



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

En la Ciudad de México, a **quince de mayo 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 **Décima Tercera**, 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 **CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA** emitidos por la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias 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
1	RRA 7132/24 Folio 330007924002339	En fecha 09 de abril de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924005805 . <i>Descripción de la solicitud: SOLICITO COPIAS DIGITALES, EN VERSIÓN PÚBLICA, DE LOS PERMISOS O LICENCIAS VIGENTES QUE TENGA LA EMPRESA</i>	SE REVOCA POR UNANIMIDAD DE VOTOS



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<i>Grünenthal de Mexico S.A. de C.V. PARA IMPORTAR, PRODUCIR, VENDER, MANEJAR, COMERCIALIZAR, ETC., MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN MÉXICO."</i> (Sic) El veintiuno de mayo de dos mil veinticuatro, el sujeto obligado, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, notificó la respuesta a la solicitud de mérito. El 21 de mayo de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 7132/24 ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS "SOLICITO QUE EL INAI REVISE ESTA RESPUESTA PUES ES INSATISFACTORIA PARA MI DERECHO A LA INFORMACIÓN." (Sic). RESUELVE PRIMERO. Se REVOCA la respuesta emitida por el sujeto obligado, de acuerdo con el considerando CUARTO de la presente resolución. SEGUNDO. Se instruye al sujeto obligado para que cumpla con lo ordenado en la presente resolución, en los siguientes términos: a) Entregue a la persona recurrente los permisos o licencias vigentes	



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		que tenga la empresa Grünenthal de México, S.A. de C.V. para importar, producir, vender, manejar, comercializar, etc., medicamentos controlados en México. En el supuesto que el documento contenga información clasificada como confidencial en términos del artículo 113, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, el sujeto obligado deberá atender a lo establecido en los artículos 108 y 118 de la Ley de la materia, proporcionando el mismo en versión pública, acompañando la resolución del Comité de Transparencia en donde funde y motive la clasificación de los datos confidenciales. En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA AL RRA 7132/24, a través del oficio COFEPRIS-CAS-SELS-255-2024 de fecha 15 de julio de 2024, emitido por la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.	

[Handwritten signature]



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

B) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA** emitidos por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos 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	RRA 11623/23 Folio 330007923008583	En fecha 31 de julio de 2023, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007923008583. Descripción de la solicitud: "Solicito al sujeto obligado la Comisión de Autorización Sanitaria, se informe de manera clara y precisa si el equipo "Esterilizador de vapor de agua Modelo: Azteca A-320" que se registró bajo el Registro Sanitario 1946E2017 SSA, cuenta en su configuración con un microprocesador o doble microprocesador, toda vez que en la sección de "Descripción" del Registro citado establece la siguiente información: "Emplea vapor saturado como agente de esterilización con control por microprocesador digital computarizado o control automático (PLC)". Lo anterior, se solicita puesto que el sujeto obligado cuenta con el acceso al expediente de registro mismo que contiene la información técnica del equipo. Datos complementarios: Registro Sanitario: 1946E2017 SSA No. de Solicitud: 173300401L0029 Denominación: Esterilizadores Fehlmex." (Sic) El 19 de septiembre de 2023, se notificó a este sujeto obligado el oficio de incumplimiento al recurso de revisión RRA 11623/23.	SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (OIC REVOCA)



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS <i>"EL SERVIDOR PUBLICO QUE ATENDIO MI SOLICITUD, CLARAMENTE NO ESTA SIENDO OBJETIVO Y ESTA NEGANDOME EL ACCESO AL AINFORMACION, PROTEGIENDO INTERES PARTICULARES POR ENCARGO (FEHLMEX). SOLICITO UN PRORROGA PARA ATNEDER LA SOLICITUD Y TOMANDO EN CONSIDERACION SU CONTESTACION, ESTA NO TENIA SENTIDO CON LA PRORROGA. ASI MISMO ES IMPORTANTE SEÑALAR QUE EL CRITERIO AD HOC ES INAPLICABLE A LO SOLICITUD QUE SE PLANTEO, TODA VEZ QUE AL TENER ACCESO AL EXPEDIENTE QUE INTEGRO PARA LA ELABORACION DEL REGISTRO SANITARIO, DEBIO TENER A LA VISTA SU EL EQUIPO CONTABA CON UN MOCROPROCESADOR O CON DOS Y LA EVASIVA A LA RESPUESTA EVIDENTEMENTE ESTA ENCAMINADA A PROTEGER LOS INTERES DEL PROVEEDOR QUE REGISTRO. SOLICITO UNA REVISION A LA RESPUESTA" (Sic)</i> El 17 de octubre de 2023, 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. RESUELVE PRIMERO. Revocar la respuesta emitida por el sujeto obligado, en los términos expuestos en los considerandos 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.	



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		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; asimismo, con fundamento en artículo 159, párrafo segundo de la citada Ley, en un plazo no mayor de 3 días hábiles, el sujeto obligado deberá informar a este Instituto el cumplimiento de la presente resolución. En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA AL RRA 11623/23, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-67-2024 de fecha 02 de abril de 2025, emitido por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.	

C) Análisis y, en su caso, aprobación de los **CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias 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
3	RRA 9463/24 Folio 330007924002784	En fecha 09 de mayo de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924002784 .	SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (OIC REVOCA)



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		Descripción de la solicitud: "En relación al registro Sanitario No. 0159C2014 SSA con número de solicitud 143300402M0448, para el cual fue autorizado como acondicionador el establecimiento Reckitt Benckiser México, S.A. de C.V., con domicilio Circuito Dr. Gustavo Baz No. 7, Fracc. Industrial el Pedregal, C.P. 52968, Atizapán Estado de México, México; SOLICITO MUY ATENTAMENTE COPIA SIMPLE DEL ÚLTIMO CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN QUE OTORGÓ LA COFEPRIS PARA DICHO ESTABLECIMIENTO EN EL CUAL AUTORIZÓ EL ACONDICIONAMIENTO DE LOS CONDONES. (Sic) El 21 de junio de 2024, el sujeto obligado, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, respondió a la solicitud de mérito. El 01 de julio de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 9463/24. ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS "Al respecto manifiesto mi inconformidad con la respuesta recibida toda vez que el documento recibido no constituye una respuesta en sí, sino simplemente un comunicado mediante el cual se me informa que en cuanto tengan disponible la información esta será enviada. Este hecho por sí solo constituye una violación a mi derecho humano de acceso a la información pública. Es por lo anteriormente expuesto que solicito a Ustedes tomen en cuenta	

18



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		el presente recurso de revisión para que en caso de que así lo determinen, instruyan a la Cofepris a entregar la información solicitada a través del medio especificado." (Sic) El 05 de agosto de 2024, al no existir diligencias pendientes por desahogar, se emitió el acuerdo por medio del cual se declaró cerrada la instrucción, pasando el expediente a resolución, en términos de lo dispuesto en el artículo 156, fracciones VI y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, el cual fue notificado a las partes. RESUELVE PRIMERO. Con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se REVOCA la respuesta emitida por el sujeto obligado de acuerdo a lo señalado en las Consideraciones Tercera y Cuarta de la presente resolución. En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA AL RRA 9463/24, a través del oficio COFEPRIS-CAS-SELS-368-2024 de fecha 23 de agosto de 2024, emitido por la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.	

[Handwritten signature]



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

D) Análisis y, en su caso, aprobación de los **CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos 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
4	RRA 7105/25 Folio 330007924002240	En fecha 03 de abril de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 3300079240060019. <i>Descripción de la solicitud: "FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN U OFICIO DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN QUE HAYA SIDO PRESENTADO PARA EFECTOS DE PRÓRROGA(S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0747C2011 SSA." (Sic)</i> El 15 de mayo de 2024, el sujeto obligado a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, notificó a la parte solicitante la respuesta a la solicitud de mérito. El 21 de mayo de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 7105/24 ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS De forma atenta, pacífica y respetuosa acudo ante Ustedes y ante este H. Instituto para ejercer mi derecho al recurso de revisión estipulado en el	SE REVOCA POR MAYORÍA DE VOTOS (UDT CONFIRMA)

2



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		artículo 142 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el artículo 147 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) no atendió de forma correcta y satisfactoria la solicitud de información. Solicité COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN U OFICIO DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN QUE HAYA SIDO PRESENTADO PARA EFECTOS DE PRÓRROGA(S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0747C2011 SSA. Como respuesta la Cofepris declara la inexistencia de la información. Afirmo que esa Comisión no atendió de forma correcta y satisfactoria la solicitud de información debido a que cuando un interesado tramita una prórroga de registro sanitario, es necesario adjuntar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación u Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación correspondiente, tal y como se aprecia en la información pública contenida en la liga https://www.gob.mx/tramites/ficha/prorrogas-para-registro-sanitario/COFEPRIS8910 Es por lo antes expuesto que solicito al INAI tome en cuenta el presente recurso de revisión y de estimarlo procedente instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada. (Sic) El 18 de junio de 2024, se declaró cerrada la etapa de instrucción del	



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		recurso de revisión, al no existir actuaciones pendientes por realizar y se notificó el acuerdo respectivo a las partes. RESUELVE PRIMERO. Revocar la respuesta emitida por el sujeto obligado, en los términos expuestos en los considerandos que integran la presente resolución y conforme a lo establecido en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. SEGUNDO. Instruir al sujeto obligado para que, en un plazo no mayor de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de su notificación, cumpla con lo ordenado en la presente resolución e informe a este Instituto las acciones implementadas para tales efectos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 159, párrafo segundo, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, apercibiéndolo de que en caso de incumplimiento, se procederá en términos de lo previsto en los artículos 201 y 206, fracción XV de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con los artículos 174 y 186, fracción XV, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA AL RRA 7105/24, a través del oficio	

[Handwritten signature]



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-473-2024 de fecha 25 de junio de 2024 emitido por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.	

E) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL** emitido por la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y sustancias Químicas adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, en observancia a lo ordenado en la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INAI) en el expediente de recurso de revisión siguiente:

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
5	RRA 5892/24 Folio 330007924001730	En fecha 11 de marzo de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924005804. Descripción de la solicitud: "CONFORME A LA INFORMACIÓN DIFUNDIDA EN ESTE COMUNICADO DE LA COFEPRIS: https://www.gob.mx/cofepris/prensa/en-seis-meses-aumenta-sustancialmente-en-mexico-la-disponibilidad-de-medicamentos-para-el-dolor, SOLICITO CONOCER LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: - Unidades de morfina en los laboratorios como producto terminado REPORTADOS EN AÑO POR AÑO EN EL PERIODO 2015-2024. - Unidades de morfina en almacenes o distribuidoras REPORTADOS EN AÑO POR AÑO EN EL PERIODO 2015-2024. - Unidades DE MORFINA en farmacias REPORTADOS EN AÑO POR AÑO EN EL	SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (OIC REVOCA)



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<i>PERIODO 2015-2024." (Sic)</i> El 26 de abril 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. El 29 de abril de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 5892/24. ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS <i>"SOLICITO QUE EL INAI REVISE ESTA RESPUESTA PUES CREO QUE LA COFEPRIS DEBE TENER LOS DATOS SOLICITADOS CON BAS EN QUE, EN 2016, PUBLICÓ ESTE COMUNICADO: https://www.gob.mx/cofepris/prensa/en-seis-meses-aumenta-sustancialmente-en-mexico-la-disponibilidad-de-medicamentos-para-el-dolor, Y EN 2021, EMITIÓ LA RESPUESTA DE TRANSPARENCIA 330007921001711 (ADJUNTO) EN LA CUAL ENLISTA ALGUNOS DE LOS DATOS SOLICITADOS POR MI Y QUE RESULTA LOGICO QUE DEBA TENER LA INFORMACIÓN QUE PEDI Y QUE, POR ALGUNA RAZÓN, ESTA COMISIÓN NO DESEA HACER PÚBLICOS." (Sic)</i> El 04 de junio de 2024, al no existir diligencias pendientes por desahogar, se declaró cerrada la instrucción del presente medio de impugnación; acuerdo que fue notificado a las partes.	

12



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		RESUELVE: PRIMERO. Se REVOCA la respuesta emitida por el sujeto obligado, de acuerdo con el considerando Cuarto de la presente resolución. SEGUNDO. Se instruye al sujeto obligado para que cumpla con lo ordenado en la presente resolución, en los siguientes términos: a) Realice una búsqueda exhaustiva de lo solicitado con un criterio amplio en la totalidad de unidades administrativas competentes, entre las que no podrá omitir a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, respecto de lo pretendido por la persona particular, a saber, del año 2015 al 2024, unidades de morfina en los laboratorios como producto terminado, en almacenes o distribuidoras y en farmacias. En caso de que el resultado de la nueva búsqueda sea la inexistencia de lo solicitado, esta deberá ser sometida ante el Comité de Transparencia de conformidad con lo previsto en los artículos 141 y 143 de la Ley Federal de la materia; así, en caso de que el referido cuerpo colegiado confirme la resolución deberá contener los elementos mínimos que permitan al solicitante tener la certeza de que se utilizó un criterio de búsqueda exhaustivo, además de señalar las circunstancias de tiempo, modo y lugar	



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA REGULACIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		que generaron la inexistencia en cuestión. El sujeto obligado deberá informar a la persona recurrente, el cumplimiento a la presente resolución a través del medio elegido para tales efectos, esto es a través de la Plataforma Nacional de Transparencia. Lo anterior, deberá hacerlo del conocimiento de la persona recurrente, a través del correo electrónico del recurrente, pues fue el medio señalado en el recurso de revisión para efecto de recibir notificaciones. Lo anterior, 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. En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL AL RRA 5892/24, a través del oficio COFEPRIS-CAS-DEREPSQ-1771-2024 de fecha 20 de junio de 2024, emitido por la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.	

[Handwritten signature]



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

F) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN RESERVA** emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y el Centro Integral de Servicios, 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 4549/24 Folio 330007924001306	En fecha 21 de febrero de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924005807. Descripción de la solicitud: "De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de tecnovigilancia, si solo soy un laboratorio ¿Estoy obligado a registrar una unidad y responsable de tecnovigilancia?" (Sic) El 08 de marzo de 2024, el sujeto obligado, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, notificó la respuesta a la solicitud de mérito. El 08 de abril de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 4549/24. ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS "El suscrito, [...], estando en tiempo y forma, por propio derecho se promueve la siguiente queja en contra la COFEPRIS debido a la deficiente respuesta que realizó sobre la solicitud con folio 330007924001306; como a continuación se	SE REVOCA POR UNANIMIDAD DE VOTOS



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		demostrará: 1.El día 21 de febrero de 2024, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia y Acceso a la Información, solicité a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos, la siguiente información: INAI COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS. Solicito al sujeto obligado la siguiente información: De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de tecnovigilancia, si solo soy un laboratorio ¿Estoy obligado a registrar una unidad y responsable de tecnovigilancia? 2.Con fecha 08 de marzo de 2024, recibí en la plataforma del INAI la respuesta de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos, la cual consta de un archivo formato "PDF" QUEJA: En la respuesta ofrecida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos, me refiere a la "GUÍA ADMINISTRATIVA PARA DAR AVISO DE ALTA, MODIFICACIONES O BAJA DE UNIDAD DE UNIDAD Y/O RESPONSABLE DE TECNNOVIGILANCIA", encontrando que para llevar a cabo el registro se debe de cumplir con el numeral 6.4.2 Tipo de establecimiento, el cual solo hace referencia a Titular de Registro Sanitario y/o Representante Legal, Fabricante, Distribuidor, Comercializador y Centro Institucional. Sin embargo, la NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de	



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		diciembre de 2012, menciona en su numeral 2. Campo de aplicación: La presente norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos. Asimismo, en su numeral 4.1.25 Tecnovigilancia, menciona que la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia. Continuando, en su numeral 4.1.26 Unidad de Tecnovigilancia, menciona que comprende a los sectores: públicos, social y privados del sistema nacional de salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores y comercializadores involucrados en la cadena de distribución de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos para hacerlos llegar al paciente o usuario final. Por lo que, resulta confuso al mencionar en el numeral 2, que las unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios	



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<i>de los dispositivos médicos están obligados a registrar una unidad y/o responsable de tecnovigilancia, sin embargo en los numerales 4.1.25 y 4.1.26, solo hacen mención a titulares del registro sanitario, autoridades competentes, fabricantes, distribuidores y comercializadores, sin dejar en claro y mencionar si los laboratorios que usan los equipos médicos están obligados a registrarse. Por lo anteriormente expuesto solicito a la COFEPRIS dar contestación precisa y fundada a mi cuestionamiento, ya que como se comprueba es confuso y poco claro si los laboratorios están obligados o no a registrar una unidad y/o responsable de teconovigilancia.</i> PETITORIO. <i>Dar contestación completa, precisa y fundada, a la petición realizada por el suscrito, con folio 330007924001306." (Sic)</i> El 28 de abril de 2024, se declaró cerrada la etapa de instrucción del recurso de revisión, al no existir actuaciones pendientes por realizar. RESUELVE: PRIMERO. Revocar la respuesta emitida por el sujeto obligado, en los términos expuestos en los considerandos que integran la presente resolución y conforme a lo establecido en el artículo 157, fracción III, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.	

8



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		SEGUNDO. Instruir al sujeto obligado para que, en un plazo no mayor de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de su notificación, cumpla con lo ordenado en la presente resolución e informe a este Instituto las acciones implementadas para tales efectos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 159, párrafo segundo, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, apercibiéndolo de que en caso de incumplimiento, se procederá en términos de lo previsto en los artículos 201 y 206, fracción XV de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con los artículos 174 y 186, fracción XV de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN RESERVA AL RRA 4549/24, a través de los oficios COFEPRIS-CEMAR-185-2024 de fecha 10 de abril de 2024, emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y el oficio COFEPRIS-OCF-CIS-577-2024 de fecha 07 de mayo de 2024 emitido por el Centro Integral de Servicios.	



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

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

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
7	RRA 12863/24 Folio 330007924003654	En fecha 08 de julio de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924003654. <i>Descripción de la solicitud: Solicito muy atentamente proporcionar copia simple de la resolución correspondiente al trámite número 113300402B0549.” (Sic)</i> El 10 de septiembre 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. El 23 de septiembre de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 12863/24. ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS <i>“De forma atenta, pacífica y respetuosa acudo ante Ustedes y ante este H. Instituto para ejercer mi derecho al recurso de revisión estipulado en el artículo</i>	SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (OIC REVOCA)

OK



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		142 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el artículo 147 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) no atendió de forma correcta y satisfactoria la solicitud de información. Solicité copia simple de la resolución correspondiente al trámite número 113300402B0549; como respuesta el sujeto obligado proporciona un comunicado informando que debe solicitar cita para recoger la información. Cita que se solicita y no se obtiene respuesta. Al respecto manifiesto mi inconformidad con la respuesta recibida toda vez que el documento recibido no constituye una respuesta en sí, sino simplemente un comunicado. Este hecho por sí solo constituye una violación a mi derecho humano de acceso a la información pública. Es por lo anteriormente expuesto que solicito a Ustedes tomen en cuenta el presente recurso de revisión para que en caso de que así lo determinen, instruyan a la Cofepris a entregar la información solicitada a través del medio especificado. Reciban de mi parte un cordial saludo.” (Sic) El 14 de octubre de 2024, al no existir diligencias pendientes por desahogar, se emitió el acuerdo por medio del cual se declaró cerrada la instrucción, pasando el expediente a resolución, en términos de lo dispuesto en los artículos 156, fracciones VI y VIII, de la Ley Federal de	



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		Transparencia y Acceso a la Información Pública. RESUELVE: 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. En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 12863/24, a través del oficio COFEPRIS-DEAPE-SESSDM-680-2024 de fecha 08 de octubre de 2024, emitido por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.	

2



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

H) 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
8	RRA 6567/24 Folio 330007924001946	En fecha 20 de marzo de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924001946. Descripción de la solicitud: "Esta contraloría ciudadana solicita a la Cofepris la última versión del registro sanitario 2866C2013 SSA." (Sic) El 06 de mayo de 2024 mediante la Plataforma Nacional de Transparencia, el sujeto obligado notificó a la persona solicitante la respuesta a la solicitud de mérito. El 10 de mayo de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 6567/24. ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS "El motivo por el cual se presenta el recurso de revisión es debido a que el sujeto obligado no está entregando la información solicitada en la modalidad de entrega especificada. Como presunta respuesta se nos informa que la documentación solicitada será	SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (OIC REVOCA)



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<i>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.</i> <i>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.</i> <i>Es por eso que solicitamos a este H. Instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión e instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada en la modalidad de entrega especificada." (Sic)</i> El 03 de junio de 2024, al no existir diligencias pendientes por desahogar, se emitió el acuerdo por medio del cual se declaró cerrada la instrucción, pasando el expediente a resolución, en términos de lo dispuesto en los artículos 156, fracciones VI y VIII, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. RESUELVE: PRIMERO. Con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se REVOCA la respuesta emitida por el sujeto obligado, de acuerdo con lo señalado en las Consideraciones Tercera y Cuarta de la presente resolución.	



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA 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 CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 6567/24 , a través del oficio COFEPRIS-CAS-SESSDM-458-2024 de fecha 19 de junio de 2024, emitido por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.	

I) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN RESERVA** emitido por 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
9	RRA 9007/24 Folio 330007924002994	En fecha 17 de mayo de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924002994 . <i>Descripción de la solicitud: "Atentamente se solicita copia digital de la versión pública de los oficios por los cuales se modifica el registro sanitario 084M2015, desde su otorgamiento a la fecha de respuesta, y de la información para prescribir vigente, tanto ampliada y como reducida."</i> <i>Otros datos para facilitar su localización:</i> <i>"Datos del Registro Sanitario</i> <i>Número de Registro: 084M2015 SSA</i>	SE CONFIRMA POR UNANIMIDAD DE VOTOS



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<i>Denominación Distintiva: XIGDUO XR</i> <i>Fecha de Expedición / Vencimiento: 31 de mayo de 2017 / 22 de marzo de 2020</i> <i>Estado del Registro: Vigente</i> <i>Forma Farmacéutica: Tableta</i> <i>Indicación Terapéutica: En terapia complementaria a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos mayores de 18 años con diabetes mellitus tipo 2, cuando el tratamiento tanto con Dapagliflozina como Metformina sea el adecuado. Para reducir el Riesgo de Hospitalización por insuficiencia cardíaca en adultos con Diabetes Mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida o múltiples factores de riesgo cardiovascular.</i> <i>Contraindicaciones: En pacientes con insuficiencia renal grave, acidosis metabólica. En pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes, embarazo, lactancia, menores de 18 años de edad y diabetes mellitus tipo 1.</i> <i>Vida Útil:</i> <i>Condición de Venta: Fracción IV</i> <i>Denominación Genérica: Metformina / Dapagliflozina</i> <i>Vía de Administración: Oral</i> <i>Tipo de Medicamento: Moléculas Nuevas</i> <i>Presentaciones: Caja de cartón con 28 ó 56 tabletas con 5 mg / 1000 mg en envase de burbuja.</i> <i>Fármaco / Concentración: Dapagliflozina propanodiol 6.150 mg / Clorhidrato de metformina 1005.040 mg / Dapagliflozina propanodiol 12.300 mg /</i>	

12



Salud
Secretaría de Salud



COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<i>Clorhidrato de metformina 1005.040 mg / Dapagliflozina propanodiol 12.300 mg / Clorhidrato de metformina 502.610 mg</i> <i>Sistema Orgánico: A SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO</i> <i>Grupo Farmacológico: A10 Drogas usadas en diabetes.</i> <i>Subgrupo Farmacológico: A10B Drogas hipoglucemiantes orales.</i> <i>Subgrupo Químico: A10BD Combinaciones de drogas hipoglucemiantes orales.</i> <i>Sustancia Química: A10BD99 Otros principios activos. Combinaciones de drogas hipoglucemiantes orales.</i> <i>Titular del Registro:</i> <i>Domicilio:</i> <i>Fabricante del Fármaco:</i> <i>SK Biotek Ireland Limited</i> <i>Watery Lane, Swords, Co. Dublin, K67 AY91, Irlanda.</i> <i>Fabricante del Medicamento:</i> <i>AstraZeneca Pharmaceuticals LP.</i> <i>4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620,EUA.</i> <i>Acondicionado Por:</i> <i>AstraZeneca Pharmaceuticals LP</i> <i>4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620" (Sic)</i> El 26 de junio de 2024 mediante la Plataforma Nacional de Transparencia, el sujeto obligado notificó a la persona solicitante la respuesta a la solicitud de mérito.	

[Handwritten signature]



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		El 26 de junio de 2024, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 9007/24. ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS "Por medio del presente atentamente se solicita ordenar a COFEPRIS a proporcionar de forma inmediata la información requerida mediante la solicitud 330007924002994, con motivo de que se solicitó entrega en formato electrónico, a través del sistema de solicitudes de acceso a la información de la PNT, pero COFEPRIS modifica la forma de entrega de la información pidiendo piden acudir en persona por la información en copia física. Por lo anterior, se interpone el presente recurso, y se realiza por esta vía, dado que el botón para presentarlo a través de la plataforma de INAI no funciona." (Sic) El 12 de agosto 2024, al no existir diligencias pendientes por desahogar, se emitió el acuerdo por medio del cual se declaró cerrada la instrucción, pasando el expediente a resolución, en términos de lo dispuesto en los artículos 156, fracciones VI y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. RESUELVE: PRIMERO. Con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se MODIFICA la	



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		respuesta emitida por el sujeto obligado, de acuerdo con lo señalado en los Considerandos de la presente resolución. SEGUNDO. El sujeto obligado, en un plazo no mayor de diez días hábiles, a partir del día hábil siguiente al de su notificación, deberá cumplir con la presente resolución, y posteriormente contará con un término de tres días para informar a este Instituto sobre su cumplimiento, con fundamento en el artículo 159, párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 9007/24, a través del oficio COFEPRIS-CGJC-1369-2024 de fecha 26 de agosto de 2024, emitido por la Coordinación]General Jurídica y Consultiva.	



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

J) 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 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 969/25 Folio 330007924005394	En fecha 30 de octubre de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924005394. Descripción de la solicitud: "Esta contraloría ciudadana solicita a a la Cofepris el registro sanitario No. 0937C2023 SSA completo incluyendo sus anexos." (Sic) El 12 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. El 04 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 969/25. ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS "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.	SE CONFIRMA POR UNANIMIDAD DE VOTOS



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		Como presunta respuesta se nos informa que la documentación solicitada será entregada previa cita, sin embargo la información que se solicitó perfectamente puede ser presentada a través del PNT ya que no representa una cantidad exagerada de documentos. Además es importante señalar que sacar citas en Cofepris es una tarea sumamente difícil, hemos solicitado cita para recoger decenas de otras respuestas y a la fecha no tenemos una respuesta concreta. Es decir, aceptar la modalidad de entrega "in situ" implica casi con seguridad no tener acceso a la misma. Es por eso que solicitamos a este H. Instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión e instruya al sujeto obligado a entregar la información solicitada en la modalidad de entrega especificada." (Sic) 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. RESUELVE PRIMERO. Revocar la respuesta emitida por el sujeto obligado, en los términos expuestos en los considerandos que integran la presente resolución y conforme a lo establecido en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.	



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		SEGUNDO. Instruir al sujeto obligado para que, en un plazo no mayor de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de su notificación, cumpla con lo ordenado en la presente resolución e informe a este Instituto las acciones implementadas para tales efectos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 159, párrafo segundo, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, apercibiéndolo de que en caso de incumplimiento, se procederá en términos de lo previsto en los artículos 201 y 206, fracción XV de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con los artículos 174 y 186, fracción XV de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 969/25, a través del oficio COFEPRIS-CGJC-UDT-193-2024 de fecha 16 de abril de 2025, emitido por la Coordinación General Jurídica y Consultiva.	



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

K) Análisis y, en su caso, aprobación del **ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Autorización 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
11	RRA 1907/25 Folio 330007925000130	En fecha 15 de enero de 2025, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007925000130. 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." (Sic) El 27 de mayo de 2025 mediante la Plataforma Nacional de Transparencia, el sujeto obligado notificó a la persona solicitante la respuesta a la solicitud de mérito. El 16 de junio de 2025, se notificó a este sujeto obligado la admisión del	SE CONFIRMA Y MODIFICA POR MAYORÍA DE VOTOS (OIC REVOCA)



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 2890/24. ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS "No entregaron la información solicitada, incluso ya agotaron la prórroga solicitada." (Sic) 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-CAS-SEASS-77-2025 de fecha 11 de marzo de 2025, emitido por la Subdirección Ejecutiva de Autorización en Servicios de Salud.	

L) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** emitido por la Gerencia de Medicamentos Alopáticos 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
12	RRA 11161/24 Folio 330007924003516	En fecha 20 de junio de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924003516. <i>Descripción de la solicitud: "Con fundamento en la resolución del pleno del</i>	SE CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (OIC REVOCA)



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<i>INAI RRA 5695/24 adjunta, estableciendo que COFEPRIS debe entregar copias digitales de información para prescribir si así es solicitado, atentamente se solicita copia digital de la versión pública de la información para prescribir vigente, tanto ampliada y como reducida, del medicamento con registro sanitario No. 226M2021, incluyendo copia del registro sanitario."</i> <i>Datos complementarios: https Número de Registro: 226M2021 SSA</i> <i>Denominación Distintiva: MAYZENT</i> <i>Fecha de Expedición / Vencimiento: 03 de diciembre de 2022 / 03 de diciembre de 2027</i> <i>Estado del Registro: Vigente</i> <i>Forma Farmacéutica: Comprimido</i> <i>Indicación Terapéutica: Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva.</i> <i>Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes con genotipo CYP2C9*3*3, pacientes que en los últimos 6 meses presentaron infarto al miocardio, angina inestable, accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio, insuficiencia cardiaca descompensada o insuficiencia cardiaca de clase III/IV de la New York Heart Association, pacientes con bloqueo auriculoventricular de segundo g</i> <i>Vida Útil:</i> <i>Condición de Venta: Fracción IV</i> <i>Denominación Genérica: Siponimod</i> <i>Vía de Administración: Oral</i>	



Salud
Secretaría de Salud



COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<i>Tipo de Medicamento: Moléculas Nuevas</i> <i>Presentaciones: Caja de cartón con 28 comprimidos con 2 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.</i> <i>Fármaco / Concentración: Hemifumarato de siponimod 2.224 mg / Hemifumarato de siponimod 0.278 mg</i> <i>Sistema Orgánico: L AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES</i> <i>Grupo Farmacológico: L04 Agentes inmunosupresores</i> <i>Subgrupo Farmacológico: L04A Agentes Inmunosupresores.</i> <i>Subgrupo Químico: L04AA Agentes inmunosupresores selectivos.</i> <i>Sustancia Química: L04AA42 Siponimod</i> <i>Titular del Registro:</i> <i>Domicilio:</i> <i>Fabricante del Fármaco:</i> <i>Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC</i> <i>Kolodvorska Cesta 27, Menges, 1234, Eslovenia.</i> <i>Fabricante del Medicamento:</i> <i>Novartis Pharma Stein AG</i> <i>Schaffhauserstrasse, 4332 SteinSuiza</i> <i>Acondicionado Por:</i> <i>EASTSKY, S.A. DE C.V.</i> <i>Norte 3 No. 4521-A Col. Defensores de la República C.P. 07780 9. GUSTAVO A. MADERO CIUDAD DE MÉXICO</i> <i>Siegfried Barbera, S.L.</i>	

[Handwritten signature]



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<i>Ronda de Santa María, 158, 08210 Barberà del Vallès, Barcelona.” (Sic)</i> El 17 de agosto 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 comentario. El 20 de agosto de 2025, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RRA 11161/24. ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS “Pese haber vencido con demasía con el plazo adicional que solicitó COFEPRIS para entregar información que debe tener fácilmente localizable para los pacientes, COFEPRIS sigue sin entregar la información para prescribir del medicamento Mayzent con registro sanitario 226M2021. Atentamente se solicita ordenar la inmediata entrega de la información solicitada.” (Sic) El 08 de octubre de 2024, se declaró cerrada la etapa de instrucción del recurso de revisión, al no existir actuaciones pendientes por realizar y se notificó el acuerdo respectivo a las partes. RESUELVE:	

[Handwritten signature]



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		PRIMERO. 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 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. SEGUNDO. Instruir al sujeto obligado para que, en un plazo no mayor de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de su notificación, cumpla con lo ordenado en la presente resolución e informe a este Instituto las acciones implementadas para tales efectos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 159, párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, apercibiéndolo de que en caso de incumplimiento, se procederá en términos de lo previsto en los artículos 201 y 206, fracción XV de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con los artículos 174 y 186, fracción XV de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. En ese sentido en la presente sesión se somete a su consideración el CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 11161/24, a través del oficio COFEPRIS-CGJC-UDT-1879-2024 de fecha 16 de abril de 2025, emitido por la Coordinación General Jurídica y Consultiva.	

8



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

M) Análisis y, en su caso, aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** emitido por la Subdirección Ejecutiva de Autorización de 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
13	RRA 553/25 Folio 330007924005540	En fecha 15 de noviembre de 2024, se recibió en el sistema de solicitudes de información la solicitud con número de folio 330007924005540. 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: ¿ 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 CONFIRMA POR MAYORÍA DE VOTOS (OIC REVOCA)



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<i>¿ Dictamen técnico de funcionamiento de ambulancias"</i> <i>Justificación para exentar pago: "No cuento con recurso económico, solicito me sea exento de pago, gracias." (Sic)</i> 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. 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. ACTO RECURRIDO Y PUNTOS PETITORIOS "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) El 18 de febrero de 2025, se declaró cerrada la etapa de instrucción del recurso de revisión, al no existir actuaciones pendientes por realizar. RESUELVE: PRIMERO. Sobreseer parcialmente el recurso de revisión interpuesto en contra del sujeto obligado. Lo anterior, con fundamento en los artículos	



Salud
Secretaría de Salud



COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

#	NÚMERO DE RECURSO Y SOLICITUD	ASUNTO	PRONUNCIAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		157, fracción I, y 162, fracción III, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. 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. 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 Autorización de Servicios de Salud.	

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:



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

➤ **SECRETARÍA GENERAL:**

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

Hago referencia a la **Décima Tercera Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, a celebrarse el día de hoy 15 de mayo del presente año.

Al respecto, después de revisar los **13** recursos de revisión remitidos por la Unidad de Transparencia, me permito hacer de su conocimiento **el voto de la Secretaría General**, conforme a lo siguiente:

NO.	FOLIO	CLASIFICACIÓN	PRONUNCIAMIENTO	CONSIDERACIONES
1	RRA 7132/24 330007924002339	CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA	Revoca.	Debido a que la Unidad Administrativa no cumple con la instrucción de la resolución emitida por el INAI, se sugiere cumplir con los principios de congruencia y exhaustividad, aunado a que el cumplimiento se encuentra fuera de término.
2	RRA 11623/23 330007923008583	CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA	Confirma.	Se confirma, haciendo la observación de que el cumplimiento de dicha Resolución se encuentra fuera de término.
3	RRA 9463/24 330007924002784	CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA	Revoca.	Debido a que la Unidad Administrativa no cumple con la instrucción de la resolución emitida por el INAI, se sugiere cumplir con los principios de congruencia y exhaustividad, aunado a que el cumplimiento se encuentra fuera de término.
4	RRA 7105/24 330007924002240	CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA	Revoca.	Debido a que la Unidad Administrativa no cumple con la instrucción de la resolución emitida por el INAI, se sugiere cumplir con los

1



Salud
Secretaría de Salud



COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

NO.	FOLIO	CLASIFICACIÓN	PRONUNCIAMIENTO	CONSIDERACIONES
				principios de congruencia y exhaustividad, aunado a que el cumplimiento se encuentra fuera de término.
5	RRA 5892/24 330007924001730	CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL	Confirma.	Se confirma, haciendo la observación de que el cumplimiento de dicha Resolución se encuentra fuera de término.
6	RRA 4549/24 330007924001138	CUMPLIMIENTO EN RESERVA	Revoca.	Debido a que la Unidad Administrativa no cumple con la instrucción de la resolución emitida por el INAI, se sugiere cumplir con los principios de congruencia y exhaustividad, aunado a que el cumplimiento se encuentra fuera de término.
7	RRA 12863/24 330007924003654	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Confirma.	Se confirma, haciendo la observación de que el cumplimiento de dicha Resolución se encuentra fuera de término.
8	RRA 6567/24 330007924001946	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Confirma.	Se confirma, haciendo la observación de que el cumplimiento de dicha Resolución se encuentra fuera de término.
9	RRA 9007/24 330007924002994	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Confirma.	Se confirma, haciendo la observación de que el cumplimiento de dicha Resolución se encuentra fuera de término.
10	RRA 969/25 330007924005394	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Confirma.	Se confirma, haciendo la observación de que el cumplimiento de dicha Resolución se encuentra fuera de término.
11	RRA 1907/25 330007925000130	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Modifica y Confirma.	Debido a que se advierte que el presente asunto se encuentra en etapa de Alegatos y se hace la observación se encuentra fuera de término.



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

NO.	FOLIO	CLASIFICACIÓN	PRONUNCIAMIENTO	CONSIDERACIONES
12	RRA 11161/24 330007924003516	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Confirma.	Se confirma, haciendo la observación de que el cumplimiento de dicha Resolución se encuentra fuera de término.
13	RRA 553/25 330007924005540	CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA	Confirma.	Se confirma, haciendo la observación de que el cumplimiento de dicha Resolución se encuentra fuera de término.

De los 13 Recursos de Revisión antes referidos.

Se confirman los numerales **2, 5, 7 a 10, 12 Y 13.**

Se modifica la clasificación y se confirman los **ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA** en el Recurso de Revisión **1907/25**, derivado de la solicitud de acceso a la información pública con número de folio **330007925000130**. (numeral 11). Asimismo se solicita a la Unidad de Transparencia dar vista al Órgano Interno de Control de la COFEPRIS, respecto de la no localización del expediente correspondiente al trámite **173300401L0029 de la empresa Fehlmex S.A. de C.V.**, referido en el acta de hechos, de conformidad con lo previsto en el artículo 141, fracción IV de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

En relación a los asuntos identificados en los numerales **1 a 13**, se advierte en los oficios emitidos por las Unidades Administrativas competentes, que la atención de dichas resoluciones se encuentra fuera del plazo establecido en el artículo 157 y 159 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública.

Se revocan los numerales **1, 3, 4 y 6**, toda vez que las Unidades Administrativas **no atendieron** los comentarios y observaciones realizadas por la Secretaría General conforme a las consideraciones vertidas en el cuadro que antecede.



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

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".



Salud
Secretaría de Salud



COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

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.

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 **Décima Tercera Sesión Extraordinaria** del Comité de Transparencia, que se celebra el día de hoy 15 de mayo del presente año, se emite voto a favor de **11** (Diez) Recursos de Revisión de un total de **13** (Trece) **Recursos de Revisión**; de acuerdo a la clasificación e información entregada y de conformidad con lo siguiente:

- 1.- Se **confirma** de la clasificación de los numerales **2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13**.
- 2.- Se **revoca** la clasificación de los numerales **1 y 6** 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



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMITÉ FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

Organización y Conservación de los Archivos los titulares de las Áreas, entendiendo a estas últimas como aquellas previstas en el Reglamento Interior, estatuto orgánico respectivo o equivalente, son responsables de clasificar la información, al ser la instancia encargada de la producción de los documentos en el ámbito de sus atribuciones y los conocedores de la misma, al ser éstas las que están en posibilidad de identificar de acuerdo a las actividades que llevan a cabo, si cuentan o no con la información que da cumplimiento a las obligaciones de transparencia y si ésta es susceptible de ser información clasificada.

➤ **ÓRGANO INTERNO DE CONTROL:**

Estimadas personas Miembros del Comité de Transparencia.

Con relación a los asuntos que se han tratado en la **Décima Tercera Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 15 de mayo de 2025, se confirma el voto en relación a **3 (tres) recursos de revisión** de un total de 13 de conformidad con lo siguiente:

Se **confirma** la clasificación de **3 (tres) solicitudes de información**, correspondientes a los numerales **3, 9 y 10**.

Se **revocan 10 (diez)** solicitudes de información, correspondientes a los numerales **1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12 y 13**, toda vez que la respuesta proporcionada no es clara por lo que se exhorta a las Unidades Administrativas a revisar el contenido de las resoluciones de los recursos de revisión citados.

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:



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

"Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes:

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

Artículo 97 tercer párrafo de la LFTAIP:

"Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General y la presente Ley".

Artículo 100 último párrafo de la LGTAIP:

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

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

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

Se considera información confidencial:

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

11



Salud
Secretaría de Salud



COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

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

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

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-CUMP-INEX-330007924002339: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias adscrita 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 1** del inciso **A) CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA AL RRA 7132/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924002339**. 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 inexistente; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por unanimidad de votos REVOCA** la declaración de inexistencia así como el **CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA**, en virtud de que no se



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

cumple con los principios de congruencia, y exhaustividad términos de lo establecido en el artículo 141, fracciones I y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-INEX-330007923008583: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente de la COFEPRIS informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución 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 **2** inciso **B) CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA AL RRA 11623/23** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007923008583**. 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 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**, para los efectos establecidos en los artículos 141, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-INEX-330007924002784: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente de 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 AL RRA 9463/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924002784**. 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 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**, para los efectos



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMITÉ FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

establecidos en los artículos 141, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-INEX-330007924002240: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente adscrita a la COFEPRIS informa las acciones realizadas en cumplimiento a la resolución 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** del inciso **D) CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA AL RRA 7132/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924002240**. 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 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 REVOCA** la declaración de inexistencia así como el **CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA**, en virtud de que no se cumple con los principios de congruencia, y exhaustividad para los efectos establecidos en los artículos 141, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-INEX-PARC-330007924001730: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y sustancias Químicas adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa competente de 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 **5** inciso **E) CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL AL RRA 5892/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924001730**. 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



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

inexistencia así como el **CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA PARCIAL**, para los efectos establecidos en los artículos 141, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-RES-330007924001306: Este Comité de Transparencia da cuenta con los oficios a través de los cuales la Comisión de Evidencia o Manejo de Riesgos y el Centro Integral de Servicios, Unidades Administrativas competentes, de la COFEPRIS, informan 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 4549/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924001306**. 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-CUM-VER-PÚB-330007924003654: 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 **7 del inciso G) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 12863/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924003654**. 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



COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA 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.

CT/COFEPRIS-CUM-VER-PÚB-330007924001946: 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 8 del inciso H) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 6567/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924001946**. De las acciones realizadas por la Unidad Administrativa se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada, debido a que contiene información susceptible de ser clasificada como confidencial; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por mayoría de votos CONFIRMA** la clasificación de la información confidencial; así como, el **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 118, 119, 120, 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUM-VER-PÚB-330007924002994: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual Coordinación General Jurídica y Consultiva, 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 9 del inciso I) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 9007/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924002994**. De las acciones realizadas por la Unidad Administrativa se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada, debido a que contiene información susceptible de ser clasificada como confidencial; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por unanimidad de**



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

votos CONFIRMA la clasificación de la información confidencial; así 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.

CT/COFEPRIS-CUM-VER-PÚB-330007924005394: 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 a través de la Coordinación General Jurídica y Consultiva, Unidades Administrativas competentes de la COFEPRIS, informan 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 10 del inciso J) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 969/25** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924005394**. De las acciones realizadas por la Unidad Administrativa se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada, debido a que contiene información susceptible de ser clasificada como confidencial; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por unanimidad de votos CONFIRMA** la clasificación de la información confidencial; así como, el **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 118, 119, 120, 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-ALEG-VER-PÚB-330007925000130: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio a través del cual, Subdirección Ejecutiva de Autorización en Servicios de Salud adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa a través de la Coordinación General Jurídica y Consultiva competente adscrita a la COFEPRIS, remite los argumentos en vía de alegatos respecto del recurso de revisión citado en el numeral **11 inciso K) 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; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado

✓



Salud
Secretaría de Salud



COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

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 MODIFICA Y CONFIRMA** la clasificación de la información materia del recurso de revisión y **LOS ALEGATOS EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 118, 119, 120, 140, 156 fracción IV, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUM-VER-PÚB-330007924003516: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual la Gerencia de Medicamentos Alopáticos adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Coordinación General Jurídica y Consultiva, Unidades Administrativas competentes de la COFEPRIS, informan 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 12 del inciso L) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 11161/24** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924003516**. De las acciones realizadas por la Unidad Administrativa se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada, debido a que contiene información susceptible de ser clasificada como confidencial; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por mayoría de votos CONFIRMA** la clasificación de la información confidencial; así como, el **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 118, 119, 120, 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUM-VER-PÚB-330007924005540: Este Comité de Transparencia da cuenta con el oficio mediante el cual Subdirección Ejecutiva de Autorización de Servicios de Salud 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 13 del inciso M) CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA AL RRA 553/25** de la presente acta, derivado de la solicitud número **330007924005540**. De las acciones realizadas por la Unidad Administrativa



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA FALSOS CERTIFICADOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

se advierte que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva tanto en sus archivos físicos como electrónicos, se pone a disposición del recurrente la versión pública de la expresión documental solicitada, debido a que contiene información susceptible de ser clasificada como confidencial; en este sentido, una vez realizado el análisis y agotado el procedimiento previsto en el Capítulo I del título Séptimo de la Ley General de transparencia y Acceso a la Información Pública, este Comité **por mayoría de votos CONFIRMA** la clasificación de la información confidencial; así como, el **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA**, para los efectos establecidos en los artículos 118, 119, 120, 140, 157, segundo párrafo y 159, último párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Por lo expuesto y fundado, se

RESUELVE

PRIMERO. – Este Comité, **por unanimidad de votos, confirma** las determinaciones de la Unidad Administrativa respecto de los asuntos referidos en los **numerales 9 y 10**, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en los oficios con los que se da cuenta y en la presente acta.

SEGUNDO.- Este Comité, **por mayoría de votos, confirma** las determinaciones de la Unidad Administrativa respecto de los asuntos referidos en los **numerales 2, 3, 5, 7, 8, 11, 12 y 13**, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en los oficios con los que se da cuenta y en la presente acta.

TERCERO. – Este Comité, **por unanimidad de votos, revoca** la determinación de las Unidades Administrativas respecto de los asuntos referidos en los **numerales 1 y 6**, 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, **por mayoría de votos, revoca** la determinación de las Unidades Administrativas respecto del asunto referido en el **numeral 4**, por las consideraciones de hecho y de derecho esgrimidas en los oficios con el que se da cuenta y en la presente acta.



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

QUINTO.- Este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en los artículos 3, 11, 13, 65, fracción II; 97, párrafo tercero; 98, 100, 102, 104, 105, 110, 111, 108, 113, 118, 119, 120, 131, 140, 156, 157, 159, último párrafo, 168, 169 y 170 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (conforme a las disposiciones vigentes al momento de inicio del recurso de revisión).

SEXTO.- 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.

SÉPTIMO. - 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 y como Responsable Equivalente del Área Coordinadora de Archivos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); Lic. Cecilia Lorena Munguía Martínez, Titular de Unidad de Transparencia 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.



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA



ACTA DE LA DÉCIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2025

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

