transparencia a darle certeza jurídica de la información.

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 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**



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2024

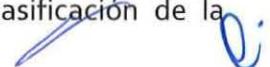
III. Aquella que presenten los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales. La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de 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 los siguientes:

**ACUERDOS:**

**CT/COFEPRIS-ALEG-VER-PÚB-330007924003976:** Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual, la Gerencia de Medicamentos Alopáticos adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Competente de la COFEPRIS, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 156, fracciones II y IV de la LFTAIP, la 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 VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 12595/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924003976**. 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-330007924003507:** Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual, la Gerencia de Medicamentos Alopáticos adscrita a la Comisión de autorización Sanitaria, Unidad competente de la COFEPRIS, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 156, fracciones II y IV de la LFTAIP, la 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 VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 11158/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924003507**. 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




ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA

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-CUM-VER-PÚB-330007924002689:** Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual la Coordinación General Jurídica y Consultiva, Unidad Administrativa competente de la COFEPRIS, informa las acciones realizadas por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos adscrita a la CAS, en cumplimiento a la resolución dictada por el Órgano Garante respecto del recurso de revisión referido en el **numeral 3 del inciso C) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 8698/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924002689**. 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 mayoría 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-CUMP-VER-PUB-330007924003075:** Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual la Coordinación General Jurídica y Consultiva, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS, informa las acciones realizadas por la Dirección Ejecutiva de Aprobación de Productos y Establecimientos, adscrita a la CAS, en cumplimiento a la resolución dictada por el Órgano Garante respecto del recurso de revisión citado en el **numeral 4 del inciso D) CUMPLIMIENTO VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 9818/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924003075**. 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 una versión pública, 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 REVOCA** la clasificación de la información confidencial; así como el **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**, en virtud de que dicho asunto fue sesionado con anterioridad, específicamente en la sesión Trigésima, y el cual fue aprobado por este Comité de Transparencia.

**CT/COFEPRIS-CUMP-VER-PÚB-330007924003708:** Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Servicios Dispositivos Médicos adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución dictada por el Órgano Garante respecto

A



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL 25 DE 2024

del recurso de revisión citado en el **numeral 5 del inciso E) CUMPLIMIENTO VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 12858/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924003708**. 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 con los que cuenta, 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 REVOCA** la clasificación de la información, así como el **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**, en virtud de que no fueron atendidas las observaciones y comentarios formulados a la Unidad Administrativa.

**CT/COFEPRIS-CUM-VER-PÚB-330007924000647:** 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 **6 del inciso F) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 4118/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924000647**. 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 mayoría 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-PÚB-330007923011288:** 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 **7 del inciso G) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 2894/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007923011288**. 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 mayoría de votos CONFIRMA** la clasificación de la información confidencial; así como, el

A

v.

**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 la Unidad Administrativa respecto del asunto referido en el **numeral 1**, 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, 6 y 7** 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 las Unidades Administrativas respecto de los asuntos referidos en los **numerales 4 y 5**, 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, 100, 102, 104, 105, 110, 111, 108, 113, 118, 119, 120, 131, 140, 156, 157, 159, último párrafo, 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. Anahi Guadalupe Orozco, Secretaria General y Responsable Equivalente del Área Coordinadora de Archivos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); Lic. Cecilia Lorena Munguía Martínez, Titular de Unidad de Transparencia.



ACTA DE LA TRIGÉSIMA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL COMITÉ 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 Específico en la COFEPRIS.

FIRMAS

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

LIC. CECILIA LORENA MUNGUÍA MARTÍNEZ  
TITULAR DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA Y PRESIDENTA  
DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA

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  
ESPECÍFICO

