



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

VISTO el estado procesal del expediente del recurso de revisión citado al rubro, interpuesto ante este Instituto, se procede a dictar la presente resolución con base en los siguientes:

RESULTANDOS

1. Solicitud de información. El veintiséis de febrero de dos mil veinticuatro, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, una persona presentó la solicitud de acceso a la información pública ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, requiriendo lo siguiente:

Modalidad preferente de entrega: “Electrónico a través del sistema de solicitudes de acceso a la información de la PNT” (sic)

Descripción de la solicitud de información: “Con excepción del oficio adjunto, atentamente se solicita copia digital de la versión pública de todos los oficios de aprobación, modificación y prórroga del registro sanitario No. 101M2010 del medicamento con principio activo lenalidomida, emitidos desde la concesión del registro hasta la fecha de respuesta.” (sic)

Otros datos para su localización: “Datos del Registro Sanitario

Número de Registro: 101M2010 SSA

Denominación Distintiva: REVLIMID

Fecha de Expedición / Vencimiento: 10 de marzo de 2017 / 13 de agosto de 2020

Estado del Registro: Vigente

Forma Farmacéutica: Cápsula

Indicación Terapéutica: Para el tratamiento de síndrome mielodisplásico, mieloma múltiple, linfoma folicular y linfoma de zona marginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de 18 años, en personas con intolerancia a la lactosa, la administración simultánea con medicamentos de reemplazo hormonal.

Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Condición de Venta: Fracción IV

Denominación Genérica: Lenalidomida

Vía de Administración: Oral

Tipo de Medicamento: De referencia

Presentaciones: Caja de cartón con 21 cápsulas con 5, 10, 15, 20 o 25 mg en envase de Burbuja e instructivo anexo



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Fármaco / Concentración: Lenalidomida 5.000 mg / Lenalidomida 10.000 mg / Lenalidomida
15.000 mg / Lenalidomida 25.000 mg / Lenalidomida 20.000 mg

Sistema Orgánico: L AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES

Grupo Farmacológico: L04 Agentes inmunosupresores

Subgrupo Farmacológico: L04A Agentes Inmunosupresores.

Subgrupo Químico: L04AX Otros agentes inmunosupresores.

Sustancia Química: L04AX04 Lenalidomida

Titular del Registro:

Domicilio:

Fabricante del Fármaco:

Micron Technologies Limited.

Crossways Boulevard, Crossways Dartford Kent, DA2 6 QY, Reino Unido., Reino Unido.

Fabricante del Medicamento:

Celgene International Sarl.

Route de Perreux, 1, 2017 BoudrySuiza.

Acondicionado Por:

Celgene International Sarl.

Route de Perreux, 1 , 2017 Boudry

Adium Pharma, S.A. Ruta 8 Km 17 500 Zonamérica, Montevideo, Uruguay." (sic)

Adjunto a su solicitud, la persona recurrente incorporó un oficio **COFEPRIS-CAS-SEFM-1258-2024**, del veintiséis de enero de dos mil veinticuatro, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos y dirigido a la Unidad de Transparencia, ambos pertenecientes a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en el que se dio respuesta a la solicitud de acceso a la información pública con folio 330007923011109.

2. Respuesta a la solicitud. El veintiuno de marzo de dos mil veinticuatro, el sujeto obligado, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, notificó la respuesta a la solicitud de mérito, en la que le señala que, debe acudir al Módulo de su Unidad de Transparencia a fin de recoger la información requerida.

Descripción de la Respuesta: "ver archivo"

Archivo adjunto de la respuesta: "documento_adjunto_respuesta_330007924001362"

El archivo adjunto contiene la digitalización del oficio sin número ni fecha, emitido por la



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y dirigido a la persona solicitante, en el cual se manifestó lo siguiente:

“ ...

Con el gusto de saludarle y en atención a su solicitud de acceso a la información, se solicita de su apoyo a fin de poder asistir al Módulo de la Unidad de Transparencia en las oficinas ubicadas en Avenida Nacional No. 60 Colonia Tacuba, Alcaldía Miguel Hidalgo, CP. 11410, a recoger la información requerida.

No omito mencionar las medidas de seguridad descritas, así mismo le solicitamos que:

1. **Solicite cita a esta Unidad de Transparencia mediante correo electrónico**
udtransparencia@cofepris.gob.mx
 2. Acuda solo 1 persona.
 3. Respetar el horario y día de cita dado.
 5. **Deberá exhibir a la entrada el correo con la cita para que le permitan el acceso.**
- ...” (sic)

3. Interposición del recurso de revisión. El veintidós de marzo de dos mil veinticuatro, se recibió, en este Instituto, a través de correo electrónico el recurso de revisión ingresado por la persona requirente a través del cual refirió lo siguiente:

“ ...

Folio de la solicitud: 330007924001362

Tipo de Solicitud: Información pública

Fecha de recepción: 26/02/2024

Fecha límite de entrega: 02/04/2024

Recepción de la solicitud: Electrónica

Forma para recibir respuesta: Electrónico a través del sistema de solicitudes de acceso a la información de la PNT

Sujeto obligado: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Estado o Federación: Federación

Correo electrónico: [...]

Recurrente: [...]

Por medio del presente atentamente se solicita ordenar a COFEPRIS a proporcionar de forma inmediata la información requerida mediante la solicitud 330007924001362, con motivo



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

de que se solicitó entrega en formato electrónico y los documentos no debieren exceder de 10 hojas, y modifica la forma de entrega de la información.

Por lo anterior, se interpone el presente recurso, y se realiza por esta vía, dado que el botón para presentarlo a través de la plataforma de INAI no está disponible. Se adjunta impresión de pantalla. Agradezco de antemano sus atenciones.

[...]

Detalle de la solicitud:

Con excepción del oficio adjunto, atentamente se solicita copia digital de la versión pública de todos los oficios de aprobación, modificación y prórroga del registro sanitario No. 101M2010 del medicamento con principio activo lenalidomida, emitidos desde la concesión del registro hasta la fecha de respuesta.." (sic)

A su escrito recursal, la persona recurrente incorporó los siguientes documentos:

- a) Impresión de pantalla de la Bandeja de Entrada de la Plataforma Nacional de Transparencia, en el cual se observa el estado de la solicitud con folio citado al rubro.
- b) oficio sin número ni fecha, emitido por la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y dirigido a la persona solicitante, cuyo contenido fue descrito en el antecedente 2 de la presente resolución.

4. Turno del recurso de revisión. El veintidós de marzo de dos mil veinticuatro, el Comisionado Presidente de este Instituto, asignó el número de expediente **RRA 4032/24** al recurso de revisión y, con base en el sistema aprobado por el Pleno de este Instituto, lo turnó a la Comisionada Ponente, para los efectos del artículo 156, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

5. Admisión del recurso de revisión. El cinco de abril de dos mil veinticuatro, se dictó acuerdo por medio del cual se admitió a trámite el recurso de revisión, y se puso el expediente a disposición de las partes para que, en un plazo máximo de siete días



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

hábiles contados a partir de su notificación, manifestaran lo que a su derecho correspondiera, ofrecieran pruebas y/o se formularan alegatos.

Asimismo, con el objeto de allegarse de mayores elementos para la adecuada sustanciación del recurso de revisión y la emisión de la resolución que en derecho corresponda, se requirió al sujeto obligado atendiera lo siguiente:

“ ...

I. Remita la digitalización de la respuesta que da atención a la solicitud con folio citado al rubro y que acorde a la notificación efectuada en la Plataforma Nacional de Transparencia, fueron puestos a disposición del particular; al efecto deberá especificar cuáles son los documentos, el formato en el cual obra en sus archivos, su denominación, número de fojas, así como una descripción de su contenido, indicando los apartados de los que se compone.

Asimismo, deberá indicar si los documentos en mención cuentan con anexos, y de ser el caso, el número de fojas de estos y su descripción, precisando sus apartados.

...”

6. Notificación de la admisión a la parte recurrente. El ocho de abril de dos mil veinticuatro, en el medio señalado para tales efectos, se notificó a la parte solicitante la admisión del recurso de revisión.

7. Notificación de la admisión al sujeto obligado. El ocho de abril de dos mil veinticuatro se notificó al sujeto obligado, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, la admisión y prevención del recurso de revisión.

8. Alegatos del sujeto obligado. El doce de abril de dos mil veinticuatro, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, el sujeto obligado remitió el oficio **COFEPRIS-CGJC-UT-563-2024**, del once de abril de dos mil veinticuatro, suscrito por la Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y dirigido a la Comisionada Ponente, a través del cual manifestó los siguientes alegatos:



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

“ ...

A L E G A T O S

PRIMERO. Los artículos 133, 134 y 135 de la **LFTAIP**, establecen lo siguiente:

[Se transcriben los artículos de referencia]

SEGUNDO. Derivado de la imposición del presente Recurso de Revisión **RRA 4032/24**, esta Unidad Administrativa, pone a disposición del peticionario el **OFICIO No. COFEPRIS-DEAPE-SEFM-735-2024** a efecto de que el recurrente pueda consultar la información de interés y así dar cumplimiento a lo requerido en el presente **RRA 4032/24**.

P E T I T O R I O S

PRIMERO.- Solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma, toda vez que la solicitud fue contestada en estricto apego a lo solicitado por el peticionario.

SEGUNDO.- Se solicita se sobresea el **RRA 4032/24**, de conformidad con los artículos 157 Fracción I; 162 Fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
...” (sic)

El sujeto obligado anexó la digitalización de los documentos siguientes:

- a) Oficio número **COFEPRIS-DEAPE-SEFM-735-2024**, del nueve de abril de dos mil veinticuatro, emitido por la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos y dirigido a la Unidad de Transparencia, ambos adscritos a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en el cual se manifestó lo siguiente:

“ ...

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos lo. y 60. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción 1, 26 Y 39, fracciones XXI, XXIV Y XXV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,4, fracción 111 , 17 bis y 17 bis 1 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 6, 9, 61, fracción IV; 6S fracción 11; 130, cuarto párrafo, 133, 135 Y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2, inciso C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3, 4, fracción 11, inciso C, artículo 11 fracción 1, XI Y XIV Y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; hago de su conocimiento la respuesta a la solicitud de



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

acceso a la información pública con número de folio 330007924001362 misma que a continuación se transcribe:

[Se transcribe el contenido de la solicitud]

Sobre el particular y derivado del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud, esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda en los archivos con los que cuenta, de lo cual se informa respecto a aprobaciones, modificaciones y prórrogas al registro sanitario que han sido expedidas para el medicamento con registro sanitario No. 101M2010 SSA, se tienen los siguientes datos para el periodo de búsqueda señalado (desde su emisión hasta la fecha de ingreso de esta consulta, 26/02/2024):

Denominación distintiva	No. de Registro Sanitario	Trámite No.
REVLIMID	101M2010 SSA	103300CT050856
		143300001T0057
		153300415O0050
		153300416T0042
		153300423M0014
		163300415T0049
		173300415O0097
		183300415O0064
		193300423M0158
		213300415J0194

Derivado de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que, del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda en los archivos con los que cuenta el área por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario un total **de (04) cuatro fojas útiles EN COPIA SIMPLE** correspondiente a la **VERSIÓN PÚBLICA** del oficio vigente del registro sanitario No. 101M2010 SSA, solicitud No. 213300415J0194 en el cual se ven reflejadas la emisión, las prórrogas, así como todas las modificaciones expedidas desde la expedición del Registro hasta la fecha de ingreso de la solicitud, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 98 fracción I, 133 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección Industrial en concordancia con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información; así como para la Elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.
..." (sic)

- b) Versión pública del documento denominado "MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO", con número de Registro Sanitario 101M2010 SSA, del veinticuatro de marzo de dos mil veintidós, suscrito por la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos de la Comisión Federal para la Protección y Riesgos Sanitarios.

9. Cierre de instrucción. El veintiséis de abril de dos mil veinticuatro, al no existir diligencias pendientes por desahogar, se declaró cerrada la instrucción del presente medio de impugnación; ordenándose su notificación a las partes.

CONSIDERANDOS

PRIMERO. Competencia.

El Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales es competente para conocer y resolver el presente asunto, en términos de la sentencia emitida por el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la controversia constitucional 280/2023, y con fundamento en los artículos 6°, Apartado A, fracción VIII de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 41, fracción II, 146, 150 y 151 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 21, fracción II, 151, 156 y 157 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; así como 6°, 10, 12, fracciones I, V y XXXV, y 18, fracciones V, XIV y XVI del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

SEGUNDO. Estudio de causales de improcedencia y sobreseimiento.

Este Instituto procederá al estudio oficioso de las causales de improcedencia y sobreseimiento previstas en los artículos 161 y 162 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por tratarse de una cuestión de orden público y de estudio preferente.



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Causales de improcedencia

En el artículo 161 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública se dispone lo siguiente:

“Artículo 161. El recurso será desechado por improcedente cuando:

- I. Sea extemporáneo por haber transcurrido el plazo establecido en el artículo 147 de la presente Ley;
- II. Se esté tramitando ante el Poder Judicial algún recurso o medio de defensa interpuesto por el recurrente;
- III. No actualice alguno de los supuestos previstos en el artículo 148 de la presente Ley;
- IV. No se haya desahogado la prevención en los términos establecidos en el artículo 150 de la presente Ley;
- V. Se impugne la veracidad de la información proporcionada;
- VI. Se trate de una consulta, o
- VII. El recurrente amplíe su solicitud en el recurso de revisión, únicamente respecto de los nuevos contenidos.”

A continuación, se verificará si en el caso concreto se actualiza alguna de las causales de improcedencia mencionadas en el precepto legal en cita.

I. Oportunidad del recurso de revisión. El artículo 147 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública prevé que, el recurso de revisión debe interponerse dentro de un plazo de quince días hábiles siguientes a la fecha de la notificación de la respuesta, o del vencimiento del plazo para su notificación.

El presente recurso de revisión fue interpuesto en tiempo, dentro del plazo de quince días previsto, pues la respuesta recurrida fue notificada el **veintiuno de marzo de dos mil veinticuatro**, mientras que, el recurso de revisión fue interpuesto el **veintidós de**



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

marzo de la misma anualidad, es decir, dentro del plazo de quince días hábiles siguientes a la fecha en que fue notificada la respuesta al solicitante; lo anterior, tomando en consideración que el plazo comenzó a computarse el veintidós de marzo de dos mil veinticuatro y feneció el dieciocho de abril, descontando del cómputo del plazo del veintitrés al treinta y uno de marzo, así como el seis, siete, trece, catorce de abril, todos de dos mil veinticuatro, por tratarse de días inhábiles, por lo que a la fecha de la presentación del medio de impugnación, transcurría el primer día hábil.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 28 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria a la materia, de conformidad con el artículo 7° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y el “Acuerdo mediante el cual se establece el calendario oficial de días inhábiles del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, para el año 2024 y enero de 2025”.

En ese sentido, al considerar la fecha en que se formuló la solicitud y la fecha en que respondió a esta el sujeto obligado, así como la fecha en que se interpuso el recurso de revisión, se concluye que se encuentra dentro de los márgenes temporales previstos en el citado precepto legal.

III. Procedencia del recurso de revisión. Los supuestos de procedencia del recurso de revisión se encuentran establecidos en el artículo 148 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el caso concreto, resulta aplicable lo previsto en la fracción VII, con relación al párrafo segundo del artículo 151 de la Ley en comento, en aplicación de la suplencia de la queja en favor del recurrente, toda vez que la parte recurrente se inconformó con la puesta a disposición de información en una modalidad distinta a la solicitada.

IV. Falta de desahogo a una prevención. Este Instituto no realizó prevención alguna al particular derivado de la presentación de su recurso de revisión, ya que cumplió con lo dispuesto en el artículo 149 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

V. Veracidad. La veracidad de la respuesta no forma parte del agravio.



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

VI. Consulta. No se realizó una consulta en el presente caso.

VII. Ampliación. No se ampliaron los alcances de la solicitud a través del presente recurso de revisión.

Causales de sobreseimiento

En el artículo 162 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se establece lo siguiente:

“Artículo 162. El recurso será sobreseído, en todo o en parte, cuando, una vez admitido, se actualicen alguno de los siguientes supuestos:

- I.** El recurrente se desista expresamente del recurso;
- II.** El recurrente fallezca o tratándose de personas morales que se disuelvan;
- III.** El sujeto obligado responsable del acto lo modifique o revoque de tal manera que el recurso de revisión quede sin materia, o
- IV.** Admitido el recurso de revisión, aparezca alguna causal de improcedencia en los términos del presente Capítulo.”

En el caso concreto no hay constancia de que la parte peticionaria haya fallecido, se desistiera expresamente del recurso de revisión, que el sujeto obligado hubiere modificado o revocado el acto reclamado, de tal manera que el recurso de revisión quedase sin materia, o que una vez admitido, apareciera alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 161 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; por consiguiente, ninguno de los supuestos establecidos en el artículo 162 del citado ordenamiento jurídico, se actualiza.

En consecuencia, este órgano colegiado se avocará al estudio de fondo del presente asunto.

TERCERO. Síntesis del caso.



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Una persona solicitó que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios le proporcionara, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, todos los oficios de aprobación, modificación y prórroga del registro sanitario No. 101M2010 del medicamento con principio activo lenalidomida desde el día de su concesión hasta la fecha.

Para mayor referencia indicó todos los datos del registro sanitario y anexó la respuesta a una solicitud de acceso a la información diversa, relacionada con el mismo registro sanitario.

En respuesta, el sujeto obligado puso a disposición del particular la información de su interés en el Módulo de la Unidad de Transparencia previa cita. Para tal efecto indicó la dirección, correo electrónico y las medidas implementadas para la consulta de la información.

Inconforme la persona recurrente ingresó el presente medio de impugnación a través del cual expuso que el sujeto obligado atendió su solicitud de acceso en formato electrónico, aun cuando los documentos requeridos no podrían exceder a 10 hojas.

Al respecto, en aplicación de la suplencia de la queja prevista en el artículo 151 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se advierte que el agravio de la parte recurrente consiste en controvertir **la puesta a disposición de información en una modalidad o formato distinto al solicitado.**

Una vez admitido a trámite el presente medio de impugnación, se formuló un requerimiento de información adicional al sujeto obligado por virtud del cual se le requirió remitiera la respuesta que da atención a la solicitud con folio citado al rubro y que acorde a la notificación efectuada en la Plataforma Nacional de Transparencia, fueron puestos a disposición del particular.

Así a través de sus alegatos y en desahogo al requerimiento de información adicional formulado por este Instituto, el sujeto obligado por conducto de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, indicó que después de realizar una búsqueda en los



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

archivos con los que cuenta, identificó las aprobaciones, modificaciones y prórrogas al registro sanitario que han sido expedidas para el medicamento con registro sanitario No. 101M2010 SSA, desde su autorización y hasta la fecha, siendo estas las siguientes: 103300CT050856, 143300001T0057, 153300415O0050, 153300416T0042, 153300423M0014, 163300415T0049, 173300415O0097, 183300415O0064, 193300423M0158 y 213300415J0194.

Por lo anterior puso a disposición del particular la versión pública del oficio vigente del registro sanitario No. 101M2010 SSA, solicitud No. 213300415J0194 en el cual se ven reflejadas la emisión, las prórrogas, así como todas las modificaciones expedidas desde la expedición del registro hasta la fecha, remitiendo en dicho acto el oficio correspondiente.

En consecuencia, conforme a las constancias que integran el expediente, la presente resolución determinará la legalidad del actuar del sujeto obligado en relación con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y demás disposiciones aplicables.

CUARTO. Estudio de Fondo.

En el presente considerando se analizará la respuesta emitida por el sujeto obligado, en relación con los agravios hechos valer por la persona recurrente en cuanto a la entrega de información en una modalidad distinta a la solicitada.

Al respecto, como punto de partida, conviene abundar en la materia de la solicitud, comenzando por lo previsto en la Ley General de Salud¹, en la cual se señala lo siguiente:

“ARTICULO 17 Bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y

¹ Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, Última reforma publicada el 03 de enero de 2024 .Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de esta Ley;

...

ARTICULO 17 Bis 2.- Al frente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios estará un Comisionado Federal el cual será nombrado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud a quien corresponderá la supervisión de este órgano desconcentrado.

...

ARTICULO 194 Bis. - Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

...

ARTICULO 221.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I.- Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios;

II.- Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento;

III.- Materia prima: sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos;

IV.- Aditivo: toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, y

V.- Materiales: los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

...

ARTICULO 222.- La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.

...

ARTICULO 225.- Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

En el empaque de los medicamentos se deberá usar una presentación distinta entre los destinados al sector público y los destinados al sector privado con el fin de diferenciarlos.

...

Artículo 262.- Para los efectos de esta Ley, son dispositivos médicos:

...

V. Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y

...

ARTICULO 368.- La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.

...

ARTICULO 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes,



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

...

ARTICULO 376 Bis. - El registro sanitario a que se refiere el artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:

I.- En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros, y

...

Aunado a lo anterior, en el Reglamento de Insumos para la Salud², se señala lo siguiente:

“ ...

Capítulo IX **Otros Insumos**

ARTÍCULO 82. Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario.

² Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1998. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Los Establecimientos en los que se realice el proceso de los Insumos que se mencionan en el párrafo anterior deberán presentar aviso de funcionamiento, con excepción de los dedicados al proceso de fuentes de radiación de uso médico, que requieren de licencia expedida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

ARTÍCULO 83. La Secretaría clasificará para efectos de registro a los Insumos señalados en el artículo anterior, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

CLASE I. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;

...

ARTÍCULO 165. La Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los Insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la Norma correspondiente.

...

ARTÍCULO 179. Para obtener el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la información documental siguiente:

- I. La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia;
- II. El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente;
- III. El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español;
- IV. La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto;
- V. La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;
- VI. La constancia de buenas prácticas de fabricación;
- VII. Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;
- VIII. Las referencias bibliográficas, y
- IX. Las demás que establezca la Secretaría en las Normas correspondientes.

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos de la clase I en un plazo de treinta días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

...



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Finalmente, la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015³ “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”, prevé lo siguiente:

“ ...

3. Definiciones

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

...

3.21 Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.

...

3.34 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, al documento emitido por la Autoridad Sanitaria de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

...

3.53 Fabricación, a las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.

“ ...

De la normativa anteriormente referida, se puede advertir que la Secretaría de Salud ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud, a través de un órgano desconcentrado **denominado Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios**.

La Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios tendrá entre otras facultades, la de proponer la política nacional de protección contra riesgos sanitarios, así como su instrumentación en materia de establecimientos de salud, medicamentos y otros insumos para salud. Al frente de dicha dependencia estará un Comisionado Federal.

Ahora bien, en materia sanitaria, es preciso tener claros los siguientes conceptos:

³ Publicada en el Diario Oficial de la Federación el cinco de febrero de dos mil dieciséis. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016#gsc.tab=0



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

- **Dispositivo médico:** al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso.
- **Muestra:** a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.
- **Buenas prácticas de fabricación:** son el conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso..
- **Certificado de buenas prácticas:** es el documento emitido por la autoridad sanitaria de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
- **Fabricación:** son las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.

Existen diversas autorizaciones, entre las cuáles se encuentran las relacionadas a los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, **material quirúrgico, de curación**, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, los cuales requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario.

La Secretaría clasifica para efectos de registro a los insumos señalados en el párrafo anterior, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

CLASE I. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.

Dichas autorizaciones se les **denominan registros sanitarios**. La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los insumos de la clase I en un plazo de treinta días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine la Ley y demás disposiciones aplicables. Entre las autorizaciones sanitarias se encuentran los **registros sanitarios**.

El material quirúrgico y de curación requieren registro sanitario, entre otros insumos. El registro sólo podrá ser otorgado por autoridad competente y tendrá una vigencia de 5 años, **prorrogable por plazos iguales, a solicitud del interesado**. El titular de un registro sanitario no podrá serlo de dos registros que ostente el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. Los medicamentos destinados al mercado de genéricos serán únicamente las especialidades farmacéuticas que sean intercambiables.

Para obtener el registro sanitario de los Insumos se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la información documental siguiente:

- La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia;
- El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente;
- El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español;
- La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto;
- La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;
- La constancia de buenas prácticas de fabricación;



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

- Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;
- Las referencias bibliográficas, y
- Las demás que establezca la Secretaría en las Normas correspondientes.

Así, de acuerdo con el artículo 166 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios⁴, el **registro sanitario es el acto administrativo mediante el cual la Secretaría autoriza la elaboración, venta, suministro al público, el uso o disposición de los productos o equipos, así como los documentos que lo requieran, de conformidad con la Ley, este Reglamento, las normas técnicas y la norma correspondiente.**

Por otro lado, a efecto de determinar las unidades que cuentan con competencia para conocer de lo requerido, es importante precisar que el Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios⁵, prevé lo siguiente:

- A la **Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad**, le competente conducir la expedición, prórroga, modificación o revocación de los permisos de importación previstos en las disposiciones aplicables en las materias de competencia de del sujeto obligado.
- La **Comisión de Autorización Sanitaria**, encarga de determinar y emitir los requisitos y las disposiciones administrativas, a que se sujetarán los establecimientos, procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades para su operación y funcionamiento regulados en las materias de competencia de la Comisión Federal, mediante la revisión, análisis, actualización y aplicación de la normatividad aplicable, conduciendo el proceso relativo a la expedición, prórroga o revocación de las autorizaciones sanitarias, mediante la revisión y dictaminación del cumplimiento de los requisitos y las disposiciones administrativas establecidas, para emitir una resolución en definitiva sobre la

⁴ Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MCSAEPS_281204.pdf

⁵ Elaborado con base en la estructura del 19 de mayo de 2016, disponible en: <http://transparencia.cofepris.gob.mx/images/documentos/manuales/MOE-COFEPRIS-2016.pdf>



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

procedencia o no el trámite en cuestión, basada en una estudio técnico-normativo.

- La **Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos**, tiene como objetivo utilizar los dictámenes relacionados con fármacos y medicamentos, mediante la revisión y verificación del cumplimiento de la normatividad y las disposiciones establecidas para el efecto, con el objeto de efectuar la expedición, prorroga o revocación de las autorizaciones sanitarias relativas al registro sanitario de los medicamentos y remedios herbolarios, y la emisión de los certificados correspondientes a estos productos.

A su vez, se encarga de emitir los dictámenes, para expedir certificados oficiales de libre venta y producto farmacéutico de conformidad con las disposiciones aplicables competencia de la Comisión Federal, con el objeto de sustentar las resoluciones de las solicitudes de dichos certificados y producto farmacéutico.

- La **Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos** tiene como objetivo participar y normar la salud pública en el país, mediante la definición y establecimiento de los criterios a los que se sujetarán las autoridades sanitarias, con la finalidad de expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de competencia de la Comisión Federal; definiendo los requisitos y disposiciones administrativas para la autorización de las materias a que se refieren las disposiciones aplicables competencia de la Comisión Federal.

A su vez, se encarga de conducir la expedición, prorroga o revocación de las autorizaciones sanitarias relacionadas con los registros de medicamentos alopáticos, entre otros.

- El **Centro Integral de Servicios**, el cual se encarga de coordinar y supervisar la recepción de solicitudes de trámites que realicen los usuarios directamente en ventanillas, por medio del área de atención foránea o cualquier otro medio o sitio que se haya dispuesto para tal efecto. Organizar y supervisar la entrega de las solicitudes de trámites en tiempo y forma a las áreas técnicas del sujeto obligado para su revisión, dictamen y emisión de resolución. Coordinar la recepción de resoluciones



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

que emitan las áreas técnicas, con el objeto de disponerlas para la entrega a los usuarios; así como, colaborar con los responsables de las diferentes áreas técnicas de la Comisión Federal, en el proceso de seguimiento de las resoluciones y comunicados que se hayan emitido a los usuarios, para verificar que los hayan recibido en tiempo y forma.

- La **Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones**, la cual se encarga de lo siguiente:
 - Coordinar la expedición, prorroga, modificación o revocación de los permisos sanitarios de importación, relacionados con las materias previstas en las disposiciones aplicables competencia de la Comisión Federal, y los certificados de exportación relacionados con las materias antes señaladas en los casos que procedan, con la finalidad verificar que se cumple con la normatividad establecida para, a efecto de prevenir y protegerá contra riesgos sanitarios a la población
 - Proponer y diseñar en coordinación con la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, las políticas, los procedimientos e instrumentos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país, con el objetivo llevar a cabo la evaluación sanitaria de los productos de importación y exportación relacionados con las materias previstas en las disposiciones aplicables competencia de la Comisión Federal y los certificados de exportación relacionados con las materias antes señaladas en los casos que procedan.
 - Participar en la actualización del Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría y el Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.
 - Participar y colaborar en conjunto con las unidades administrativas



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

correspondientes, en la instrumentación de programas de carácter internacional, referentes al control sanitario, en materia de su competencia, con el fin de dar el sustento técnico a la toma de decisiones.

- La **Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias**, la cual se encarga de evaluar, controlar y supervisar los medicamentos con nuevo Registro Sanitario (tres primeros lotes); los antibióticos (materia prima); los antibióticos con principio activo clasificado como de alto riesgo y los que requieren de ser controlados, dada su problemática en el mercado negro, con objeto de verificar que cumplan con la normatividad establecida.
- La **Gerencia de Fármacos y Medicamentos**, que es competente para efectuar la revisión de la calidad de los medicamentos, remedios herbolarios y dispositivos médicos, mediante la evaluación del cumplimiento de la normatividad aplicable, con objeto de emitir la autorización, prorroga o revocación correspondiente a los establecimientos dedicados al proceso de los mismos, constatando que los productos cumplen con lo autorizado en el Registro Sanitario al inicio de su fabricación o importación con fines de comercialización.
- La **Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura**, que se encarga de conducir la realización de ensayos de laboratorio a todos aquellos productos sujetos al control sanitario, mediante la emisión de resultados confiables y oportunos en apoyo a la toma de decisiones, dirigiendo la ampliación de la cobertura en las actividades de vigilancia sanitaria a través de terceros autorizados y de la Red Nacional de Laboratorios Estatales de Salud Pública, para contribuir en la prevención y protección contra riesgos sanitarios.

A partir de lo anterior es posible concluir que las unidades que cuentan con competencia para conocer de lo pedido son **la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, la Comisión de Autorización Sanitaria, la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, el Centro Integral de Servicios, la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones, la Subdirección Ejecutiva de**



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Licencias Sanitarias, la Gerencia de Fármacos y Medicamentos y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, en virtud de que sus atribuciones se encuentran intrínsecamente relacionadas con la materia de la solicitud.

Por lo anterior, toda vez que del análisis a las constancias que obran en el expediente se desprende que el sujeto obligado gestionó la solicitud de trato en la **Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos**, es posible concluir que no se atendió a cabalidad el procedimiento previsto en el artículo 133 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en tanto que no se turnó la solicitud a la totalidad de unidades que cuentan con competencia para conocer de lo pedido, como lo son **la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, la Comisión de Autorización Sanitaria, la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, el Centro Integral de Servicios, la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones, la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, la Gerencia de Fármacos y Medicamentos y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura**.

Ahora bien, en relación al agravio combatido por el particular, con el objetivo de determinar si la actuación del sujeto obligado fue la correcta, conviene traer a colación lo previsto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, específicamente en relación con la modalidad de reproducción de la información:

“ARTÍCULO 125. Para presentar una solicitud no se podrán exigir mayores requisitos que los siguientes:

...

V. La modalidad en la que prefiere se otorgue el acceso a la información, la cual podrá ser verbal, siempre y cuando sea para fines de orientación, mediante consulta directa, mediante la expedición de copias simples o certificadas o la reproducción en cualquier otro medio, incluidos los electrónicos.

...

ARTÍCULO 128. De manera excepcional, cuando, de forma fundada y motivada, así lo determine el sujeto obligado, en aquellos casos en que la información solicitada que ya se encuentre en su posesión implique análisis, estudio o procesamiento de Documentos cuya entrega o reproducción sobrepase las capacidades técnicas del sujeto obligado para cumplir



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

con la solicitud, en los plazos establecidos para dichos efectos, se podrán poner a disposición del solicitante los Documentos en consulta directa, salvo la información clasificada.

En todo caso se facilitará su copia simple o certificada, así como su reproducción por cualquier medio disponible en las instalaciones del sujeto obligado o que, en su caso, aporte el solicitante

...

ARTÍCULO 136. El acceso se dará en la modalidad de entrega y, en su caso, de envío elegidos por el solicitante. Cuando la información no pueda entregarse o enviarse en la modalidad elegida, el sujeto obligado deberá ofrecer otra u otras modalidades de entrega. En cualquier caso, se deberá fundar y motivar la necesidad de ofrecer otras modalidades.

ARTÍCULO 137. Los sujetos obligados establecerán la forma y términos en que darán trámite interno a las solicitudes en materia de acceso a la información. La elaboración de versiones públicas, cuya modalidad de reproducción o envío tenga un costo, procederá una vez que se acredite el pago respectivo. Ante la falta de respuesta a una solicitud en el plazo previsto y en caso de que proceda el acceso, los costos de reproducción y envío correrán a cargo del sujeto obligado.

ARTÍCULO 138. La información deberá entregarse siempre que el solicitante compruebe haber cubierto el pago de las cuotas de reproducción correspondientes.

ARTÍCULO 139. La Unidad de Transparencia tendrá disponible la información solicitada, durante un plazo mínimo de sesenta días, contado a partir de que el solicitante hubiere realizado, en su caso, el pago respectivo, el cual deberá efectuarse en un plazo no mayor a treinta días. Transcurridos dichos plazos, los sujetos obligados darán por concluida la solicitud y procederán, de ser el caso, a la destrucción del material en el que se reprodujo la información.

...

ARTÍCULO 145. En caso de existir costos para obtener la información, deberán cubrirse de manera previa a la entrega y no podrán ser superiores a la suma de:

I. El costo de los materiales utilizados en la reproducción de la información;

II. El costo de envío, en su caso, y

III. El pago de la certificación de los Documentos, cuando proceda.



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

La información deberá ser entregada sin costo, cuando implique la entrega de no más de veinte hojas simples. Las Unidades de Transparencia podrán exceptuar el pago de reproducción y envío atendiendo a las circunstancias socioeconómicas del solicitante.

...

Por su parte, el Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen los procedimientos internos de atención a solicitudes de acceso a la información pública⁶, establece lo siguiente;

“VIGÉSIMO NOVENO. Se privilegiará el acceso en la modalidad de entrega y de envío elegidos por el solicitante, en el caso de que la información solicitada consista en bases de datos se deberá privilegiar la entrega en formatos abiertos; cuando la información no pueda entregarse o enviarse en la modalidad elegida, el sujeto obligado deberá ofrecer todas las modalidades de entrega disponibles; en cualquier caso, se deberá fundar y motivar la modificación respectiva, lo que deberá notificarse al solicitante y registrarse en el Sistema, cuando proceda.

...”

De los preceptos legales citados con antelación, se advierte que los sujetos obligados deben otorgar acceso a los documentos que se encuentren en sus archivos o que estén obligados a documentar de acuerdo con sus facultades, competencias o funciones en el formato en que el solicitante manifieste, de entre aquellos formatos existentes, conforme a las características físicas de la información o del lugar donde se encuentre así lo permita.

Asimismo, para presentar una solicitud, el particular podrá señalar la modalidad en la que prefiere se otorgue el acceso a la información, la cual podrá ser verbal, siempre y cuando sea para fines de orientación, mediante consulta directa, mediante la expedición de copias simples o certificadas o la reproducción en cualquier otro medio, **incluidos los electrónicos.**

En ese sentido, el acceso se dará en la modalidad de entrega y, en su caso, de envío elegidos por el solicitante.

⁶ http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5425536&fecha=12/02/2016



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Ahora bien, cuando la información no pueda entregarse o enviarse en la modalidad elegida, el sujeto obligado deberá ofrecer otra u otras modalidades de entrega.

Asimismo, en cualquier caso, se deberá fundar y motivar la necesidad de ofrecer otras modalidades, así como también, si la información requiere de la elaboración de versiones públicas, cuya modalidad de reproducción o envío tenga un costo, procederá una vez que se acredite el pago respectivo.

También, los costos de reproducción y, en su caso, de envío para la obtención de la información deberán ser cubiertos por el solicitante de manera previa a la entrega por parte del sujeto obligado.

Así, las cuotas de los derechos aplicables deberán establecerse en la Ley Federal de Derechos, los cuales se publicarán en los sitios de Internet de los sujetos obligados.

En tales consideraciones, debe destacarse que la Ley nos habla de dos modalidades, es decir, la de reproducción de la información y la de entrega de la misma; bajo esta perspectiva, la entrega de la información deberá hacerse, en la medida de lo posible, en la forma de reproducción solicitada por el interesado, salvo que exista un **impedimento justificado** para atenderla, en cuyo caso, deberán exponerse las razones por las cuales no es posible utilizar el medio de reproducción solicitado.

En este sentido, la entrega de la información en una modalidad distinta a la elegida por el particular sólo procede, **en caso de que se acredite la imposibilidad de atenderla**.

Lo anterior, pues si bien los sujetos obligados deben privilegiar en todo momento el derecho de acceso a la información, ello no implica que desvíen su objeto sustancial en la atención y trámite de las solicitudes efectuadas bajo la tutela de dicho derecho.

Así, cuando se justifique el impedimento, los sujetos obligados deberán notificar al particular la disposición de la información en todas las modalidades de entrega que permita el documento, tales como **consulta directa, copias simples y certificadas, así como la reproducción en cualquier otro medio e indicarle, en su caso, los costos**



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

de reproducción y envío, para que pueda estar en aptitud de elegir la que sea de su interés o la que más le convenga.

En estos casos, los sujetos obligados deberán intentar reducir, en todo momento, los costos de entrega de la información y garantizar el debido equilibrio entre el legítimo derecho de acceso a la información y las posibilidades materiales de otorgar acceso a los documentos.

Finalmente, se establece que cuando la información requerida por el solicitante ya esté disponible al público en medios impresos, tales como libros, compendios, trípticos, registros públicos, en formatos electrónicos disponibles en Internet o en cualquier otro medio, **se le hará saber por el medio requerido por el solicitante la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información.**

Por otra parte, el **Criterio SO/008/2017** emitido por el Pleno de este Instituto establece lo siguiente:

“Modalidad de entrega. Procedencia de proporcionar la información solicitada en una diversa a la elegida por el solicitante. De una interpretación a los artículos 133 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, cuando no sea posible atender la modalidad elegida, la obligación de acceso a la información se tendrá por cumplida cuando el sujeto obligado: a) justifique el impedimento para atender la misma y b) se notifique al particular la disposición de la información en todas las modalidades que permita el documento de que se trate, procurando reducir, en todo momento, los costos de entrega.”

Del criterio citado con antelación, se desprende que cuando no sea posible atender la modalidad elegida por los solicitantes, la obligación de acceso a la información se tendrá por cumplida **cuando el sujeto obligado justifique el impedimento para atender la misma y se notifique al particular la puesta a disposición de la información en todas las modalidades que lo permitan, procurando reducir los costos de entrega.**

Por lo anterior, cabe referir que **de la normativa se advierte que en principio se debe privilegiar el acceso en la modalidad elegida por el petitionario**; sin embargo,



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

también es cierto que el acceso se dará en los formatos existentes y conforme a las características físicas de la información.

Establecido lo anterior, es menester recordar que en la solicitud de información que nos atañe, el ahora recurrente señaló como modalidad de entrega en medios electrónicos a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, como se advierte a continuación:

Medio para recibir notificaciones: Sistema de solicitudes de la
Plataforma Nacional de Transparencia
Medio de Entrega: Electrónico a través del sistema de solicitudes
de acceso a la información de la PNT

Sin embargo, en el caso concreto, se advierte que, al momento de dar respuesta, el ente recurrido se limitó a poner a disposición del particular la información en consulta directa en el Módulo de la Unidad de Transparencia previa cita.

De lo anteriormente vertido se desprende que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios **no expuso de manera fundada y motivada** las razones por las cuáles no procedía la entrega de la información en la modalidad de interés del particular y únicamente se limitó a ofrecer como modalidad de entrega la consulta directa, incumpliendo así con lo previsto en el artículo 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Por lo tanto, se advierte que el acto impugnado contravino lo establecido en el artículo 3, fracción V y 13 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública de conformidad a su artículo 7, misma que señala:

“ ...

Artículo 3.- Son elementos y requisitos del acto administrativo:

...

V. Estar fundado y motivado;

...



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Artículo 13.- La actuación administrativa en el procedimiento se desarrollará con arreglo a los principios de economía, celeridad, eficacia, legalidad, publicidad y buena fe.

...

En el mismo sentido, el Poder Judicial de la Federación a través del siguiente criterio jurisprudencial, sostiene:⁷

“ ...

FUNDAMENTACION Y MOTIVACION. La debida fundamentación y motivación legal deben entenderse, por lo primero, la cita del precepto legal aplicable al caso, y por lo segundo, las razones, motivos o circunstancias especiales que llevaron a la autoridad a concluir que el caso particular encuadra en el supuesto previsto por la norma legal invocada como fundamento

...”

Por otro lado, del análisis a la información remitida en desahogo al requerimiento de información adicional formulado, es posible concluir lo siguiente:

- A.** Las aprobaciones, modificaciones y prórrogas al registro sanitario que han sido expedidas para el medicamento con registro sanitario No. 101M2010 SSA son las relacionadas con los trámites número 103300CT050856, 143300001T0057, 153300415O0050, 153300416T0042, 153300423M0014, 163300415T0049, 173300415O0097, 183300415O0064, 193300423M0158 y 213300415J0194.
- B.** El oficio vigente del registro sanitario No. 101M2010 SSA, solicitud No. 213300415J0194, corresponde a la modificación del registro sanitario, el cual se encuentra en versión electrónica.
- C.** Del análisis a este se desprende que el mismo contiene información susceptible de ser clasificada como confidencial, tales como la fórmula, en términos de lo

⁷ Registro: 203143, Época: Novena Época, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Tipo de Tesis: Jurisprudencia, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo III, Marzo de 1996, Materia(s): Común, Tesis: VI.2o. J/43, Página: 769.



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

previsto en el artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

En tenor de lo anterior, es posible concluir que aun cuando el sujeto obligado notificó la disponibilidad de una respuesta en sus oficinas, no se desprende que existiera un impedimento justificado para no entregar la información en medio electrónico, pues el documento obra en dicha modalidad, por lo que no represente un obstáculo su envío en la Plataforma Nacional de Transparencia, y por tanto para que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios atendiera a la modalidad elegida por el requirente.

Ahora bien, toda vez que el particular no conoce el contenido de la respuesta que fue puesta a su disposición se procederá a realizar su análisis oficioso de la misma. Así como punto de partida es importante resaltar que a través de la misma el sujeto obligado indicó que las aprobaciones, modificaciones y prórrogas al registro sanitario que han sido expedidas para el medicamento con registro sanitario No. 101M2010 SSA son las relacionadas con los trámites número 103300CT050856, 143300001T0057, 153300415O0050, 153300416T0042, 153300423M0014, 163300415T0049, 173300415O0097, 183300415O0064, 193300423M0158 y 213300415J0194.

En este tenor, **si bien el oficio de modificación puesto a disposición sí guarda congruencia con lo requerido**, este únicamente corresponde al documento generado con motivo del trámite 213300415J0194, por lo que no podría tenerse por atendido a cabalidad el derecho de acceso del requirente, ya que **no se advierte que este corresponda a la totalidad de la información que da cuenta de lo pedido**, a saber, todos los oficios de aprobación, modificación y prórroga del registro sanitario No. 101M2010 del medicamento con principio activo lenalidomida desde el día de su concesión hasta la fecha.

Lo anterior ya que el propio sujeto obligado asumió como trámites del registro sanitario No. 101M2010 los siguientes: 103300CT050856, 143300001T0057, 153300415O0050, 153300416T0042, 153300423M0014, 163300415T0049, 173300415O0097, 183300415O0064, 193300423M0158 y **213300415J0194**. De tal manera que si bien concedió acceso a uno de los documentos que se relacionan con lo solicitado, este



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

únicamente se refiere a la solicitud de modificación **213300415J0194**, no así a la totalidad de documentos que dan cuenta de lo peticionado.

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NO.
101M2010 SSA
No. DE SOLICITUD
213300415J0194
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300423M0158

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la modificación del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

En estas condiciones, es posible concluir que a efecto de garantizar el derecho de acceso del recurrente de forma exhaustiva el sujeto obligado debió realizar una búsqueda exhaustiva en sus archivos en la totalidad de unidades competentes, y respecto a la totalidad de oficios relacionados con las solicitudes de aprobación, modificación y prórroga del registro sanitario No. 101M2010, entre ellas a las solicitudes 103300CT050856, 143300001T0057, 153300415O0050, 153300416T0042, 153300423M0014, 163300415T0049, 173300415O0097, 183300415O0064 y 193300423M0158.

Por otro lado, del análisis al documento localizado fue posible observar que este fue puesto a disposición del requirente en versión pública, testando el dato de la fórmula en términos de lo previsto en el artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

En este tenor, resulta menester hacer alusión a lo previsto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en la cual se establece lo siguiente:

“ARTÍCULO 113. Se considera información confidencial:



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

...

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”

De lo citado con antelación, podemos advertir que se considera información confidencial 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.

A su vez, los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas⁸, precisan lo siguiente:

“CUADRAGÉSIMO CUARTO. De conformidad con el artículo 116, párrafo tercero de la Ley General, **para clasificar la información por secreto comercial o industrial deberán acreditarse los supuestos siguientes:**

- I. Que se trate de información generada con motivo de actividades industriales o comerciales de su titular, en términos de lo dispuesto en la Ley de Propiedad Industrial;
- II. Que la información sea guardada con carácter de confidencial y se hayan adoptado los medios o sistemas para preservarla;
- III. Que la información signifique a su titular obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros, y
- IV. Que la información no sea del dominio público ni resulte evidente para un técnico o perito en la materia, con base en la información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.”

Derivado de la normatividad aplicable al caso concreto, la información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de esta, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello.

⁸ Véase en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5433280&fecha=15/04/2016#gsc.tab=0



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Asimismo, se advierte que es información confidencial el **secreto industrial y comercial**, cuya titularidad corresponde a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos.

En relación con lo anterior, resulta ahora necesario traer a colación la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial⁹, la cual prevé lo siguiente:

“ARTÍCULO 163. Para efectos de este Título, se entenderá por:

I. Secreto industrial, a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde la persona que ejerce su control legal con carácter confidencial, que signifique la obtención o el mantenimiento de una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

La información de un secreto industrial podrá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas o en cualquier otro medio conocido o por conocerse.

No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público; la que resulte generalmente conocida o de fácil acceso para personas dentro de los círculos en que normalmente se utiliza dicha información, o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que ejerza el control legal sobre el secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad, y

...

ARTÍCULO 165. La persona que ejerza el control legal del secreto industrial podrá transmitirlo o autorizar su uso a un tercero. El usuario autorizado tendrá la obligación de no divulgar el secreto industrial por ningún medio.

...

ARTÍCULO 168. La información requerida para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes quedará

⁹ Véase en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPPI_010720.pdf



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

protegida en los términos de la legislación aplicable o, en su caso, de los Tratados Internacionales.”

En esa guisa de ideas, se considera **secreto industrial** a toda aquella información que signifique la obtención o el mantenimiento de una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

Así, dicha información podrá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas o en cualquier otro medio.

Por otro lado, aquella información que sea del **dominio público o de fácil acceso** dentro de los círculos en que normalmente se utiliza dicha información, no será considerada secreto industrial.

Aunado a ello, las personas que ejerzan control legal sobre la información que contiene el secreto industrial podrá transmitirlo a un tercero, el cual en todo momento tendrá la obligación de no divulgar dicha información por ningún medio.

No obstante, si bien es cierto que dicho precepto normativo no distingue entre el secreto industrial y el secreto comercial, cabe señalar que para la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI-12, de la cual México forma parte, tanto los secretos industriales como los secretos comerciales se refieren a “toda aquella información comercial confidencial que confiera a una empresa una ventaja competitiva.”

En este sentido, se incluye en la misma esfera tanto al **secreto industrial** como al **secreto comercial**, los cuales, en términos amplios, integran lo siguiente:

- Métodos de venta y de distribución
- Perfiles del consumidor tipo
- Estrategias de publicidad
- Listas de proveedores y clientes
- Procesos de fabricación

Aunado a lo anterior, cabe señalar que el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Acuerdo sobre los



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

ADPIC-13 establece como requisitos del **secreto comercial**, los siguientes:

- La información debe ser secreta -en el sentido de que no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión-.
- Debe tener un valor comercial por ser secreta.
- Debe haber sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta.

En este sentido, el secreto comercial o industrial, por una parte, contempla **información que le permite a su titular obtener o mantener una ventaja competitiva** o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y, por otra parte, recae sobre información relativa a características o finalidades, métodos o procesos de producción, medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

En este contexto, se considera que el objeto de tutela del secreto comercial son los conocimientos relativos a los métodos de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios o sobre aspectos internos de la empresa, del establecimiento o negocio; mientras que **la información materia de protección del secreto industrial es la relativa a un saber o conocimiento técnico-industrial**.

Robustece lo anterior, la tesis aislada I.4o.P.3 P, emitida por el Poder Judicial de la Federación, 9a. Época, y consultable en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta IV, del mes de septiembre de 1996, p. 722, registro: 201 526, la cual señala lo siguiente:

“SECRETO INDUSTRIAL. LO CONSTITUYE TAMBIEN LA INFORMACION COMERCIAL QUE SITUA AL EMPRESARIO EN POSICION DE VENTAJA RESPECTO A LA COMPETENCIA. El secreto industrial lo constituye no sólo la información de orden técnico, sino también comercial, por constituir un valor mercantil que lo sitúa en una posición de ventaja respecto a la competencia, tal y como lo dispone el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, que faculta al comerciante o industrial a determinar qué información debe guardar y otorgarle el carácter de confidencial, porque le signifique obtener una ventaja competitiva frente a terceros.”



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

De la tesis transcrita, se advierte que el artículo 82 de la antigua Ley de la Propiedad Industrial, que faculta al comerciante o industrial a guardar u otorgar el carácter de confidencial a cierta información, no restringe a que dicha información sea de orden técnico, sino que también puede tratarse de información **comercial**, que constituya un valor mercantil que sitúe al titular en una posición de ventaja respecto a la competencia.

En consecuencia, la existencia o acreditación del **secreto comercial o industrial** debe verificarse de conformidad con las condiciones descritas en el Cuadragésimo Quinto de los Lineamientos Generales, en relación con el artículo 163, fracción I de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, a saber:

1. Que se trate de información generada con motivo de actividades industriales o comerciales de su titular
2. Que la información sea guardada con carácter de confidencial y se hayan adoptado los medios o sistemas para preservarla
3. Que la información signifique a su titular obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros
4. Que la información no sea del dominio público ni resulte evidente para un técnico o perito en la materia, con base en la información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial

Establecido lo anterior, a continuación, se analizarán cada uno de los requisitos con los cuales se configuraría la hipótesis de reserva en estudio:

- 1. Que se trate de información generada con motivo de actividades industriales o comerciales de su titular, en términos de lo dispuesto en la Ley de Propiedad Industrial**

En relación con el **primer elemento**, esto es que la información fuera generada con motivo de actividades industriales o comerciales de su titular, en términos de lo dispuesto en la Ley de Propiedad Industrial, cabe recordar el dato clasificado corresponde a la



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

fórmula del medicamento REVLIMID (Lenalidomida) con registro sanitario No. 101M2010, el cual se trata de un medicamento denominado “De referencia”, esto es, que cuenta con el registro ante el sujo obligado, está disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas¹⁰:

Número de Registro	Denominación Genérica	Denominación Distintiva	Tipo de Medicamento	Indicación Terapéutica	Titular del Registro	Fabricante del Medicamento	Principio Activo	
101M2010 SSA	Lenalidomida	REVLIMID	De referencia	Para el tratamiento de síndrome mielodisplásico, mieloma múltiple, linfoma folicular y linfoma de zona marginal		Celgene International Sarl.	L04AX04 Lenalidomida	<div>Seleccionar</div>

Al respecto no debe soslayarse que el objetivo que persigue un laboratorio o una persona particular al solicitar en términos de la Ley General de Salud un registro sanitario de cualquier producto higiénico ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios es la comercialización de este.

En este sentido, la fórmula de productos correspondientes a los registros sanitarios solicitados y su información técnica permite su producción a gran escala para una posterior comercialización y, por ende, es propiedad exclusiva de quien la desarrolló ya que la composición de la fórmula por sí misma es información de carácter industrial, en tanto permite la fabricación en grandes volúmenes de un producto con determinadas características; sin embargo, el interés primordial de tal producción es su comercialización en un mercado específico.

¹⁰ Numeral 4.64 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el veinte de septiembre de dos mil veintitrés. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013#gsc.tab=0



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

En citadas condiciones, **se actualiza el primer elemento de la hipótesis de confidencialidad prevista en el artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.**

2. Que la información sea guardada con carácter de confidencialidad y se hayan adoptado los medios o sistemas para preservarla

Ahora bien, con relación al **segundo requisito**, esto es que la información sea guardada con carácter de confidencialidad y se hayan adoptado los medios o sistemas para preservarla, es importante mencionar la fórmula del medicamento puede representar un valor económico para el propio titular, sobre la cual necesariamente se requiere del mayor sigilo y custodia, en virtud de su valor económico y comercial.

Así, con el propósito de identificar la acreditación del segundo elemento, este Instituto realizó una búsqueda de información pública sin localizar la información relacionada con **la fórmula del medicamento REVLIMID (Lenalidomida)**, de tal manera que este Instituto advierte que la información se mantiene con carácter de confidencial y no se advierte que el contenido de esta haya sido dado a conocer públicamente.

En citadas condiciones, se tiene que el sujeto obligado ha adoptado las medidas necesarias para guardar con carácter de confidencia la información concerniente a la fórmula o especificaciones técnicas, de tal forma que **se actualiza el segundo elemento de la hipótesis de confidencialidad prevista en el artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.**

3. Que la información signifique a su titular obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a tercero

Al efecto, es importante mencionar que con relación al **tercer requisito**, esto es que la información signifique a su titular obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros, es importante mencionar que dicha información si pudiera significar una ventaja competitiva económica frente a terceros en la realización de actividades económicas.



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Esto es, se estima que dicha documentación sí puede contener información que pudieran provocar una desventaja competitiva para la empresa, por lo que debe elaborarse una versión pública de los mismos.

Así, como ya se ha señalado con anterioridad, la información comercial confidencial puede beneficiarse de la protección en calidad de secreto comercial siempre y cuando ésta no sea generalmente conocida, o fácilmente accesible, en los círculos que utilizan ese tipo de información, tenga un valor comercial porque es secreta, o porque la persona titular legítimo de la información haya tomado medidas razonables para mantenerla en secreto (por ejemplo, mediante mecanismos de control físicos y electrónicos o la concertación de acuerdos de confidencialidad o de no divulgación).

De tal forma, **se actualiza el tercer elemento de la hipótesis de confidencialidad prevista en el artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, para la fórmula del medicamento REVLIMID (Lenalidomida) con registro sanitario No. 101M2010.**

4. Que la información no sea del dominio público ni resulte evidente para un técnico o perito en la materia, con base en la información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial

Respecto a este requisito, se advierte que dentro de las documentales de interés de la persona recurrente podría obrar información que no es del dominio público la cual representa una ventaja económica para el fabricante, como lo es la fórmula del producto, siempre y cuando esta no sea generalmente conocida o especificaciones técnicas del producto; pues como ya se dijo la información es resguardada con el carácter de confidencialidad por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios aunado a que no se advierte obligación normativa para divulgar la información.

De tal suerte, la información solicitada es de carácter comercial pues otorga una utilidad para las personas competidoras de la persona titular del insumo respecto del cual se formuló la solicitud, toda vez que incluye información que incide directamente en sus procesos de producción, así como en las estrategias a seguir para mantener su posición dentro del mismo.



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Por consiguiente, en el presente caso la fórmula del producto no adquieren la naturaleza de ser información pública pues es información con la que se puede acceder a diferente información con relación al entorno de la entidad pública, por lo cual resulta evidente la necesidad de proteger los referidos apartados, ello en virtud que su divulgación podría incidir en los elementos sujetos a protección de patentes protegidas, mismas que pueden llegar a representar para ellos la obtención de ventajas con respecto de sus competidores.

De tal forma, **se actualiza el cuarto elemento de la hipótesis de confidencialidad prevista en el artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública para la fórmula del medicamento REVLIMID (Lenalidomida) con registro sanitario No. 101M2010 que se encuentra en el oficio de modificación del registro sanitario.**

Una vez determinado lo anterior, conviene retomar el procedimiento de clasificación contemplado en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, el cual determina lo siguiente:

“Artículo 108. Cuando un documento contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una Versión Pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica y fundando y motivando su clasificación.

...

Artículo 118. Cuando un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados a través de sus áreas, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una versión pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica, fundando y motivando su clasificación, en términos de lo que determine el Sistema Nacional.”

De lo citado con anterioridad, se desprende que los sujetos obligados deberán elaborar la versión pública de los documentos que atiendan las solicitudes de acceso a información cuando estos contengan partes o secciones reservadas o confidenciales, donde se tendrán que testar las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

de manera genérica y fundando y motivando su clasificación.

Asimismo, los sujetos obligados, a través de sus áreas administrativas con competencia para atender las solicitudes de información, deberán elaborar una versión pública de los documentos o expedientes que contengan partes o secciones reservadas o confidenciales, indicando su contenido de manera genérica, fundando y motivando su clasificación.

En este sentido, la información que atiende lo solicitado por la parte recurrente sí permite su entrega en versión pública, sin embargo, a efecto de cumplir a cabalidad el derecho de acceso del recurrente el sujeto obligado debió además remitir la resolución del Comité de Transparencia en la cual se confirmara la clasificación parcial de la información, hecho que **no aconteció en el caso en concreto**.

Por lo expuesto, este Instituto advierte que el agravio de la parte recurrente, fundamentado en la fracción VII del artículo 148 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, resulta **parcialmente fundado**, por considerar lo siguiente:

- Del análisis de las constancias que integran el expediente, se advierte que el sujeto obligado no realizó una búsqueda en la totalidad de unidades administrativas que cuenta con competencia para conocer de lo pedido, en virtud de que no gestionó la solicitud en **la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, la Comisión de Autorización Sanitaria, la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, el Centro Integral de Servicios, la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones, la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, la Gerencia de Fármacos y Medicamentos y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura**
- Si bien turnó la solicitud en una de las unidades competentes, no expuso las razones y motivos por las cuales no procedía el cambio de modalidad, incumpliendo con lo previsto en el artículo 136 de la Ley Federal de Transparencia



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

y Acceso a la Información Pública, aunado a que no se desprende que existiera un impedimento justificado para no entregar la información en medio electrónico.

- La información localizada únicamente da cuenta de una parte de la información requerida, pues no se concedió acceso a los oficios relacionados con las solicitudes de aprobación, modificación y prórroga del registro sanitario No. 101M2010, entre ellas a las solicitudes 103300CT050856, 143300001T0057, 153300415O0050, 153300416T0042, 153300423M0014, 163300415T0049, 173300415O0097, 183300415O0064 y 193300423M0158, por lo que es posible concluir que el criterio de búsqueda utilizado no fue exhaustivo.
- Respecto al oficio de modificación 213300415J0194, sí procede la clasificación de la fórmula del medicamento REVLIMID (Lenalidomida) con registro sanitario No. 101M2010, de conformidad con lo previsto en el artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, no obstante, no se aportó el Acta del Comité de Transparencia en la cual se confirmara la clasificación parcial de la información.

Por los motivos expuestos, en tanto que subsiste parte de la respuesta puesta a disposición, de conformidad con el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Instituto considera que lo procedente es **MODIFICAR** la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios e instruirle a que a efecto de que conceda acceso al requirente al oficio de modificación 213300415J0194, en versión pública testando el dato concerniente a la fórmula en términos de lo previsto en el artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y realice una nueva búsqueda de la información de interés en relación a las solicitudes 103300CT050856, 143300001T0057, 153300415O0050, 153300416T0042, 153300423M0014, 163300415T0049, 173300415O0097, 183300415O0064 y 193300423M0158 del registro sanitario de interés del requirente, en cumplimiento a lo dispuesto en el **Resolutivo Segundo** de la presente resolución.



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

En ese tenor y de acuerdo con la interpretación en el orden administrativo que a este Instituto le da el artículo 21, fracción I la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Pleno, a efecto de salvaguardar el derecho de acceso a la información pública consignado a favor del recurrente:

RESUELVE

PRIMERO. Se **MODIFICA** la respuesta emitida por el sujeto obligado, de acuerdo con lo señalado en el Considerando Cuarto, de la presente resolución.

SEGUNDO. Se **instruye** al sujeto obligado para que, cumpla con la presente resolución en los siguientes términos:

- a) Conceda acceso al particular a la versión pública del oficio de modificación 213300415J0194 del registro sanitario No. 101M2010, en medio electrónico a través de la Plataforma Nacional de Transparencia.

Al respecto, deberá emitir un acta de su Comité de Transparencia con la resolución debidamente fundada y motivada donde clasifique como confidencial la información relativa a la fórmula del medicamento REVLIMID (Lenalidomida) con registro sanitario No. 101M2010, ello en términos del artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, como secreto industrial, y conceda su acceso al particular.

- b) Realice una nueva búsqueda en **la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, la Comisión de Autorización Sanitaria, la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, el Centro Integral de Servicios, la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones, la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, la Gerencia de Fármacos y Medicamentos y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura**, de todos los oficios relacionados con las solicitudes de aprobación, modificación y prórroga del registro sanitario No. 101M2010, entre ellas a las solicitudes



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

103300CT050856, 143300001T0057, 153300415O0050, 153300416T0042, 153300423M0014, 163300415T0049, 173300415O0097, 183300415O0064 y 193300423M0158, y conceda su acceso al particular.

En el supuesto de que la documentación objeto de entrega contenga información clasificada como confidencial, el sujeto obligado deberá atender a lo establecido en los artículos 108 y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, proporcionando el mismo en versión pública, acompañando la resolución del Comité de Transparencia en donde funde y motive la clasificación de los datos confidenciales.

Al respecto, resulta importante señalar que el sujeto obligado deberá elaborar las versiones públicas correspondientes conforme al procedimiento establecido en la referida Ley Federal y en los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, entregando el acta respectiva de su Comité de Transparencia en la que se confirme la clasificación de las partes o secciones que sean testadas.

Prevía entrega a la persona recurrente, este Instituto verificará las versiones públicas elaboradas por el sujeto obligado, a través de la Dirección General de Cumplimientos y Responsabilidades, a efecto de estar en posibilidad de tener plena certeza del debido acceso a la información solicitada y la adecuada protección de la información que se instruye a testar.

Ahora bien, toda vez que la modalidad elegida por la persona recurrente fue en medios electrónicos a través de la Plataforma Nacional de Transparencia; el sujeto obligado deberá entregar la referida información, mediante dicha modalidad.

Lo anterior, deberá hacerlo del conocimiento de la persona recurrente a través del medio señalado en el recurso de revisión par a 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



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

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.

TERCERO. En caso de incumplimiento, parcial o total, de la resolución dentro del plazo ordenado, este Instituto procederá de conformidad con lo dispuesto en el Título Sexto de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CUARTO. Se instruye a la Secretaria Técnica del Pleno, para que, a través de la Dirección General de Cumplimientos y Responsabilidades de este Instituto, verifique que el sujeto obligado cumpla con la presente resolución y dé el seguimiento que corresponda, conforme a lo previsto en los artículos 159, 169, 170 y 171 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

QUINTO. Se instruye a la Secretaria Técnica del Pleno que, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45, fracción IV, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, expida certificación de la presente resolución, para proceder a su ejecución.

SEXTO. Notifíquese la presente resolución a la parte recurrente en la dirección señalada para tales efectos y, por la Plataforma Nacional de Transparencia al sujeto obligado, con fundamento en los artículos 149, fracción II y 159 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

SÉPTIMO. Se hace del conocimiento de la parte recurrente que, en caso de encontrarse insatisfecho con la presente resolución, le asiste el derecho de impugnarla ante el Poder Judicial de la Federación, con fundamento en el artículo 165 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

OCTAVO. Se pone a disposición de la parte recurrente el número telefónico 800 TEL INAI (835 4324) y el correo electrónico vigilancia@inai.org.mx, para que comunique a este Instituto sobre cualquier incumplimiento a la presente resolución.

Así lo resolvieron por unanimidad, y firman, los Comisionados del Instituto Nacional de



Instituto Nacional de
Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de
Datos Personales

Expediente: RRA 4032/24

Sujeto obligado: Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de solicitud: 330007924001362

Comisionada Ponente: Josefina Román Vergara

Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, Adrián Alcalá Méndez, Norma Julieta Del Río Venegas, Blanca Lilia Ibarra Cadena y Josefina Román Vergara, siendo ponente la última de los señalados, en sesión celebrada el veintinueve de abril de dos mil veinticuatro, ante Ana Yadira Alarcón Márquez Secretaria Técnica del Pleno.

**Adrián Alcalá
Méndez**

Comisionado Presidente

**Norma Julieta Del Río
Venegas**
Comisionada

**Blanca Lilia Ibarra
Cadena**
Comisionada

**Josefina Román
Vergara**
Comisionada

**Ana Yadira Alarcón
Márquez**
Secretaria Técnica del Pleno

Esta foja corresponde a la resolución del recurso de revisión **RRA 4032/24**, emitida por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, el **veintinueve de abril de dos mil veinticuatro**

