



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

En la Ciudad de México, a **tres de abril de dos mil veinticinco** 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 **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; artículos 152, 156, fracción IV, 157, 159 163 y 168 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; (conforme a las disposiciones vigentes al momento de inicio del recurso de revisión); 1; 4, fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 4, 20, 21, 40, 41 y 102 tercer párrafo 103, fracción III; 109; 115 y 120 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 20/03/2025; 77 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 20/03/2025; 2, inciso C, fracción II 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 sobre los asuntos que a continuación se enlistan:

A) Análisis y, en su caso, aprobación de los **ALEGATOS EN CONFIDENCIALIDAD** emitidos por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a fin de desvirtuar los agravios expresados por 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 1299/25 Folio 330007924005805	En fecha 04 de marzo de 2025, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924005805 . <i>Descripción de la solicitud: Solicito copia en versión pública electrónica de todas las notificaciones/reportes de reacciones adversas ante el medicamento</i>	SE REVOCA POR UNANIMIDAD DE VOTOS

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>RYBELSUS que hayan recibido por el VigiRAM, correo electrónico, vía telefónica, presencial, correo o por cualquier otro mecanismo, y que profesionales de la salud, usuarios del medicamento y la industria farmacéutica les han hecho llegar entre el 1 de enero de 2023 y el 21 de noviembre de 2024. Las copias de reacciones adversas que solicito forman parte de la base de reacciones adversas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Para mayor referencia, en el caso de los reportes a través de VigiRAM, los datos de naturaleza pública que incluye el formulario de reporte son: -Sexo biológico -Peso -Edad -País donde ocurrieron las reacciones -Descripción de lo sucedido -Reacciones-Síntomas-Signos-Malestares -Fecha de inicio de la reacción -Fecha de finalización de la reacción -Duración de la reacción -Resultado de la reacción -El evento fue grave -Nombre del medicamento -Probable causa de la reacción -Compañía farmacéutica fabricante / distribuidora del medicamento -Número de lote -Dosis -Vía de administración del medicamento -Fecha de inicio de la administración del medicamento -Fecha de finalización de la administración del medicamento -Duración de la administración del medicamento -Indicación del medicamento. ¿Por qué tomó el medicamento? -Acción tomada con el medicamento -Enfermedades previas o actuales -Comentarios adicionales -Entidad federativa de la notificación -Establecimiento de salud Y también se solicitan versiones públicas de cualquier otro mecanismo de notificación/reporte.</i></p> <p><i>Datos complementarios:</i> https://vigiflow-eforms.who-umc.org/mx/vigiram</p>	



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>El 21 de febrero de 2025, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 1299/25</p> <p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>“Quien suscribe, Mariana García, con base en mi derecho fundamentado en el artículo 142 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, para interponer un recurso de revisión, hago de su conocimiento ante el órgano garante lo siguiente: esta ciudadana solicitó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) el pasado 28 de noviembre de 2024, información correspondiente al folio 330007924005805, la cual apunta:</p> <p>“Solicito copia en versión pública electrónica de todas las notificaciones/reportes de reacciones adversas ante el medicamento RYBELSUS que hayan recibido por el VigIRAM, correo electrónico, vía telefónica, presencial, correo o por cualquier otro mecanismo, y que profesionales de la salud, usuarios del medicamento y la industria farmacéutica les han hecho llegar entre el 1 de enero de 2023 y el 21 de noviembre de 2024. Las copias de reacciones adversas que solicito forman parte de la base de reacciones adversas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Para mayor referencia, en el caso de los reportes a través de VigIRAM, los datos de naturaleza pública que incluye el formulario de reporte son:</p> <p>-Sexo biológico</p>	

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<ul style="list-style-type: none"> -Peso -Edad -País donde ocurrieron las reacciones -Descripción de lo sucedido -Reacciones-Síntomas-Signos-Malestares -Fecha de inicio de la reacción -Fecha de finalización de la reacción -Duración de la reacción -Resultado de la reacción -El evento fue grave -Nombre del medicamento -Probable causa de la reacción -Compañía farmacéutica fabricante / distribuidora del medicamento -Número de lote -Dosis -Vía de administración del medicamento -Fecha de inicio de la administración del medicamento -Fecha de finalización de la administración del medicamento -Duración de la administración del medicamento -Indicación del medicamento. ¿Por qué tomó el medicamento? -Acción tomada con el medicamento -Enfermedades previas o actuales -Comentarios adicionales 	



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>-Entidad federativa de la notificación -Establecimiento de salud Y también se solicitan versiones públicas de cualquier otro mecanismo de notificación/reporte.” El 17 de diciembre de 2024, la Cofepris hizo de mi conocimiento, a través de la plataforma nacional de transparencia, la disponibilidad de la información, la cual consta de 1347 fojas con un costo de 1 peso cada una. La cantidad, en conjunto con otras solicitudes de información, fue imposible de pagar por esta ciudadana, por lo cual solicité vía correo electrónico a la Unidad de Transparencia de la institución (udtransparenciaoe@cofepris.gob.mx) realizar la consulta de forma directa. Abigail Badillo Coraza, funcionaria de la Unidad de Transparencia, respondió por la misma vía favorablemente a mi petición de acudir a hacer la consulta, sin embargo, también señaló que no se me permitiría hacer anotaciones durante la consulta y que el tiempo sería limitado a una hora, a pesar de que, de acuerdo con los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, no está prohibido tomar anotaciones, y que según los mismos lineamientos, el Comité de Transparencia debe resolver, de acuerdo con la fracción VI del septuagésimo punto de los mismos Lineamientos: "Adoptar las medidas técnicas, físicas, administrativas y demás que resulten necesarias para garantizar la integridad de la información a</p>	

(Handwritten signature and initials)



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>consultar, de conformidad con las características específicas del documento solicitado, tales como:</p> <p>a) Contar con instalaciones y mobiliario adecuado para asegurar tanto la integridad del documento consultado, como para proporcionar al solicitante las mejores condiciones para poder llevar a cabo la consulta directa; b) Equipo y personal de vigilancia..."</p> <p>La consulta directa se llevó a cabo el día 29 de enero, en Marina Nacional Num. 60, Colonia Tacuba. Llegué a las 10:00 am, la hora programada para la consulta, sin embargo, esta ocurrió hasta las 10:40 am aproximadamente.</p> <p>Durante la consulta no se me permitió hacer ninguna anotación en mi libreta, ni sacar mi celular. Ni siquiera para anotar el nombre de los funcionarios que, además de Abigail Badillo, estuvieron custodiando la información. Sólo recuerdo el nombre de pila de la licenciada Sarahí, pues me habló de manera hostil durante la consulta, a tal grado que tuve que preguntarle si estaba enojada.</p> <p>Las versiones públicas de los reportes de sospechas de reacciones adversas que solicité estaban completamente testadas en lo que respecta a las respuestas de los formularios, por lo cual sólo pude observar los campos del formulario: "peso", "género", "edad", "reacción adversa como fue reportada", "caso narrativo", "medicamentos", "reacción adversa".</p> <p>Para justificar el que la información requerida estuviera completamente testada, la licenciada Sarahí me leyó en voz alta y hostil el numeral 4 de la</p>	<p style="text-align: right;">O.</p>



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>fracción uno del trigésimo octavo artículo del "ACUERDO DEL CONSEJO NACIONAL DEL SISTEMA NACIONAL DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES QUE REFORMA DIVERSOS ARTÍCULOS DE LOS LINEAMIENTOS GENERALES EN MATERIA DE CLASIFICACION Y DESCLASIFICACION DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO PARA LA ELABORACIÓN DE VERSIONES PÚBLICAS", es decir:</p> <p>"...Se considera susceptible de clasificarse como información confidencial:</p> <p>4. Datos sobre la salud: El expediente clínico de cualquier atención médica, historial médico, referencias o descripción de sintomatologías, detección de enfermedades, incapacidades médicas, discapacidades, intervenciones quirúrgicas, vacunas, consumo de estupefacientes, uso de aparatos oftalmológicos, ortopédicos, auditivos, prótesis, estado físico y mental de la persona, así como la información sobre la vida sexual, y análogos."</p> <p>Con fundamento en el artículo 143, fracciones I, IV, XI y XII, presento este recurso de revisión, ya que la información requerida por mi persona no hace identificable a ninguna persona física, al darme la información íntegra no se violan datos a la privacidad de terceros, requerí datos que considero son de interés público para la población; esta decisión de COFEPRIS de testar la información de los reportes porque los datos de salud requeridos como el apartado de "reacciones adversas en el formulario", reitero, no hacen identificable a una persona, lo anterior se refuerza con el contenido del apartado 4 de los lineamientos citados por la autoridad, está antecedido por la siguiente</p>	





ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>fracción preponderante: “Los datos personales, entendidos como cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable, en términos de la norma aplicable que, de manera enunciativa mas no limitativa, se pueden identificar de acuerdo a las siguientes categorías...”</p> <p>En todo caso, considero que podrían haberse testado algunas partes del apartado del “caso narrativo” incluido en cada reporte de sospecha de reacción adversa que pudieran haber hecho identificable a cualquier persona. Según me explicaron los funcionarios, en el apartado de las “reacciones adversas” no hay datos que vuelven identificable a una persona, sino una recopilación realizada por las mismas autoridades de Cofepris, según estándares internacionales.</p> <p>Por vía oral, me enteré que en la decisión de testar completamente las respuestas de los formularios no intervino el comité de transparencia de la institución, asimismo no se me hizo entrega de algún documento que dejara constancia de que la decisión de testar completamente los reportes haya pasado por el comité de transparencia. Esto contrario al SÉPTIMO de los Lineamientos citados. Los funcionarios, además, dijeron que es un proceder que ya tienen con este tipo de consultas y que la resolución del comité no habría sido distinta.</p> <p>Tampoco consideraron que, de acuerdo con el acuerdo Vigésimo tercero de los Lineamientos antes citados, para clasificar la información como reservada, de conformidad con el artículo 113, fracción V de la Ley General, “será necesario acreditar un vínculo, entre una o varias personas físicas y la</p>	<p style="text-align: right;">9</p>



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad o salud; especificando cuál de estos bienes jurídicos será afectado, así como el potencial riesgo que causaría su difusión".</p> <p>Los funcionarios también me dijeron que esta información había sido clasificada, pese a no tener características que permitan identificar a alguien, porque son sospechas de reacciones adversas y que al no estar confirmadas y dar la información, le estarían jugando mal a una farmacéutica. Considero que esto contraviene el principio de la máxima publicidad y que el acceso a la información y a saber más sobre posibles reacciones adversas ante medicamentos permite satisfacer otros derechos como lo es la salud, así como que el interés de las y los ciudadanos debe priorizarse por encima del de las empresas que fabrican estos medicamentos.</p> <p>Cabe insistir en que no me permitieron tomar nota de las explicaciones que pedía, ni de los nombres de los funcionarios, ni sacar mi celular.</p> <p>Solicito la intervención del INAI para que verifique la respuesta a mi solicitud e instruya a la Cofepris MODIFIQUE su respuesta y genere la versión pública de los reportes de manera correcta y protegiendo exclusivamente los datos que hagan identificables a las personas, respetar el procedimiento establecido en la LGTAIP, y emita una respuesta debidamente fundada y motivada con el respaldo del Acta del Comité de Transparencia.</p> <p>Anexo al presente recurso:</p>	

[Handwritten signature]



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>1. Acuse de recibo de la solicitud 330007924005805 .</p> <p>2. Notificación de disponibilidad de información.</p> <p>3. Respecto de la respuesta ofrecida en la consulta directa, toda vez que no me permitieron tomar notas ni tampoco fotografías, no envió la totalidad o fragmentos de la misma, no obstante con fundamento en el artículo 147 de la LGTAIP, pido a ese instituto que en el ejercicio de sus facultades solicite a la COFEPRIS les remita copia de la respuesta, para su análisis y posterior resolución.</p> <p>4. Finalmente solicito a ese organismo garante que si advierte "...durante la sustanciación del recurso de revisión que pudo haberse incurrido en una probable responsabilidad por el incumplimiento a las obligaciones previstas en esta Ley y las demás disposiciones aplicables en la materia", lo haga del conocimiento del órgano interno de control o de la instancia competente para que ésta inicie, en su caso, el procedimiento de responsabilidad respectivo.</p> <p>**** Medio para recibir notificaciones, correo electrónico: ****</p> <p>Teléfono: ****." (Sic)</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el ALEGATO EN CONFIDENCIALIDAD AL RRA 1299/25, a través de los oficios COFEPRIS-CEMAR-091-2025 de fecha 04 de marzo de 2025, emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.</p>	



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

B) Análisis y, en su caso, aprobación de los **ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA** emitidos por la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, a fin de desvirtuar los agravios expresados por 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>RRA 1907/25 Folio 330007925000130</p>	<p>En fecha 15 de enero de 2025, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007925000130.</p> <p><i>Descripción de la solicitud: "Solicito copia de la SOLICITUD de permiso de publicidad que derivo en el PERMISO DE PUBLICIDAD 223300201A2473 y de todos los anexos con los que se presentó dicha solicitud. Solicito copia del PERMISO DE PUBLICIDAD 223300201A2473. Solicito copia del AVISO DE FUNCIONAMIENTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS 2409155036X00592 Solicito copia del AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD 2409155006D00100 Solicito copia de los Registros de RESPONSABLE SANITARIO del Dr. BERNARDO ANTONIO DIAZ CULEBRO, con cedula profesional 10367321."</i> (Sic)</p> <p>El 03 de marzo de 2025, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 1907/25.</p> <p>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p><i>"No entregaron la información solicitada, incluso ya agotaron la prorrogada solicitada."</i> (Sic)</p>	<p>SE REVOCA POR UNANIMIDAD DE VOTOS</p>

Q
R



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	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 VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 1907/25 , a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-532-2025 de fecha 11 de marzo de 2025, emitido por la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos.	

C) Análisis y, en su caso, aprobación de los **CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL** emitido por la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias adscritas 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) a fin de desvirtuar los agravios expresados por la persona recurrente en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
3	RRA 3184/24 Folio 330007924005555	En fecha 18 de enero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924005555 . <i>Descripción de la solicitud:</i> "Que por este medio, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1, 12, 13, 14 y 15 de la LFPA, 17, fracciones I, II, III, IV, V y VI, 194, fracción III, 197, 198, fracciones I y II, 200 Bis, 278, fracciones III y IV, 279, 368, 369, 373, 375, fracción X, 376, 338 de la Ley General de Salud (LGS), 3, fracciones I, inciso i, VII, Reglamento de la Comisión para la Protección Contra	SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (SG REVOCA)

O.



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>Riesgos Sanitarios (Reglamento de la COFEPRIS); el Listado de Substancias Tóxicas de Acuerdo al Artículo 278, fracción III de la LGS (Primera Parte y Segunda Parte); Artículo Primero y Anexo I del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (Acuerdo de la COFEPRIS); el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015 (Modificación del Acuerdo de la COFEPRIS), respetuosa, con la finalidad de formular una consulta técnico jurídica, con respecto a la aplicabilidad del aviso de funcionamiento o licencia sanitaria para las instalaciones de trasvase y almacenamiento de materiales o sustancias peligrosas y tóxicas cuyos propietarios de dichos materiales y sustancias con terceros, ocurro ante esa H. Comisión, por escrito, de manera pacífica y</i></p> <p><i>Con la finalidad de que esa H. Comisión pueda proveer respecto a la solicitud aquí formulada, a continuación, se exponen los siguientes:</i></p> <p>HECHOS Y CONSIDERACIONES</p>	

Q

CP



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>1)En primer lugar, es necesario precisar que el trasvase es la operación de pasar un material o sustancia de un recipiente a otro, por medio de sistemas o equipos diseñados y especificados para tal fin. En términos de esta definición, también se entiende por trasvase, las operaciones de transferencia, trasiego, carga, descarga, recibo o entrega de diversos materiales o sustancias.</p> <p>2)En segundo lugar, se precisa que el almacenamiento o almacenaje es considerado como la acción de poner o guardar algo en un almacén, como diversos materiales o sustancias.</p> <p>3) En este sentido, tiene conocimiento que diversas personas físicas y morales, como parte de sus actividades comerciales en México, llevan a cabo, dentro de sus instalaciones, actividades de trasvase y de almacenamiento de sustancias y materiales considerados como peligrosos o tóxicos, cuyos propietarios son terceras personas.³</p> <p>4) Ahora bien, en los casos en que se trasvasan los materiales o sustancias peligrosas o tóxicas (propiedad de terceros), el tiempo de estadía en el que se pasan dichos materiales o sustancias a otros recipientes; y sus propietarios lo recogen o se lo llevan de la instalación de trasvase, varía entre 05 y 07 días.</p> <p>Como ejemplo de lo anterior, se tiene conocimiento que cuando llega un ferrotanque o carrotanque a una instalación de trasvase, el tiempo de su colocación es 01 día, al día siguiente (día 02) se hace la operación de pesaje del material o sustancia peligrosa o tóxica; y al tercer día (día 03) ya está disponible para a que el tercero, propietario de dicho material o sustancia, lo recoja.</p>	



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>En promedio, el tiempo en que el material o sustancia peligrosa o tóxica es retirado de la instalación de trasvase por terceras personas que son sus dueños es de 02 a 04 días más, teniendo un tiempo de estadía, dichos materiales y sustancias, en las instalaciones de 03 a 07 días. Lo anterior, debido a la complejidad de las operaciones y medidas de seguridad. Al respecto, resulta viable señalar las siguientes:</i></p> <p>CONSIDERACIONES TÉCNICAS Y LEGALES</p> <p><i>1. En términos de lo dispuesto por el artículo 117 bis, fracciones I, II, III, IV, V y VI de la LGS, 3, fracción I, inciso i) del Reglamento de la COFEPRIS, esta H. Comisión tiene la facultad de evaluar y expedir las autorizaciones en materia de sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, a través del ejercicio de sus facultades de control sanitario.</i></p> <p><i>2. El artículo 194, fracción III de la LGS, señalan que el control sanitario es aplicable al proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.</i></p> <p><i>3. En relación con lo anterior, el numeral 197, fracción III de la LGS establece que se entiende por proceso el de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos del artículo 194 de la Ley en mención, como las sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.</i></p>	

0

A



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>4. Con base en los artículos 198, fracción II y 373 de la LGS, ordena que los establecimientos dedicados a la elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas requieren de autorización sanitaria de la COFEPRIS.</p> <p>5. Por su parte, con base en el numeral 200 Bis de la LGS, artículo Primero y Anexo I del Acuerdo de la COFEPRIS y la Modificación del Acuerdo de la COFEPRIS establecen las actividades que requieren de aviso de funcionamiento o de licencia sanitaria ante la COFEPRIS.</p> <p>6. De las normas anteriores, no se desprende con exactitud si la actividad de trasvase de materiales o sustancias peligrosas o tóxicas (propiedad de terceras personas), sin fines de importación o exportación, requiere de un aviso de funcionamiento o licencia sanitaria ante esta H. COFEPRIS.</p> <p>7. Por lo que hace al almacenamiento de materiales o sustancias peligrosas o tóxicas (sin fines de importación o exportación), dichas normas establecen que se requiere de una autorización de la COFEPRIS, pero no se desprende claramente qué trámite es; y si se trata de un aviso de funcionamiento, de una licencia sanitaria o de algún otro tipo de autorización. En ese sentido, se plantea la siguiente: CONSULTA TÉCNICO JURÍDICA A partir de lo expuesto, es de interés del suscrito conocer, con base en las siguientes sustancias y materiales:</p>	



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ																																						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>MATERIAL</th> <th>TONELADAS ANUALES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>ASFALTOS</td><td>10,200</td></tr> <tr><td>ACETONA</td><td>960</td></tr> <tr><td>ACIDO ACÉTICO</td><td>960</td></tr> <tr><td>ÁCIDO FORMICO</td><td>960</td></tr> <tr><td>ÁCIDO FOSFORICO</td><td>960</td></tr> <tr><td>ACETATO DE BUTILO</td><td>960</td></tr> <tr><td>ESTIRENO/MONÓMERO DE ESTIRENO</td><td>16,800</td></tr> <tr><td>FENOL</td><td>2,000</td></tr> <tr><td>GLICOL ÉTER</td><td>960</td></tr> <tr><td>HEXANO</td><td>960</td></tr> <tr><td>DESTILADOS (PETRÓLEO) HIDROTRATO LIVIANO</td><td>3,600</td></tr> <tr><td>METIL ETIL CETONA</td><td>960</td></tr> <tr><td>METANOL</td><td>2,880</td></tr> <tr><td>ACETATO DE PROPILO</td><td>960</td></tr> <tr><td>PROPANOL</td><td>1,920</td></tr> <tr><td>SOSA CAUSTICA (HIDRÓXIDO DE SODIO)</td><td>43,200</td></tr> <tr><td>TOLUENO</td><td>3,500</td></tr> <tr><td>XILENO</td><td>5,500</td></tr> </tbody> </table>	MATERIAL	TONELADAS ANUALES	ASFALTOS	10,200	ACETONA	960	ACIDO ACÉTICO	960	ÁCIDO FORMICO	960	ÁCIDO FOSFORICO	960	ACETATO DE BUTILO	960	ESTIRENO/MONÓMERO DE ESTIRENO	16,800	FENOL	2,000	GLICOL ÉTER	960	HEXANO	960	DESTILADOS (PETRÓLEO) HIDROTRATO LIVIANO	3,600	METIL ETIL CETONA	960	METANOL	2,880	ACETATO DE PROPILO	960	PROPANOL	1,920	SOSA CAUSTICA (HIDRÓXIDO DE SODIO)	43,200	TOLUENO	3,500	XILENO	5,500	
MATERIAL	TONELADAS ANUALES																																								
ASFALTOS	10,200																																								
ACETONA	960																																								
ACIDO ACÉTICO	960																																								
ÁCIDO FORMICO	960																																								
ÁCIDO FOSFORICO	960																																								
ACETATO DE BUTILO	960																																								
ESTIRENO/MONÓMERO DE ESTIRENO	16,800																																								
FENOL	2,000																																								
GLICOL ÉTER	960																																								
HEXANO	960																																								
DESTILADOS (PETRÓLEO) HIDROTRATO LIVIANO	3,600																																								
METIL ETIL CETONA	960																																								
METANOL	2,880																																								
ACETATO DE PROPILO	960																																								
PROPANOL	1,920																																								
SOSA CAUSTICA (HIDRÓXIDO DE SODIO)	43,200																																								
TOLUENO	3,500																																								
XILENO	5,500																																								
		<p>a) ¿Qué materiales o sustancias del cuadro anterior y en qué cantidad o volumen son considerados como materiales o sustancias peligrosas o tóxicas sujetas a control sanitario por la COFEPRIS?</p> <p>b) Para la actividad de trasvase de los materiales o sustancias peligrosas o tóxicas (propiedad de terceros) del cuadro anterior:</p> <p>- ¿Se requiere de alguna autorización (aviso de funcionamiento o licencia</p>																																							

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>sanitaria) ante la COFEPRIS, aunque los dueños de los materiales y sustancias sean terceros, y en su caso, cuáles son y qué trámites se deben llevar a cabo?</p> <p>c) Para la actividad de almacenamiento de los materiales o sustancias peligrosas o tóxicas del cuadro anterior (propiedad de terceros) ¿Qué autorización específica y trámite de la COFEPRIS se requiere?</p> <p>d) Derivado de las operaciones de trasvase, para la COFEPRIS ¿Cuál es el tiempo máximo de estadía de un material o sustancia peligrosa o tóxica en una instalación de trasvase, sin que sea considerado almacenamiento?</p> <p>Por lo anteriormente expuesto y fundado, esa H. Comisión, atentamente solicito se sirva:</p> <p>PRIMERO. - Tenerme por presentado en mi carácter de promovente, señalado como domicilio y correos electrónicos para oír y recibir notificaciones, y por autorizados para todos los efectos legales a que haya lugar a las personas señaladas al inicio.</p> <p>SEGUNDO. - Tener por presentada la consulta que aquí se expone y en su momento emitir, dentro del plazo legal establecido, respuesta a la misma de manera debidamente fundada y motivada.</p> <p>TERCERO. - Proveer de conformidad con lo solicitado. (Sic)</p> <p>El 05 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 3184/24.</p>	



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p align="center">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>"H. Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, Por medio del presente interpongo recurso, ya que el Sujeto Obligado sólo emitió un acuerdo de prórroga, mismo que transcurrió en exceso sin atender a mi solicitud. Por lo que requiero que se tenga como afirmativa ficta y se conteste a mi solicitud entregando la información y datos requeridos." (Sic)</p> <p>El 02 de abril de 2024, al no existir diligencias pendientes por desahogar, se declaró cerrada la instrucción del presente medio de impugnación; acuerdo notificado a las partes.</p> <p align="center">RESUELVE</p> <p>PRIMERO. Se ORDENA al sujeto obligado para que, cumpla con la presente resolución, lo anterior, con fundamento en el artículo 91, fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria a la Ley Federal de la materia, en términos del artículo 7, en los términos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realice una búsqueda exhaustiva en la Comisión de Autorización Sanitaria, en la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y en el Centro Integral de Servicios, a efecto de localizar la información o las expresiones documentales que 	

Q.

e



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>atiendan lo siguiente:</p> <p>a) ¿Qué materiales o sustancias del cuadro anterior y en qué cantidad o volumen son considerados como materiales o sustancias peligrosas o tóxicas sujetas a control sanitario por la COFEPRIS?</p> <p>b) Para la actividad de trasvase de los materiales o sustancias peligrosas o tóxicas (propiedad de terceros) del cuadro anterior: - ¿Se requiere de alguna autorización (aviso de funcionamiento o licencia sanitaria) ante la COFEPRIS, aunque los dueños de los materiales y sustancias sean terceros, y en su caso, cuáles son y qué trámites se deben llevar a cabo?</p> <p>c) Para la actividad de almacenamiento de los materiales o sustancias peligrosas o tóxicas del cuadro anterior (propiedad de terceros) ¿Qué autorización específica y trámite de la COFEPRIS se requiere?</p> <p>d) Derivado de las operaciones de trasvase, para la COFEPRIS ¿Cuál es el tiempo máximo de estadía de un material o sustancia peligrosa o tóxica en una instalación de trasvase, sin que sea considerado almacenamiento? Una vez localizada la información se proporcione a la parte recurrente.</p> <p>Para el caso de no localizar la información requerida, el sujeto obligado deberá de informar de manera fundada y motivada del porqué no cuenta con dicha información, con el objeto de brindar certeza jurídica a la parte recurrente.</p> <p>Ahora bien, toda vez que la modalidad elegida por la persona recurrente fue en medios electrónicos a través de la Plataforma Nacional de</p>	



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>Transparencia, el sujeto obligado deberá entregar el cumplimiento a la presente resolución mediante dicha modalidad.</p> <p>Lo anterior, deberá hacerlo del conocimiento de la hoy recurrente, a través del medio señalado en el recurso de revisión para efecto de recibir notificaciones.</p> <p>Ello, en un plazo máximo de diez días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a aquel en que se haya notificado, de conformidad con el artículo 157 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; asimismo, en un término no mayor a los tres días después de transcurrido dicho plazo para su cumplimiento, lo informe a este Instituto de conformidad al último párrafo del artículo 159 del citado ordenamiento legal.</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 3184/24, a través de los oficios COFEPRIS-CAS-DEREPSQ-822-2024 de fecha 23 de abril de 2024, emitido por la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y el oficio COFEPRIS-CAS-407-2025 de fecha 19 de marzo de 205 emitido por la Comisión de Autorización Sanitaria.</p>	

Q

Q



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

D) Análisis y, en su caso, aprobación de los **CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Normatividad adscrita a 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	<p>RRA 1370/25 Folio 330007924006019</p>	<p>En fecha 17 de diciembre de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924006019.</p> <p><i>Descripción de la solicitud: "Asunto: Solicitud de acceso a la información pública sobre la 4a Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario</i></p> <p><i>Dirigido a: Unidad de Transparencia de COFEPRIS</i></p> <p><i>En ejercicio de mi derecho humano de acceso a la información pública, consagrado en el artículo 6° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y desarrollado en la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LGTAIP), solicito la siguiente información:</i></p> <p><i>Acta de la 4a Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, celebrada en 2024.</i></p> <p><i>Listado de los siete proyectos de Normas Oficiales Mexicanas aprobados, incluyendo sus nombres, objetivos, avances y responsables de elaboración.</i></p> <p><i>Documentación relativa al Plan de Trabajo 2025, incluyendo las normas sujetas a revisión sistemática, organizadas por las categorías:</i></p> <p><i>Insumos para la salud (14 normas).</i></p>	<p>SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (OIC REVOCA)</p> 



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>Productos y servicios (3 normas). Salud ambiental (6 normas). Información sobre los resultados de 2024 presentados durante la sesión, incluyendo los indicadores de desempeño relacionados. Fundamento: Artículo 4 LGTAIP: Toda la información en posesión de los sujetos obligados es pública. Artículo 11 LGTAIP: Las excepciones de reserva deben ser legítimas, estrictamente necesarias y debidamente fundadas. Artículo 70 LGTAIP: Los sujetos obligados deben publicar y permitir acceso a información sobre su marco normativo, estructura, metas, programas y actividades. Solicito que la información sea proporcionada en formato digital accesible, conforme a los principios de máxima publicidad y gratuidad establecidos en la ley. En caso de que alguna parte de la información esté clasificada como reservada o confidencial, solicito una versión pública conforme al artículo 21 LGTAIP. Otros datos para facilitar su localización: https://x.com/COFEPRIS/status/1869058395539657121." (Sic) El 27 de enero de 2025, el sujeto obligado a través del Sistema de Gestión de Solicitudes de Información de la Plataforma Nacional de Transparencia, notificó a la parte solicitante una prórroga para dar atención a la solicitud de información.</i></p>	

Q.
R



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>El 17 de febrero de 2025, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 1370/25</p> <p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>El motivo de la queja es que no se ha recibido la solicitud de información en tiempo y forma de todo lo que se ha solicitado. Está fuera de tiempo y ni una respuesta se ha recibido. Con fecha del 8 de enero del 2025, el documento de respuesta dando solicitud de prórroga muestra el tiempo de más de un mes para la atención de esta solicitud. (Sic)</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 91, fracción IV, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en términos del artículo 7, se ORDENA a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a otorgar respuesta a la solicitud en los términos señalados.</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 1370/25, a través del oficio COFEPRIS-CGJC-SEN-36-2025 de fecha 26 de marzo de 2025 emitido por la Subdirección Ejecutiva de Normatividad.</p>	

e.



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

E) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN RESERVA** emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, 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	<p>RRA 1298/25 Folio 330007924005804</p>	<p>En fecha 28 de noviembre de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924005804.</p> <p><i>Descripción de la solicitud: "Solicito copia en versión pública electrónica de todas las notificaciones/reportes de reacciones adversas ante el medicamento OZEMPIC que hayan recibido por el VigiRAM, correo electrónico, vía telefónica, presencial, correo o por cualquier otro mecanismo, y que profesionales de la salud, usuarios del medicamento y la industria farmacéutica les han hecho llegar entre el 1 de enero de 2023 y el 21 de noviembre de 2024. Las copias de reacciones adversas que solicito forman parte de la base de reacciones adversas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Para mayor referencia, en el caso de los reportes a través de VigiRAM, los datos de naturaleza pública que incluye el formulario de reporte son:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Sexo biológico -Peso -Edad -País donde ocurrieron las reacciones -Descripción de lo sucedido -Reacciones-Síntomas-Signos-Malestares 	<p>SE REVOCA POR UNANIMIDAD DE VOTOS</p> <p style="text-align: right;"><i>Q.</i></p>

Q.



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<ul style="list-style-type: none"> -Fecha de inicio de la reacción -Fecha de finalización de la reacción -Duración de la reacción -Resultado de la reacción -El evento fue grave -Nombre del medicamento -Probable causa de la reacción -Compañía farmacéutica fabricante / distribuidora del medicamento -Número de lote -Dosis -Vía de administración del medicamento -Fecha de inicio de la administración del medicamento -Fecha de finalización de la administración del medicamento -Duración de la administración del medicamento -Indicación del medicamento. ¿Por qué tomó el medicamento? -Acción tomada con el medicamento -Enfermedades previas o actuales -Comentarios adicionales -Entidad federativa de la notificación -Establecimiento de salud <p>Y también se solicitan versiones públicas de cualquier otro mecanismo de notificación/reporte, como se menciona al inicio de esta solicitud." (Sic)</p>	<p style="text-align: right;">e.</p>



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>El 19 de diciembre de 2025, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios dio respuesta, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, a la solicitud de mérito.</p> <p>El 13 de febrero de 2025, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 1298/25.</p> <p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p><i>"Quien suscribe, [...], con base en mi derecho fundamentado en el artículo 142 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, para interponer un recurso de revisión, hago de su conocimiento ante el órgano garante lo siguiente: esta ciudadana solicitó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) el pasado 28 de noviembre de 2024, información correspondiente al folio 330007924005804, la cual apunta: [Se transcribe solicitud de información]</i></p> <p><i>El 17 de diciembre de 2024, la Cofepris hizo de mi conocimiento, a través de la plataforma nacional de transparencia, la disponibilidad de la información, la cual consta de 1332 fojas con un costo de 1 peso cada una. La cantidad, en conjunto con otras solicitudes de información, fue imposible de pagar por esta ciudadana, por lo cual solicité vía correo electrónico a la Unidad de Transparencia de la institución (udtransparenciaoe@cofepris.gob.mx) realizar la consulta de forma directa. Abigail Badillo Coraza, funcionaria de la Unidad de Transparencia, respondió por la misma vía favorablemente a mi petición de</i></p>	

Q.
Q.



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>acudir a hacer la consulta, sin embargo, también señaló que no se me permitiría hacer anotaciones durante la consulta y que el tiempo sería limitado a una hora, a pesar de que, de acuerdo con los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, no está prohibido tomar anotaciones, y que según los mismos lineamientos, el Comité de Transparencia debe resolver, de acuerdo con la fracción VI del septuagésimo punto de los mismos Lineamientos: "Adoptar las medidas técnicas, físicas, administrativas y demás que resulten necesarias para garantizar la integridad de la información a consultar, de conformidad con las características específicas del documento solicitado, tales como:</i></p> <p><i>a) Contar con instalaciones y mobiliario adecuado para asegurar tanto la integridad del documento consultado, como para proporcionar al solicitante las mejores condiciones para poder llevar a cabo la consulta directa;</i></p> <p><i>b) Equipo y personal de vigilancia..."La consulta directa se llevó a cabo el día 29 de enero, en Marina Nacional Num. 60, Colonia Tacuba. Llegué a las 10:00 am, la hora programada para la consulta, sin embargo, esta ocurrió hasta las 10:40 am aproximadamente. Durante la consulta no se me permitió hacer ninguna anotación en mi libreta, ni sacar mi celular. Ni siquiera para anotar el nombre de los funcionarios que, además de Abigail Badillo, estuvieron custodiando la información. Sólo recuerdo el nombre de pila de la licenciada Sarahí, pues me habló de manera hostil durante la consulta, a tal grado que tuve que preguntarle si estaba enojada. Las versiones públicas de los reportes</i></p>	

0.



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>de sospechas de reacciones adversas que solicité estaban completamente testadas en lo que respecta a las respuestas de los formularios, por lo cual sólo pude observar los campos del formulario: "peso", "género", "edad", "reacción adversa como fue reportada", "caso narrativo", "medicamentos", "reacción adversa". Para justificar el que la información requerida estuviera completamente testada, la licenciada Sarahí me leyó en voz alta y hostil el numeral 4 de la fracción uno del trigésimo octavo artículo del "ACUERDO DEL CONSEJO NACIONAL DEL SISTEMA NACIONAL DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES QUE REFORMA DIVERSOS ARTÍCULOS DE LOS LINEAMIENTOS GENERALES EN MATERIA DE CLASIFICACION Y DESCLASIFICACION DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO PARA LA ELABORACIÓN DE VERSIONES PÚBLICAS", es decir: "...Se considera susceptible de clasificarse como información confidencial:</i></p> <p><i>4. Datos sobre la salud: EI expediente clínico de cualquier atención médica, historial médico, referencias o descripción de sintomatologías, detección de enfermedades, incapacidades médicas, discapacidades, intervenciones quirúrgicas, vacunas, consumo de estupefacientes, uso de aparatos oftalmológicos, ortopédicos, auditivos, prótesis, estado físico y mental de la persona, asf como la información sobre la vida sexual, y análogos."</i></p> <p><i>Con fundamento en el artículo 143, fracciones I, IV, XI y XII, presento este recurso de revisión, ya que la información requerida por mi persona no hace identificable a ninguna persona física, al darme la información íntegra no se violan datos a la privacidad de terceros, requerí datos que considero son de</i></p>	

O.

R



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>interés público para la población; esta decisión de COFEPRIS de testar la información de los reportes porque los datos de salud requeridos como el apartado de "reacciones adversas en el formulario", reitero, no hacen identificable a una persona, lo anterior se refuerza con el contenido del apartado 4 de los lineamientos citados por la autoridad, está antecedido por la siguiente fracción preponderante: "Los datos personales, entendidos como cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable, en términos de la norma aplicable que, de manera enunciativa mas no limitativa, se pueden identificar de acuerdo a las siguientes categorías..." En todo caso, considero que podrían haberse testado algunas partes del apartado del "caso narrativo" incluido en cada reporte de sospecha de reacción adversa que pudieran haber hecho identificable a cualquier persona. Según me explicaron los funcionarios, en el apartado de las "reacciones adversas" no hay datos que vuelven identificable a una persona, sino una recopilación realizada por las mismas autoridades de Cofepris, según estándares internacionales. Por vía oral, me enteré que en la decisión de testar completamente las respuestas de los formularios no intervino el comité de transparencia de la institución, asimismo no se me hizo entrega de algún documento que dejara constancia de que la decisión de testar completamente los reportes haya pasado por el comité de transparencia. Esto contrario al SÉPTIMO de los Lineamientos citados. Los funcionarios, además, dijeron que es un proceder que ya tienen con este tipo de consultas y que la resolución del comité no habría sido distinta. Tampoco consideraron que, de acuerdo con el</i></p>	

Q.



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>acuerdo Vigésimo tercero de los Lineamientos antes citados, para clasificar la información como reservada, de conformidad con el artículo 113, fracción V de la Ley General, "será necesario acreditar un vínculo, entre una o varias personas físicas y la información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad o salud; especificando cuál de estos bienes jurídicos será afectado, así como el potencial riesgo que causaría su difusión". Los funcionarios también me dijeron que esta información había sido clasificada, pese a no tener características que permitan identificar a alguien, porque son sospechas de reacciones adversas y que al no estar confirmadas y dar la información, le estarían jugando mal a una farmacéutica. Considero que esto contraviene el principio de la máxima publicidad y que el acceso a la información y a saber más sobre posibles reacciones adversas ante medicamentos permite satisfacer otros derechos como lo es la salud, así como que el interés de las y los ciudadanos debe priorizarse por encima del de las empresas que fabrican estos medicamentos. Cabe insistir en que no me permitieron tomar nota de las explicaciones que pedía, ni de los nombres de los funcionarios, ni sacar mi celular. Solicito la intervención del INAI para que verifique la respuesta a mi solicitud e instruya a la Cofepris MODIFIQUE su respuesta y genere la versión pública de los reportes de manera correcta y protegiendo exclusivamente los datos que hagan identificables a las personas, respetar el procedimiento establecido en la LGTAIP, y emita una respuesta debidamente fundada y motivada con el respaldo del Acta del Comité de Transparencia.</i></p> <p><i>Anexo al presente recurso:</i></p>	

O.

OP



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>1. Acuse de recibo de la solicitud 330007924005804.</p> <p>2. Notificación de disponibilidad de información.</p> <p>3. Respecto de la respuesta ofrecida en la consulta directa, toda vez que no me permitieron tomar notas ni tampoco fotografías, no envió la totalidad o fragmentos de la misma, no obstante con fundamento en el artículo 147 de la LGTAIP, pido a ese instituto que en el ejercicio de sus facultades solicite a la COFEPRIS les remita copia de la respuesta, para su análisis y posterior resolución.</p> <p>4. Finalmente solicito a ese organismo garante que si advierte "...durante la sustanciación del recurso de revisión que pudo haberse incurrido en una probable responsabilidad por el incumplimiento a las obligaciones previstas en esta Ley y las demás disposiciones aplicables en la materia", lo haga del conocimiento del órgano interno de control o de la instancia competente para que ésta inicie, en su caso, el procedimiento de responsabilidad respectivo.</p> <p>Atentamente [...]</p> <p>Medio para recibir notificaciones, correo electrónico: [...]</p> <p>Teléfono: [...]." (Sic)</p> <p>El 04 de marzo de 2025, 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</p>	

0.



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>al sujeto obligado y a la persona recurrente el día 05 del mismo mes y año.</p> <p>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 MODIFICA la respuesta emitida por el sujeto obligado.</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN RESERVA AL RRA 1298/25, a través del oficio COFEPRIS-CEMAR-119-2025 de fecha 19 de marzo de 2025, emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.</p>	

F) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN RESERVA** emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, 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 1300/25 Folio	En fecha 28 de noviembre de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924005807 .	SE REVOCA POR UNANIMIDAD DE VOTOS

(Handwritten marks)



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
	330007924005807	<p>Descripción de la solicitud: "Solicito copia en versión pública electrónica de todas las notificaciones/reportes de reacciones adversas ante el medicamento SAXENDA que hayan recibido por el VigiRAM, correo electrónico, vía telefónica, presencial, correo o por cualquier otro mecanismo, y que profesionales de la salud, usuarios del medicamento y la industria farmacéutica les han hecho llegar entre el 1 de enero de 2023 y el 21 de noviembre de 2024. Las copias de reacciones adversas que solicito forman parte de la base de reacciones adversas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Para mayor referencia, en el caso de los reportes a través de VigiRAM, los datos de naturaleza pública que incluye el formulario de reporte son:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Sexo biológico -Peso -Edad -País donde ocurrieron las reacciones -Descripción de lo sucedido -Reacciones-Síntomas-Signos-Malestares -Fecha de inicio de la reacción -Fecha de finalización de la reacción -Duración de la reacción -Resultado de la reacción -El evento fue grave -Nombre del medicamento -Probable causa de la reacción 	

0.



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>-Compañía farmacéutica fabricante / distribuidora del medicamento -Número de lote -Dosis -Vía de administración del medicamento -Fecha de inicio de la administración del medicamento -Fecha de finalización de la administración del medicamento -Duración de la administración del medicamento -Indicación del medicamento. ¿Por qué tomó el medicamento? -Acción tomada con el medicamento -Enfermedades previas o actuales -Comentarios adicionales -Entidad federativa de la notificación -Establecimiento de salud Y también se solicitan copias en versiones públicas de cualquier otro mecanismo de Notificación/reporte." (Sic)</p> <p>El 19 de diciembre de 2024, el sujeto obligado, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, notificó la respuesta a la solicitud de mérito.</p> <p>El 13 de febrero de 2025, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 1300/25.</p>	

(Handwritten marks)



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p align="center">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p><i>"a) Escrito libre emitido por la persona solicitante a través del cual se manifestó lo siguiente:</i></p> <p><i>"...Quien suscribe, [...], con base en mi derecho fundamentado en el artículo 142 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, para interponer un recurso de revisión, hago de su conocimiento ante el órgano garante lo siguiente: esta ciudadana solicitó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) el pasado 28 de noviembre de 2024, información correspondiente al folio 330007924005807, la cual apunta:</i></p> <p><i>[Se cita la solicitud de mérito]</i></p> <p><i>El 17 de diciembre de 2024, la Cofepris hizo de mi conocimiento, a través de la plataforma nacional de transparencia, la disponibilidad de la información, la cual consta de 3141 fojas con un costo de 1 peso cada una. La cantidad, en conjunto con otras solicitudes de información, fue imposible de pagar por esta ciudadana, por lo cual solicité vía correo electrónico a la Unidad de Transparencia de la institución (udtransparenciaoe@cofepris.gob.mx) realizar la consulta de forma directa. Abigail Badillo Coraza, funcionaria de la Unidad de Transparencia, respondió por la misma vía favorablemente a mi petición de acudir a hacer la consulta, sin embargo, también señaló que no se me permitiría hacer anotaciones durante la consulta y que el tiempo sería limitado a una hora, a pesar de que, de acuerdo con los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, no está prohibido tomar anotaciones, y que</i></p>	

0.



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>según los mismos lineamientos, el Comité de Transparencia debe resolver, de acuerdo con la fracción VI del septuagésimo punto de los mismos Lineamientos: "Adoptar las medidas técnicas, físicas, administrativas y demás que resulten necesarias para garantizar la integridad de la información a consultar, de conformidad con las características específicas del documento solicitado, tales como:</i></p> <p><i>a) Contar con instalaciones y mobiliario adecuado para asegurar tanto la integridad del documento consultado, como para proporcionar al solicitante las mejores condiciones para poder llevar a cabo la consulta directa;</i></p> <p><i>b) Equipo y personal de vigilancia..."La consulta directa se llevó a cabo el día 29 de enero, en Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba. Llegué a las 10:00 am, la hora programada para la consulta, sin embargo, esta ocurrió hasta las 10:40 am aproximadamente. Durante la consulta no se me permitió hacer ninguna anotación en mi libreta, ni sacar mi celular. Ni siquiera para anotar el nombre de los funcionarios que, además de Abigail Badillo, estuvieron custodiando la información. Sólo recuerdo el nombre de pila de la licenciada Sarahí, pues me habló de manera hostil durante la consulta, a tal grado que tuve que preguntarle si estaba enojada. Las versiones públicas de los reportes de sospechas de reacciones adversas que solicité estaban completamente testadas en lo que respecta a las respuestas de los formularios, por lo cual sólo pude observar los campos del formulario: "peso", "género", "edad", "reacción adversa como fue reportada", "caso narrativo", "medicamentos", "reacción adversa".</i></p>	

(Handwritten marks)



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>Para justificar el que la información requerida estuviera completamente testada, la licenciada Sarahí me leyó en voz alta y hostil el numeral 4 de la fracción uno del trigésimo octavo artículo del "ACUERDO DEL CONSEJO NACIONAL DEL SISTEMA NACIONAL DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES QUE REFORMA DIVERSOS ARTÍCULOS DE LOS LINEAMIENTOS GENERALES EN MATERIA DE CLASIFICACION Y DESCLASIFICACION DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO PARA LA ELABORACIÓN DE VERSIONES PÚBLICAS", es decir: "...Se considera susceptible de clasificarse como información confidencial:</i></p> <p><i>4. Datos sobre la salud: El expediente clínico de cualquier atención médica, historial médico, referencias o descripción de sintomatologías, detección de enfermedades, incapacidades médicas, discapacidades, intervenciones quirúrgicas, vacunas, consumo de estupefacientes, uso de aparatos oftalmológicos, ortopédicos, auditivos, prótesis, estado físico y mental de la persona, así como la información sobre la vida sexual, y análogos." Con fundamento en el artículo 143, fracciones I, IV, XI y XII, presento este recurso de revisión, ya que la información requerida por mi persona no hace identificable a ninguna persona física, al darme la información íntegra no se violan datos a la privacidad de terceros, requerí datos que considero son de interés público para la población; esta decisión de COFEPRIS de testar la información de los reportes porque los datos de salud requeridos como el apartado de "reacciones adversas en el formulario", reitero, no hacen identificable a una persona, lo anterior se refuerza con el contenido del apartado 4 de los lineamientos citados</i></p>	

9.



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>por la autoridad, está antecedido por la siguiente fracción preponderante: "Los datos personales, entendidos como cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable, en términos de la norma aplicable que, de manera enunciativa mas no limitativa, se pueden identificar de acuerdo a las siguientes categorías..." En todo caso, considero que podrían haberse testado algunas partes del apartado del "caso narrativo" incluido en cada reporte de sospecha de reacción adversa que pudieran haber hecho identificable a cualquier persona. Según me explicaron los funcionarios, en el apartado de las "reacciones adversas" no hay datos que vuelven identificable a una persona, sino una recopilación realizada por las mismas autoridades de Cofepris, según estándares internacionales. Por vía oral, me enteré que en la decisión de testar completamente las respuestas de los formularios no intervino el comité de transparencia de la institución, asimismo no se me hizo entrega de algún documento que dejara constancia de que la decisión de testar completamente los reportes haya pasado por el comité de transparencia. Esto contrario al SÉPTIMO de los Lineamientos citados. Los funcionarios, además, dijeron que es un proceder que ya tienen con este tipo de consultas y que la resolución del comité no habría sido distinta Tampoco consideraron que, de acuerdo con el acuerdo Vigésimo tercero de los Lineamientos antes citados, para clasificar la información como reservada, de conformidad con el artículo 113, fracción V de la Ley General, "será necesario acreditar un vínculo, entre una o varias personas físicas y la información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad o salud; especificando cuál de estos bienes jurídicos será</i></p>	

[Handwritten signatures]



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>afectado, así como el potencial riesgo que causaría su difusión". Los funcionarios también me dijeron que esta información había sido clasificada, pese a no tener características que permitan identificar a alguien, porque son sospechas de reacciones adversas y que al no estar confirmadas y dar la información, le estarían jugando mal a una farmacéutica. Considero que esto contraviene el principio de la máxima publicidad y que el acceso a la información y a saber más sobre posibles reacciones adversas ante medicamentos permite satisfacer otros derechos como lo es la salud, así como que el interés de las y los ciudadanos debe priorizarse por encima del de las empresas que fabrican estos medicamentos. Cabe insistir en que no me permitieron tomar nota de las explicaciones que pedía, ni de los nombres de los funcionarios, ni sacar mi celular. Solicito la intervención del INAI para que verifique la respuesta a mi solicitud e instruya a la Cofepris MODIFIQUE su respuesta y genere la versión pública de los reportes de manera correcta y protegiendo exclusivamente los datos que hagan identificables a las personas, respetar el procedimiento establecido en la LGTAIP, y emita una respuesta debidamente fundada y motivada con el respaldo del Acta del Comité de Transparencia.</i></p> <p><i>Anexo al presente recurso:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Acuse de recibo de la solicitud 330007924005807.</i> <i>2. Notificación de disponibilidad de información.</i> <i>3. Respecto de la respuesta ofrecida en la consulta directa, toda vez que no me permitieron tomar notas ni tampoco fotografías, no envió la totalidad o</i> 	

Q.



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>fragmentos de la misma, no obstante, con fundamento en el artículo 147 de la LGTAIP, pido a ese instituto que en el ejercicio de sus facultades solicite a la COFEPRIS les remita copia de la respuesta, para su análisis y posterior resolución.</i></p> <p><i>4. Finalmente solicito a ese organismo garante que si advierte "...durante la sustanciación del recurso de revisión que pudo haberse incurrido en una probable responsabilidad por el incumplimiento a las obligaciones previstas en esta Ley y las demás disposiciones aplicables en la materia", lo haga del conocimiento del órgano interno de control o de la instancia competente para que ésta inicie, en su caso, el procedimiento de responsabilidad respectivo" (Sic)</i></p> <p>El 05 de marzo de 2025, al no existir diligencias pendientes por desahogar, se declaró cerrada la instrucción del presente medio de impugnación; el acuerdo fue notificado a las partes el mismo día.</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 MODIFICA la respuesta emitida por el sujeto obligado, de acuerdo con la presente resolución.</p> <p>SEGUNDO. Se instruye al sujeto obligado para que cumpla con lo</p>	

Q.

e



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>ordenado en la presente resolución, en los siguientes términos:</p> <p>a) Realice una nueva búsqueda de la información en todas las unidades administrativas competentes, entre las cuales no podrá omitir a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos y ponga a disposición las notificaciones y reportes de reacciones adversas al medicamento SAXENDA recibidas entre el 1 de enero de 2023 y el 21 de 2024.</p> <p>b) Ponga a disposición las versiones públicas de formato de COFEPRIS-04-017 Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, y la de VigiFlow, localizados por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos en donde deberá testar nombre, fecha de nacimiento, edad, sexo, peso, estatura y la información relativa al estado de salud de personas físicas identificables y emita a través de su Comité de Transparencia resolución debidamente fundada y motivada con fundamento en el artículo 113 fracción I de la Ley Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, para clasificar las notificaciones y reportes de reacciones adversas al medicamento SAXENDA recibidas entre el 1 de enero de 2023 y el 21 de 2024, indicando de manera fundada y motivada la clasificación de la información a través de su Comité de Transparencia mediante acta debidamente firmada por sus integrantes y proporcionando un ejemplar de la misma; ello en</p>	

O.



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>consulta directa atendiendo a los establecido al capítulo X de los Lineamientos Generales en Materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la Elaboración de Versiones Públicas.</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN RESERVA AL RRA 1300/25, a través del oficio COFEPRIS-CEMAR-132-2025 de fecha 20 de marzo de 2025, emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.</p>	

G) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN RESERVA** emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, 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 1314/25 Folio 330007924005809</p>	<p>En fecha 28 de noviembre de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924005809.</p> <p><i>Descripción de la solicitud: Solicito copia en versión pública electrónica de todas las notificaciones/reportes de reacciones adversas ante el medicamento VICTOZA que hayan recibido por el VigIRAM, correo electrónico, vía telefónica,</i></p>	<p>SE REVOCA POR UNANIMIDAD DE VOTOS</p>

0.

e



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>presencial, correo o por cualquier otro mecanismo, y que profesionales de la salud, usuarios del medicamento y la industria farmacéutica les han hecho llegar entre el 1 de enero de 2023 y el 21 de noviembre de 2024. Las copias de reacciones adversas que solicito forman parte de la base de reacciones adversas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Para mayor referencia, en el caso de los reportes a través de VigiRAM, los datos de naturaleza pública que incluye el formulario de reporte son:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Sexo biológico -Peso -Edad -País donde ocurrieron las reacciones -Descripción de lo sucedido -Reacciones-Síntomas-Signos-Malestares -Fecha de inicio de la reacción -Fecha de finalización de la reacción -Duración de la reacción -Resultado de la reacción -El evento fue grave -Nombre del medicamento -Probable causa de la reacción -Compañía farmacéutica fabricante / distribuidora del medicamento -Número de lote -Dosis 	

0.



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>-Vía de administración del medicamento -Fecha de inicio de la administración del medicamento -Fecha de finalización de la administración del medicamento -Duración de la administración del medicamento -Indicación del medicamento. ¿Por qué tomó el medicamento? -Acción tomada con el medicamento-Enfermedades previas o actuales -Comentarios adicionales -Entidad federativa de la notificación -Establecimiento de salud Y también se solicitan copias en versiones públicas de cualquier otro mecanismo de notificación/reporte." (Sic)</p> <p>El 19 de diciembre de 2024, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios dio respuesta, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, a la solicitud de mérito.</p> <p>El 13 de febrero de 2025, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 1314/25.</p> <p>ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS "Quien suscribe, [...], con base en mi derecho fundamentado en el artículo 142 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, para interponer un recurso de revisión, hago de su conocimiento ante el órgano</p>	

0.

12



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>garante lo siguiente: esta ciudadana solicitó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) el pasado 28 de noviembre de 2024, información correspondiente al folio 330007924005809, la cual apunta:</i> <i>[Se transcribe solicitud de información]</i> <i>El 19 de diciembre de 2024, la Cofepris hizo de mi conocimiento, a través de la plataforma nacional de transparencia, la disponibilidad de la información, la cual consta de 2868 fojas con un costo de 1 peso cada una. La cantidad, en conjunto con otras solicitudes de información, fue imposible de pagar por esta ciudadana, por lo cual solicité vía correo electrónico a la Unidad de Transparencia de la institución (udtransparenciaoe@cofepris.gob.mx) realizar la consulta de forma directa. Abigail Badillo Coraza, funcionaria de la Unidad de Transparencia, respondió por la misma vía favorablemente a mi petición de acudir a hacer la consulta, sin embargo, también señaló que no se me permitiría hacer anotaciones durante la consulta y que el tiempo sería limitado a una hora, a pesar de que, de acuerdo con los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, no está prohibido tomar anotaciones, y que según los mismos lineamientos, el Comité de Transparencia debe resolver, de acuerdo con la fracción VI del septuagésimo punto de los mismos Lineamientos: "Adoptar las medidas técnicas, físicas, administrativas y demás que resulten necesarias para garantizar la integridad de la información a consultar, de conformidad con las características específicas del documento solicitado, tales como:</i></p>	

Q.



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>a) Contar con instalaciones y mobiliario adecuado para asegurar tanto la integridad del documento consultado, como para proporcionar al solicitante las mejores condiciones para poder llevar a cabo la consulta directa;</p> <p>b) Equipo y personal de vigilancia..." La consulta directa se llevó a cabo el día 29 de enero, en Marina Nacional Num. 60, Colonia Tacuba. Llegué a las 10:00 am, la hora programada para la consulta, sin embargo, esta ocurrió hasta las 10:40 am aproximadamente. Durante la consulta no se me permitió hacer ninguna anotación en mi libreta, ni sacar mi celular. Ni siquiera para anotar el nombre de los funcionarios que, además de Abigail Badillo, estuvieron custodiando la información. Sólo recuerdo el nombre de pila de la licenciada Sarahí, pues me habló de manera hostil durante la consulta, a tal grado que tuve que preguntarle si estaba enojada. Las versiones públicas de los reportes de sospechas de reacciones adversas que solicité estaban completamente testadas en lo que respecta a las respuestas de los formularios, por lo cual sólo pude observar los campos del formulario: "peso", "género", "edad", "reacción adversa como fue reportada", "caso narrativo", "medicamentos", "reacción adversa". Para justificar el que la información requerida estuviera completamente testada, la licenciada Sarahí me leyó en voz alta y hostil el numeral 4 de la fracción uno del trigésimo octavo artículo del "ACUERDO DEL CONSEJO NACIONAL DEL SISTEMA NACIONAL DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES QUE REFORMA DIVERSOS ARTÍCULOS DE LOS LINEAMIENTOS GENERALES EN MATERIA DE CLASIFICACION Y DESCLASIFICACION DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO PARA LA</p>	

0.

PP



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>ELABORACIÓN DE VERSIONES PÚBLICAS”, es decir: “...Se considera susceptible de clasificarse como información confidencial:</i></p> <p><i>4. Datos sobre la salud: EI expediente clínico de cualquier atención médica, historial médico, referencias o descripción de sintomatologías, detección de enfermedades, incapacidades médicas, discapacidades, intervenciones quirúrgicas, vacunas, consumo de estupefacientes, uso de aparatos oftalmológicos, ortopédicos, auditivos, prótesis, estado físico y mental de la persona, asf como la información sobre la vida sexual, y análogos.”</i></p> <p><i>Con fundamento en el artículo 143, fracciones I, IV, XI y XII, presento este recurso de revisión, ya que la información requerida por mi persona no hace identificable a ninguna persona física, al darme la información íntegra no se violan datos a la privacidad de terceros, requerí datos que considero son de interés público para la población; esta decisión de COFEPRIS de testar la información de los reportes porque los datos de salud requeridos como el apartado de “reacciones adversas en el formulario”, reitero, no hacen identificable a una persona, lo anterior se refuerza con el contenido del apartado 4 de los lineamientos citados por la autoridad, está antecedido por la siguiente fracción preponderante: “Los datos personales, entendidos como cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable, en términos de la norma aplicable que, de manera enunciativa mas no limitativa, se pueden identificar de acuerdo a las siguientes categorías...” En todo caso, considero que podrían haberse testado algunas partes del apartado del “caso narrativo” incluido en cada reporte de sospecha</i></p>	

[Handwritten signature]



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>de reacción adversa que pudieran haber hecho identificable a cualquier persona. Según me explicaron los funcionarios, en el apartado de las "reacciones adversas" no hay datos que vuelven identificable a una persona, sino una recopilación realizada por las mismas autoridades de Cofepris, según estándares internacionales. Por vía oral, me enteré que en la decisión de testar completamente las respuestas de los formularios no intervino el comité de transparencia de la institución, asimismo no se me hizo entrega de algún documento que dejara constancia de que la decisión de testar completamente los reportes haya pasado por el comité de transparencia. Esto contrario al SÉPTIMO de los Lineamientos citados. Los funcionarios, además, dijeron que es un proceder que ya tienen con este tipo de consultas y que la resolución del comité no habría sido distinta. Tampoco consideraron que, de acuerdo con el acuerdo Vigésimo tercero de los Lineamientos antes citados, para clasificar la información como reservada, de conformidad con el artículo 113, fracción V de la Ley General, "será necesario acreditar un vínculo, entre una o varias personas físicas y la información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad o salud; especificando cuál de estos bienes jurídicos será afectado, así como el potencial riesgo que causaría su difusión". Los funcionarios también me dijeron que esta información había sido clasificada, pese a no tener características que permitan identificar a alguien, porque son sospechas de reacciones adversas y que al no estar confirmadas y dar la información, le estarían jugando mal a una farmacéutica. Considero que esto contraviene el principio de la máxima publicidad y que el acceso a la información y a saber más sobre posibles</i></p>	

Q

PS



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>reacciones adversas ante medicamentos permite satisfacer otros derechos como lo es la salud, así como que el interés de las y los ciudadanos debe priorizarse por encima del de las empresas que fabrican estos medicamentos. Cabe insistir en que no me permitieron tomar nota de las explicaciones que pedía, ni de los nombres de los funcionarios, ni sacar mi celular. Solicito la intervención del INAI para que verifique la respuesta a mi solicitud e instruya a la Cofepris MODIFIQUE su respuesta y genere la versión pública de los reportes de manera correcta y protegiendo exclusivamente los datos que hagan identificables a las personas, respetar el procedimiento establecido en la LGTAIP, y emita una respuesta debidamente fundada y motivada con el respaldo del Acta del Comité de Transparencia.</i></p> <p><i>Anexo al presente recurso:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Acuse de recibo de la solicitud 330007924005809.</i> <i>2. Notificación de disponibilidad de información.</i> <i>3. Respecto de la respuesta ofrecida en la consulta directa, toda vez que no me permitieron tomar notas ni tampoco fotografías, no envió la totalidad o fragmentos de la misma, no obstante con fundamento en el artículo 147 de la LGTAIP, pido a ese instituto que en el ejercicio de sus facultades solicite a la COFEPRIS les remita copia de la respuesta, para su análisis y posterior resolución.</i> <i>4. Finalmente solicito a ese organismo garante que si advierte "...durante la sustanciación del recurso de revisión que pudo haberse incurrido en una probable responsabilidad por el incumplimiento a las obligaciones previstas en</i> 	

0



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>esta Ley y las demás disposiciones aplicables en la materia”, lo haga del conocimiento del órgano interno de control o de la instancia competente para que ésta inicie, en su caso, el procedimiento de responsabilidad respectivo.</i></p> <p><i>Atentamente [...]</i></p> <p><i>Medio para recibir notificaciones, correo electrónico: [...]</i></p> <p><i>Teléfono: [...].” (Sic)</i></p> <p>El 04 de marzo de 2025, 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 05 del mismo mes y año.</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 MODIFICA la respuesta emitida por el sujeto obligado.</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN RESERVA PARCIAL AL RRA 1314/25, a través del oficio</p>	

0.

R



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		COFEPRIS-CEMAR-130-2025 de fecha 20 de marzo de 2025, emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.	

H) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN RESERVA** emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, 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 1307/25 Folio 330007924005808	En fecha 28 de noviembre de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924005808 . <i>Descripción de la solicitud: "Solicito copia en versión pública electrónica de todas las notificaciones/reportes de reacciones adversas ante el medicamento XULTOPHY que hayan recibido por el VigiRAM, correo electrónico, vía telefónica, presencial, correo o por cualquier otro mecanismo, y que profesionales de la salud, usuarios del medicamento y la industria farmacéutica les han hecho llegar entre el 1 de enero de 2023 y el 21 de noviembre de 2024. Las copias de reacciones adversas que solicito forman parte de la base de reacciones adversas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Para mayor referencia, en el caso de los reportes a través de VigiRAM, los datos de naturaleza pública que incluye el formulario de reporte son:</i>	SE REVOCA POR UNANIMIDAD DE VOTOS 



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<ul style="list-style-type: none"> -Sexo biológico -Peso -Edad -País donde ocurrieron las reacciones -Descripción de lo sucedido -Reacciones-Síntomas-Signos-Malestares -Fecha de inicio de la reacción -Fecha de finalización de la reacción -Duración de la reacción -Resultado de la reacción -El evento fue grave -Nombre del medicamento -Probable causa de la reacción -Compañía farmacéutica fabricante / distribuidora del medicamento -Número de lote -Dosis -Vía de administración del medicamento -Fecha de inicio de la administración del medicamento -Fecha de finalización de la administración del medicamento -Duración de la administración del medicamento -Indicación del medicamento. ¿Por qué tomó el medicamento? -Acción tomada con el medicamento -Enfermedades previas o actuales 	

0.

R



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>-Comentarios adicionales." (Sic)</i></p> <p>El 19 de diciembre de 2024 mediante la Plataforma Nacional de Transparencia, el sujeto obligado notificó a la persona solicitante la respuesta a la solicitud de mérito.</p> <p>El 13 de febrero de 2025, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 1307/25.</p> <p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p><i>"El 19 de diciembre de 2024, la Cofepris hizo de mi conocimiento, a través de la plataforma nacional de transparencia, la disponibilidad de la información, la cual consta de 708 fojas con un costo de 1 peso cada una. La cantidad, en conjunto con otras solicitudes de información, fue imposible de pagar por esta ciudadana, por lo cual solicité vía correo electrónico a la Unidad de Transparencia de la institución (udtransparenciaoe@cofepris.gob.mx) realizar la consulta de forma directa. Abigail Badillo Coraza, funcionaria de la Unidad de Transparencia, respondió por la misma vía favorablemente a mi petición de acudir a hacer la consulta, sin embargo, también señaló que no se me permitiría hacer anotaciones durante la consulta y que el tiempo sería limitado a una hora, a pesar de que, de acuerdo con los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, no está prohibido tomar anotaciones, y que</i></p>	

O.



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>según los mismos lineamientos, el Comité de Transparencia debe resolver, de acuerdo con la fracción VI del septuagésimo punto de los mismos Lineamientos: "Adoptar las medidas técnicas, físicas, administrativas y demás que resulten necesarias para garantizar la integridad de la información a consultar, de conformidad con las características específicas del documento solicitado, tales como:</i></p> <p><i>a) Contar con instalaciones y mobiliario adecuado para asegurar tanto la integridad del documento consultado, como para proporcionar al solicitante las mejores condiciones para poder llevar a cabo la consulta directa;</i></p> <p><i>b) Equipo y personal de vigilancia..." La consulta directa se llevó a cabo el día 29 de enero, en Marina Nacional Num. 60, Colonia Tacuba. Llegué a las 10:00 am, la hora programada para la consulta, sin embargo, esta ocurrió hasta las 10:40 am aproximadamente. Durante la consulta no se me permitió hacer ninguna anotación en mi libreta, ni sacar mi celular. Ni siquiera para anotar el nombre de los funcionarios que, además de Abigail Badillo, estuvieron custodiando la información. Sólo recuerdo el nombre de pila de la licenciada Sarahí, pues me habló de manera hostil durante la consulta, a tal grado que tuve que preguntarle si estaba enojada. Las versiones públicas de los reportes de sospechas de reacciones adversas que solicité estaban completamente testadas en lo que respecta a las respuestas de los formularios, por lo cual sólo pude observar los campos del formulario: "peso", "género", "edad", "reacción adversa como fue reportada", "caso narrativo", "medicamentos", "reacción adversa".</i></p>	

Q.

e



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>Para justificar el que la información requerida estuviera completamente testada, la licenciada Sarahí me leyó en voz alta y hostil el numeral 4 de la fracción uno del trigésimo octavo artículo del "ACUERDO DEL CONSEJO NACIONAL DEL SISTEMA NACIONAL DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES QUE REFORMA DIVERSOS ARTÍCULOS DE LOS LINEAMIENTOS GENERALES EN MATERIA DE CLASIFICACION Y DESCLASIFICACION DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO PARA LA ELABORACIÓN DE VERSIONES PÚBLICAS", es decir: "...Se considera susceptible de clasificarse como información confidencial:</i></p> <p><i>4. Datos sobre la salud: EI expediente clínico de cualquier atención médica, historial médico, referencias o descripción de sintomatologías, detección de enfermedades, incapacidades médicas, discapacidades, intervenciones quirúrgicas, vacunas, consumo de estupefacientes, uso de aparatos oftalmológicos, ortopédicos, auditivos, prótesis, estado físico y mental de la persona, asf como la información sobre la vida sexual, y análogos."</i></p> <p><i>Con fundamento en el artículo 143, fracciones I, IV, XI y XII, presento este recurso de revisión, ya que la información requerida por mi persona no hace identificable a ninguna persona física, al darme la información íntegra no se violan datos a la privacidad de terceros, requerí datos que considero son de interés público para la población; esta decisión de COFEPRIS de testar la información de los reportes porque los datos de salud requeridos como el apartado de "reacciones adversas en el formulario", reitero, no hacen identificable a una persona, lo anterior se refuerza con el contenido del</i></p>	<p><i>Q.</i></p>



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>apartado 4 de los lineamientos citados por la autoridad, está antecedido por la siguiente fracción preponderante: "Los datos personales, entendidos como cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable, en términos de la norma aplicable que, de manera enunciativa mas no limitativa, se pueden identificar de acuerdo a las siguientes categorías..." En todo caso, considero que podrían haberse testado algunas partes del apartado del "caso narrativo" incluido en cada reporte de sospecha de reacción adversa que pudieran haber hecho identificable a cualquier persona. Según me explicaron los funcionarios, en el apartado de las "reacciones adversas" no hay datos que vuelven identificable a una persona, sino una recopilación realizada por las mismas autoridades de Cofepris, según estándares internacionales. Por vía oral, me enteré que en la decisión de testar completamente las respuestas de los formularios no intervino el comité de transparencia de la institución, asimismo no se me hizo entrega de algún documento que dejara constancia de que la decisión de testar completamente los reportes haya pasado por el comité de transparencia. Esto contrario al SÉPTIMO de los Lineamientos citados. Los funcionarios, además, dijeron que es un proceder que ya tienen con este tipo de consultas y que la resolución del comité no habría sido distinta. Tampoco consideraron que, de acuerdo con el acuerdo Vigésimo tercero de los Lineamientos antes citados, para clasificar la información como reservada, de conformidad con el artículo 113, fracción V de la Ley General, "será necesario acreditar un vínculo, entre una o varias personas físicas y la información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad</i></p>	

O.

R



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>o salud; especificando cuál de estos bienes jurídicos será afectado, así como el potencial riesgo que causaría su difusión". Los funcionarios también me dijeron que esta información había sido clasificada, pese a no tener características que permitan identificar a alguien, porque son sospechas de reacciones adversas y que al no estar confirmadas y dar la información, le estarían jugando mal a una farmacéutica. Considero que esto contraviene el principio de la máxima publicidad y que el acceso a la información y a saber más sobre posibles reacciones adversas ante medicamentos permite satisfacer otros derechos como lo es la salud, así como que el interés de las y los ciudadanos debe priorizarse por encima del de las empresas que fabrican estos medicamentos. Cabe insistir en que no me permitieron tomar nota de las explicaciones que pedía, ni de los nombres de los funcionarios, ni sacar mi celular. Solicito la intervención del INAI para que verifique la respuesta a mi solicitud e instruya a la Cofepris MODIFIQUE su respuesta y genere la versión pública de los reportes de manera correcta y protegiendo exclusivamente los datos que hagan identificables a las personas, respetar el procedimiento establecido en la LGTAIP, y emita una respuesta debidamente fundada y motivada con el respaldo del Acta del Comité de Transparencia.</i></p> <p><i>Anexo al presente recurso:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Acuse de recibo de la solicitud 330007924005808.</i> <i>2. Notificación de disponibilidad de información.</i> <i>3. Respecto de la respuesta ofrecida en la consulta directa, toda vez que no me permitieron tomar notas ni tampoco fotografías, no envió la totalidad o</i> 	

0.



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>fragmentos de la misma, no obstante con fundamento en el artículo 147 de la LGTAIP, pido a ese instituto que en el ejercicio de sus facultades solicite a la COFEPRIS les remita copia de la respuesta, para su análisis y posterior resolución.</i></p> <p><i>4. Finalmente solicito a ese organismo garante que si advierte "...durante la sustanciación del recurso de revisión que pudo haberse incurrido en una probable responsabilidad por el incumplimiento a las obligaciones previstas en esta Ley y las demás disposiciones aplicables en la materia", lo haga del conocimiento del órgano interno de control o de la instancia competente para que ésta inicie, en su caso, el procedimiento de responsabilidad respectivo..."</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Acuse de recepción de solicitud de acceso a información pública con folio 330007924005808.</i> ▪ <i>Notificación de disponibilidad de información correspondiente a la solicitud de acceso con folio 330007924005808 en la modalidad de copia simple, previo pago de 708 fojas." (Sic)</i> <p>El 10 de marzo de 2025, 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 los artículos 156, fracciones VI y VIII, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</p>	

[Handwritten signatures]



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<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 MODIFICA 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 RESERVA AL RRA 1307/25, a petición de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, misma que omitió entregar el oficio para brindar atención a dicho recursos de información.</p>	

I) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN RESERVA** emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, 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 1593/25 Folio 330007925000236</p>	<p>En fecha 24 de enero de 2025, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924000236.</p>	<p>SE REVOCA POR UNANIMIDAD DE VOTOS</p>



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>Descripción de la solicitud: "Por medio del presente quisiera solicitar en formato digital la versión pública del documento CEMAR-DEER-P-05-POI-05 que se encuentra registrado en el Sistema de Gestión de Calidad de COFEPRIS" (Sic)</p> <p>El 18 de febrero de 2025 mediante la Plataforma Nacional de Transparencia, el sujeto obligado notificó a la persona solicitante la respuesta a la solicitud de mérito.</p> <p>El 20 de febrero de 2025, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 1593/25.</p> <p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>"La institución fue omisa en la entrega de información, ya que no consultó la misma con todas las áreas pertinentes para la emisión de la versión pública del documento en comento. Aunado a lo anterior se declaran incompetentes, cuando es un archivo que da a lugar a un procedimiento administrativo interno de COFEPRIS. Motivo por el cual la institución está siendo opaca con la entrega de información." (Sic)</p> <p>El 11 de marzo de 2025, 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>	

(Handwritten signatures)



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p style="text-align: center;">RESUELVE:</p> <p>PRIMERO. Revocar la respuesta emitida por el sujeto obligado, en los términos expuestos en el Considerando Tercero de 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 término 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, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 157, párrafo segundo, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; asimismo, para que, con fundamento en artículo 159, párrafo segundo, de la citada Ley, en un plazo no mayor de 3 días hábiles, informe a este Instituto el cumplimiento de la presente resolución, apercibiéndolo de que en caso de incumplimiento, se procederá en términos de lo previsto en los artículos 174 y 186, fracción XV, de la referida 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 RESERVA AL RRA 1593/25, a través de los oficios COFEPRIS-CEMAR-135-2025 de fecha 20 demarzo de 2025, emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y el oficio COFEPRIS-CGSFS-</p>	

Q.



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		053-2025 de fecha 25 de marzo de 2025 emitido por la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.	

J) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria a través de 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
10	RRA 105/25 Folio 330007924004930	<p>En fecha 08 de noviembre de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924004930.</p> <p><i>Descripción de la solicitud: "Esta contraloría ciudadana solicita a la Cofepris el Volante de Entrada o documento equivalente que corresponde al trámite mediante el cual Medifarma, S.A. de C.V. obtuvo la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación que al día de hoy se encuentra VIGENTE.." (Sic)</i></p> <p>El 23 de octubre de 2024 mediante la Plataforma Nacional de Transparencia, el sujeto obligado notificó a la persona solicitante la respuesta a la solicitud de mérito.</p>	SE REVOCA POR MAYORÍA DE VOTOS (UDT CONFIRMA)

(Handwritten signature)



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>El 15 de enero de 2025, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 105/25.</p> <p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</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.</p> <p>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.</p> <p>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.</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 en la modalidad de entrega especificada.” (Sic)</p> <p>En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el ALEGATO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 105/25, a través del oficio COFEPRIS-CGJC-UDT-115-2025 de fecha 20 de febrero de 2025, emitido por</p>	

Q.



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		la Coordinación General Jurídica y Consultiva.	

K) 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
11	RRA 2890/24 Folio 330007923011289	<p>En fecha 05 de diciembre de 2023, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 33000793011289.</p> <p>Descripción de la solicitud: "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 912C2021 SSA, así como copia de la solicitud de registro sanitario del mismo, los cuales deberán contener entre otros: la información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia; la</p>	SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (OIC REVOCA)

Q.
e



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>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 mediante la Plataforma Nacional de Transparencia, el sujeto obligado notificó a la persona solicitante la respuesta a la solicitud de mérito.</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 2890/24.</p> <p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>“La respuesta recibida no proporcionó la información que solicité.” (Sic)</p> <p>El 16 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 Venegas, emitió el acuerdo de cierre de instrucción correspondiente, de</p>	

0.



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>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 17 del mismo mes y año.</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 REVOCAR 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 CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 2890/24, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-625-2024 de fecha 16 de diciembre de 2024, emitido por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.</p>	

Handwritten signature

Handwritten mark



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

L) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud 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
12	RRA 553/25 Folio 330007924005540	<p>En fecha 15 de noviembre de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924005540.</p> <p>Descripción de la solicitud: "Solicito se proporcionen las licencias sanitarias y/o de funcionamiento correspondientes de las siguientes áreas del Hospital General Regional con Medicina Familiar No. 1 perteneciente al Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Estatal IMSS Morelos ubicado en Cuernavaca, Morelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿ Laboratorio Clínico ¿ Banco de Sangre ¿ Rayos "X" ¿ Farmacia ¿ Quirófanos ¿ Área Gineco-Obstétrica ¿ Consultorios médicos ¿ Urgencias ¿ Almacén del Hospital y Delegacional ¿ Licencia sanitaria ante la COFEPRIS 	SE REVOCA POR MAYORÍA DE VOTOS (UDT CONFIRMA)

Q.



#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p><i>¿ Dictamen técnico de funcionamiento de ambulancias.” (Sic)</i></p> <p>El 13 de diciembre de 2024, el sujeto obligado a través de la Plataforma Nacional de Transparencia notificó una ampliación del plazo para dar atención a la solicitud en comento.</p> <p>El 20 de enero de 2025, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 553/25.</p> <p style="text-align: center;">ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS</p> <p>“No me ha dado respuesta la COFEPRIS a mi solicitud, ni tampoco me ha informado de la fecha limite para responder mi solicitud. Solicito apoyo para ello, gracias.” (Sic)</p> <p>El 18 de febrero de 2025, se declaró cerrada la etapa de instrucción del recurso de revisión, al no existir actuaciones pendientes por realizar.</p> <p style="text-align: center;">RESUELVE:</p> <p>PRIMERO. Sobreseer parcialmente el recurso de revisión interpuesto en contra del sujeto obligado. Lo anterior, con fundamento en los artículos 157, fracción I, y 162, fracción III, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</p>	

0.

8



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>SEGUNDO. Ordenar al sujeto obligado para que emita y proporcione la respuesta que en derecho corresponda a la solicitud que le fue planteada, en los términos expuestos en el Considerando Tercero de la presente resolución, y con fundamento en el artículo 91, fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria a 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 AL RRA 553/25, a través del oficio COFEPRIS-CAS-SEASS-25-2025 de fecha 28 de enero de 2025, emitido por la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud.</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,
P R E S E N T E S.**



Hago referencia a la **Novena Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, a celebrarse el día de hoy **3 de abril** del presente.

Al respecto, después de revisar los **12** 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:

...	SOLICITUD	CLASIFICACIÓN	PRONUNCIAMIENTO	CONSIDERACIONES
1	RRA 1299/25 330007924005805	ALEGATOS EN CONFIDENCIALIDAD	Revoca.	Debido a que la Unidad Administrativa no aporta los elementos necesarios para fundar y motivar la clasificación de la información, aunado a que la formulación de los alegatos se encuentra fuera de término.
2	RRA 1907/25 330007925000130	ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA	Revoca.	Debido a que la respuesta otorgada por la Unidad Administrativa no cumple con los principios de congruencia, máxima publicidad y exhaustividad, se sugiere que se realice una nueva búsqueda exhaustiva con criterio amplio de la expresión documental que contenga la información total requerida por la persona solicitante y se sugiere turnar la presente solicitud a la CAS para que en el ámbito de sus atribuciones realice las manifestación correspondientes
3	RRA 3184/24 330007924000555	CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL	Revoca.	Debido a que la Unidad Administrativa no atendió los comentarios respectivos.
4	RRA 1370/25 330007924006019	CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA	Confirma	Se confirma, haciendo la observación de que el cumplimiento de dicha Resolución se encuentra fuera de término.
5	RRA 1298/25 330007924005804	CUMPLIMIENTO EN RESERVA	Revoca.	Debido a que la Unidad Administrativa no cumple con la instrucción de la resolución emitida por el INAI, aunado a que el cumplimiento se encuentra fuera de término.
6	RRA 1300/25 330007924005807	CUMPLIMIENTO EN RESERVA	Revoca.	Debido a que la Unidad Administrativa no cumple con la instrucción de la resolución emitida por el INAI, aunado a que el cumplimiento se encuentra fuera de término.
7	RRA 1314/25	CUMPLIMIENTO EN	Revoca.	Debido a que la Unidad Administrativa no cumple con la instrucción de

Q.

[Handwritten mark]



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

...	SOLICITUD	CLASIFICACIÓN	PRONUNCIAMIENTO	CONSIDERACIONES
	330007924005809	RESERVA		la resolución emitida por el INAI. aunado a que el cumplimiento se encuentra fuera de término.
8	RRA 1307/25 330007924005808	CUMPLIMIENTO EN RESERVA	Revoca.	Debido a que la Unidad Administrativa no cumple con la instrucción de la resolución emitida por el INAI. aunado a que el cumplimiento se encuentra fuera de término.
9	RRA 1593/25 330007925000236	CUMPLIMIENTO EN RESERVA	Revoca.	Debido a que la Unidad Administrativa no cumple con la instrucción de la resolución emitida por el INAI, aunado a que el cumplimiento se encuentra fuera de término.
10	RRA 105/25 330007924004930	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Revoca.	Debido a que la respuesta otorgada por la Unidad Administrativa no cumple con los principios de congruencia, máxima publicidad y exhaustividad, se sugiere que se realice una nueva búsqueda exhaustiva con criterio amplio de la expresión documental que contenga la información total requerida por la persona solicitante y se sugiere turnar la presente solicitud a la CAS para que en el ámbito de sus atribuciones realice las manifestación correspondientes
11	RRA 2890/24 330007923011289	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Confirma	Se confirma, haciendo la observación de que el cumplimiento de dicha Resolución se encuentra fuera de término.
12	RRA 553/25 330007924005540	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Revoca.	Debido a que la Unidad Administrativa no cumple con la instrucción de la resolución emitida por el INAI, aunado a que el cumplimiento se encuentra fuera de término.

De los 12 Recursos de Revisión antes referidos.

Se confirma el Cumplimiento en Inexistencia Parcial y Versión Pública en el Recurso de Revisión **RRA 1370/25** y, derivado de la solicitud de acceso a la información pública con número de folio **330007924006019** (numeral 4).

Se confirma el Cumplimiento en Versión Pública en el Recurso de Revisión **RRA 2890/24**, derivado de la solicitud de acceso a la información pública con número de folio **330007923011289** (numeral 11).

Q



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

Se revocan los numerales **1 a 3, 5 a 10 y 12**, 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).- De conformidad con lo establecido en el Décimo Transitorio del “DECRETO por el que se expiden la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares; y se reforma el artículo 37, fracción XV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal”; los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto ante el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, en materia de datos personales o cualquier otra distinta a la mencionada en el transitorio anterior, se sustanciarán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su inicio ante la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno a que se refiere este Decreto.

Nota (2).- 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 (3).- 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 (4).- 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.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

Nota (5).- 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 **Sexta Sesión Extraordinaria** del Comité de Transparencia, que se celebra el día de hoy 03 de abril del presente año, se emite voto a favor de **5 (Cinco) Recursos de Revisión** de un total de **12 (Doce) Recursos de Revisión**; de acuerdo a la clasificación e información entregada y de conformidad con lo siguiente:

Recursos de revisión: 12 asuntos con clasificación:

- 1.- Se **confirma** de la clasificación de los numerales **3, 4, 10, 11 y 12**.
- 2.- Se **revoca** la clasificación de los numerales **1, 2, 5, 6, 7, 8 y 9** toda vez que las 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, 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 concededores 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.

O.



Salud
Secretaría de Salud



COMITÉ DE TRANSPARENCIA

ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025



➤ **ÓRGANO INTERNO DE CONTROL:**

Estimadas personas Miembros del Comité de Transparencia.

Con relación a los asuntos que se han tratado en la **Novena Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 03 de abril de 2025, se confirma el voto de la clasificación de **1(un) Recurso de Revisión** de un total de 12 de conformidad con lo siguiente:

Se **confirma** la clasificación de **1(un) Recurso de Revisión**, correspondiente al numeral **3**.

Se **revocan 11 (once)** Recursos de Revisión, correspondientes a los numerales **1-2 y 4-12** toda vez que la respuesta proporcionada al peticionario no atiende el principio de congruencia y exhaustividad, y lo instruido por el INAI en los recursos de revisión, por lo que se exhorta a las Unidades Administrativas en conjunto con la Unidad de Transparencia a dar cumplimiento.

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".

O.



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

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

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

Q



Salud
Secretaría de Salud



COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello.

Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el Noveno Transitorio del DECRETO por el que se expide la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicado en el DOF el 20 de marzo de 2025.

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-CONF-330007924005805: 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 Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS respecto del recurso de revisión citado en el numeral **1** inciso **A) ALEGATOS EN CONFIDENCIALIDAD AL RRA 1299/25**, de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924005805**. 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, la Unidad Administrativa localizó la información solicitada determinando que la misma es susceptible de ser clasificada como **CONFIDENCIAL**; 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, este Comité **por unanimidad de votos REVOCA** la clasificación de la información, así como el **CUMPLIMIENTO EN CONFIDENCIALIDAD**, toda vez que la Unidad Administrativa no aporta los fundamentos y motivos que la justifiquen. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto por los artículos 3, 11, fracción VI; 65, fracción II; 97, tercer párrafo; 98, 100, 102, 104, 105, 108, 113, 117, 156 fracción IV, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

O.

[Handwritten mark]



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

CT/COFEPRIS-ALEG-VER-PUB-330007925000130: 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 Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos 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** inciso **B) ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 1907/25** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007925000130**. 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; 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** los **ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA**, debido a que se advierte que el presente asunto ya cuenta con resolución, por lo que la Unidad Administrativa deberá realizar las acciones en cumplimiento a lo ordenado por el INAI en la sentencia del presente recurso.

CT/COFEPRIS-CUMP-INEX-PARC-330007924000555: Este Comité de Transparencia da cuenta con los oficios a través de los cuales la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias adscritas a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), respecto del recurso de revisión citado en el numeral **3** inciso **C) CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL AL RRA 3184/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924000555**. 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, 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 el **CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL**, para los efectos establecidos en los artículos 141, 157, segundo párrafo, 159, último párrafo, 163 y 168 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Q.



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

CT/COFEPRIS-CUMP-INEX-PARC-330007924006019: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual la Subdirección Ejecutiva de Normatividad adscrita a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), respecto del recurso de revisión citado en el numeral **4** inciso **D) CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 1370/25** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924006019**. 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, parte de la información solicitada es parcialmente inexistente; sin embargo, por lo que respecta a “Acta de la 4ª Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación de Fomento Sanitario, celebrado en 2024”, se advierte que parte del contenido contiene secciones susceptibles de ser clasificadas, por lo que se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada, 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 parcial y la clasificación de la información confidencial; así como el **CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 118, 119, 120, 140, 141, 157, segundo párrafo, 159, último párrafo 163 y 168 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-RES-330007924005804: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual la Comisión de Evidencia o Manejo de Riesgos, Unidad Administrativa competente, adscrita a la COFEPRIS, informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución emitida por el INAI, respecto del recurso de revisión citado en el numeral **5** inciso **E) CUMPLIMIENTO EN RESERVA AL RRA 1298/25** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924005804**. 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, la información solicitada es susceptible de ser reservada; 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 clasificación de la información realizada, así como el **CUMPLIMIENTO EN RESERVA** en virtud de que la Unidad Administrativa no aporta los fundamentos y motivos que la justifiquen. Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto por

0.

AP



Salud
Secretaría de Salud



COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

los artículos 3, 11, fracción VI; 65, fracción II, 97, tercer párrafo; 98, 100, 102, 104, 105, 110 163 y 168 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-RES-330007924005807: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual la Comisión de Evidencia o Manejo de Riesgos, Unidad Administrativa competente, adscrita a la COFEPRIS, informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución emitida por el INAI, respecto del recurso de revisión citado en el numeral **6** inciso **F) CUMPLIMIENTO EN RESERVA AL RRA 1300/25** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924005807**. 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, la información solicitada es susceptible de ser reservada; 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 clasificación de la información realizada, así como el **CUMPLIMIENTO EN RESERVA** en virtud de que la Unidad Administrativa no aporta los fundamentos y motivos que la justifiquen. Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 3, 11, fracción VI; 65, fracción II, 97, tercer párrafo; 98, 100, 102, 104, 105, 110 y 163 y 168 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-RES-330007924005809: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual la Comisión de Evidencia o Manejo de Riesgos, Unidad Administrativa competente, adscrita a la COFEPRIS, informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución emitida por el INAI, respecto del recurso de revisión citado en el numeral **7** inciso **G) CUMPLIMIENTO EN RESERVA AL RRA 1314/25** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924005809**. 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, la información solicitada es susceptible de ser reservada; 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 clasificación de la información realizada, así como el **CUMPLIMIENTO EN RESERVA** en virtud de que la Unidad Administrativa no aporta los fundamentos y motivos que la justifiquen. Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto por

O.



Salud
Secretaría de Salud



COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

los artículos 3, 11, fracción VI; 65, fracción II, 97, tercer párrafo; 98, 100, 102, 104, 105, 110 y 163 y 168 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-RES-330007924005808: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual la Comisión de Evidencia o Manejo de Riesgos, Unidad Administrativa competente, adscrita a la COFEPRIS, informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución emitida por el INAI, respecto del recurso de revisión citado en el numeral **8** inciso **H) CUMPLIMIENTO EN RESERVA AL RRA 1307/25** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924005808**. 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, la información solicitada es susceptible de ser reservada; 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 clasificación de la información realizada, así como el **CUMPLIMIENTO EN RESERVA** en virtud de que la Unidad Administrativa no aporta los fundamentos y motivos que la justifiquen. Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 3, 11, fracción VI; 65, fracción II, 97, tercer párrafo; 98, 100, 102, 104, 105, 110 y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-RES-330007925000236: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual la Comisión de Evidencia o Manejo de Riesgos, Unidad Administrativa competente, adscrita a la COFEPRIS, informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución emitida por el INAI, respecto del recurso de revisión citado en el numeral **9** inciso **I) CUMPLIMIENTO EN RESERVA AL RRA 1593/25** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007925000236**. 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, la información solicitada es susceptible de ser reservada; 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 clasificación de la información realizada, así como el **CUMPLIMIENTO EN RESERVA** en virtud de que la Unidad Administrativa no aporta los fundamentos y motivos que la justifiquen. Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto por

0.

R



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

los artículos 3, 11, fracción VI; 65, fracción II, 97, tercer párrafo; 98, 100, 102, 104, 105, 110 163 y 168 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

COFEPRIS-CUMP-VER-PUB-330007924004930: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Coordinación General Jurídica y Consultiva, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución dictada por el por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) respecto del recurso de revisión citado en el numeral **10 inciso J) CUMPLIMIENTO VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 105/25** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924004930**. 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 da **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**; 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 mayoría de votos REVOCA** la clasificación de la información, en virtud de que no fueron atendidas las observaciones y comentarios formulados a la Unidad Administrativa.

CT/COFEPRIS-CUM-VER-PÚB-330007923011289: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual 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 por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) respecto del recurso de revisión referido en el numeral **11 del inciso K) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 2890/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007923011289**. 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



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

como, el **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 118, 119, 120, 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

COFEPRIS-CUMP-VER-PUB-330007924005540: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Coordinación General Jurídica y Consultiva, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución dictada por el por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) respecto del recurso de revisión citado en el numeral **12 inciso L) CUMPLIMIENTO VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 553/25** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924005540**. 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 da **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**; 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 mayoría de votos REVOCA** la clasificación de la información, en virtud de que no fueron atendidas las observaciones y comentarios formulados a la Unidad Administrativa.

Por lo expuesto y fundado, se

RESUELVE

PRIMERO. - Este Comité, **por mayoría de votos, confirma** las determinaciones de la Unidad Administrativa respecto de los asuntos referidos en los **numerales 3, 4, y 11**, 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 unanimidad de votos, revoca** la determinación de las Unidades Administrativas respecto de los asuntos referidos en los **numerales 1, 2, 5, 6, 7, 8 y 9**, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en los oficios con el que se da cuenta y en la presente acta.

O.

R



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA NOVENA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

TERCERO. – Este Comité, **por mayoría de votos, revoca** la determinación de las Unidades Administrativas respecto de los asuntos referidos en los **numerales 10 y 12**, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en los oficios 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 fracción IV, 157, 159, último párrafo, 163, 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. Alondra Vianney Sánchez Payan, Secretaria General 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 y Presidenta del Comité de Transparencia de la COFEPRIS y la Mtra. Ana Luisa Alonso Espinosa, Titular del Área de Auditoría y Suplente del Titular del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS.

0.



FIRMAS

**LIC. ALONDRA VIANNEY SÁNCHEZ PAYAN
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 Y
SUPLENTE DEL TITULAR DEL ÓRGANO INTERNO DE
CONTROL**

