

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

Comisionado: Joel Salas Suárez	Proyectista/Revisor: MMSC/FRLP	
Pleno: 21 de octubre de 2015	Expediente: RDA 4557/15	Folio: 1215100167515
Materia: Acceso a la Información	Sentido: Modifica	Sujeto obligado: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
Solicitud: La particular solicitó a la COFEPRIS, que a través de Internet en el Infomex, le fuera proporcionada información de las notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos de la compañía farmacéutica Landsteiner Scientific.		
Respuesta: En respuesta al requerimiento de información, la COFEPRIS a través de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, comunicó al particular que tras efectuar una búsqueda exhaustiva se localizaron registradas en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia 187 reacciones adversas de los medicamentos Landsteiner Scientific, recibidas durante el periodo comprendido entre el 01 de junio de 2014 al 30 de junio de 2015.		
Recurso: La particular interpuso ante este Instituto el medio de impugnación que se resuelve, por virtud del cual reiteró solicitar información de las reacciones adversas de los medicamentos de la compañía farmacéutica Landsteiner Scientific -187 de acuerdo a lo referido por el sujeto obligado en su respuesta-, a saber, el nombre de los medicamentos en los que se han presentado las reacciones adversas y el tipo de reacciones. De manera que se desprende, que su inconformidad radica en considerar que la respuesta proporcionada se encuentra incompleta.		
Alegatos: A través de su oficio de alegatos la COFEPRIS, manifestó que la información proporcionada a la recurrente satisface, en su totalidad, la solicitud en lo relativo a la información peticionada. Lo anterior, en virtud de que se le brindó información de las notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos de Landsteiner Scientific, al comunicar a la particular en el momento procedimental oportuno el número que se tiene registrado de las mismas, esto es, 187 recibidas durante el periodo del 01 de junio de 2014 al 30 de junio de 2015.		
En tales términos el sujeto obligado indicó que <u>al momento de responder la solicitud no contaba con los elementos suficientes para saber cómo quería la particular la información</u> , desglosada en qué términos y con qué datos, por lo cual se respondió de forma puntual, manifestando la información de reacciones adversas de los medicamentos del laboratorio multicitado.		
Litis: Información Incompleta		
Análisis: Así, por lo que respecta al requerimiento de información de mérito, se advierte que el sujeto obligado no realizó una correcta interpretación de la solicitud que armonizara con los principios previstos en la <i>Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (LFTAIPG)</i> .		
Lo anterior, en virtud de que debió interpretar en un sentido extenso el requerimiento de información, equilibrando la pretensión de la recurrente con el tipo de información que el sujeto obligado clasifica, integra y sistematiza en sus archivos, con motivo de notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos.		
Es decir, si bien es cierto, la solicitud de información se planteó en términos amplios , al requerir “la información”, es decir, aquella contenida en los documentos, esto es, expedientes, reportes, estudios, actas, acuerdos, o cualquier registro que documente las notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos de la compañía farmacéutica Landsteiner Scientific, también lo es que, en aras de favorecer el principio de máxima publicidad previsto tanto en la <i>Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos</i> , como en la LFTAIPG el sujeto obligado debió dar a la solicitud de mérito una interpretación extensa.		
Por lo que en su momento, la COFEPRIS debió poner a disposición de la particular las documentales que consignan la información de las notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos que obran en sus archivos, a saber, la contenida en los formatos de avisos que recibe, o bien, aquella sistematizada en las bases de datos con las que cuenta.		
Por otra parte y en sentido contrario, en caso de considerar, que la solicitud no resultaba clara, el sujeto obligado estuvo en la posibilidad de <u>notificar un requerimiento</u> a la particular, con el fin de poder identificar con precisión la información y atender de manera adecuada el <u>requerimiento de mérito</u> .		
Así, la respuesta notificada a la particular no garantizó su derecho de acceso a la información, ya que la COFEPRIS se limitó a comunicar el número reacciones adversas de los medicamentos de la compañía farmacéutica Landsteiner Scientific que tenía registradas, es decir, el sujeto obligado ciñó su respuesta a la cantidad de las mismas, sin que dicha acotación haya sido efectuada por la particular al momento de formular su requerimiento de información.		
En consecuencia se determina que la COFEPRIS no agotó los extremos previstos en la <i>Ley Federal de Transparencia y Acceso a la</i>		

**Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos de Datos
Personales
Dictamen Recurso de Revisión**

Información Pública Gubernamental, dado que no se tomaron las medidas necesarias para tutelar el derecho de la particular realizando una búsqueda de lo solicitado en los términos más amplios posibles, a partir de los elementos con los que contaba, por lo que el agravio de la solicitante resulta ser **FUNDADO**.

En ese sentido, derivado del análisis efectuado en la presente resolución, fue posible advertir que la información requerida por la particular puede localizarse en la base de datos a cargo del Centro Nacional de Farmacovigilancia, sin embargo, toda vez que dicha base es alimentada a partir de los reportes de "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos", al haberse identificado que en los formatos para generar los referidos reportes obran datos susceptibles de ser clasificados en términos de lo dispuesto por los artículos 3, fracción II y 18, fracción II de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, lo procedente será que el sujeto obligado remita la información solicitada, omitiendo aquella de naturaleza confidencial, tal como, aquella que propicie efectos de identificación de los pacientes.

Sentido: MODIFICAR la respuesta de la COFEPRIS. Al efecto, **se instruye** al sujeto obligado a realizar una búsqueda exhaustiva de la información relativa a las notificaciones de reacciones adversas que han tenido los medicamentos de la compañía farmacéutica Landsteiner Scientific, en el periodo comprendido entre 08 de julio de 2014 al 08 de julio de 2015 -fecha de interposición de la solicitud de información-, específicamente, la relativa al nombre de los medicamentos en los que se han presentado las reacciones adversas y el tipo de reacciones.

La referida búsqueda deberá efectuarse en todas las unidades administrativas que puedan conocer de la información, entre las cuales no podrá omitirse a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, para que en términos de lo dispuesto en el artículo 42 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental* y el Criterio 009/13 emitido por el Pleno de este Instituto, entregue la información requerida por la particular.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

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

R E S U L T A N D O S

I. El día ocho (08) de julio del año dos mil quince (2015), la particular presentó una solicitud de acceso a la información a través del sistema Infomex, mediante la cual requirió a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, lo siguiente:

Modalidad preferente de entrega de información:

Entrega por Internet en el INFOMEX

Descripción clara de la solicitud de información:

Por este medio solicito de la manera más atenta **información de las** notificaciones de Reacciones Adversas que han tenido los medicamentos de Landsteiner Scientific. (sic)

II. El día siete (07) de agosto del año dos mil quince (2015), la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios notificó a la solicitante, a través del Sistema Infomex, la respuesta a su solicitud de información, en los siguientes términos:

[...]

Con fundamento en el artículo 42 y 24 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, se adjunta la información solicitada:

Favor de ver anexos, lemc. (sic)

Archivo; 1215100167515_065.pdf

[...]"

El archivo adjunto contiene el oficio número **CEMAR/1/OR/185/2015**, de fecha 31 de julio de 2015, dirigido al Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace y suscrito por la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, ambos pertenecientes a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los términos siguientes:



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

“[...]”

De conformidad con los artículos 6º fracción III, 14 y 16 primer párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 28, 40 fracción II y párrafo segundo y 41 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 2 apartado C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3, y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; y Quinto fracción IV y Décimo Primero de las Modificaciones a los Lineamientos que deberán observar las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal en la Recepción, Procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información Gubernamental que formulen los particulares, publicados en el Diario Oficial de la Federación de fecha 2 de diciembre de 2008, en respuesta a las solicitud de información que se lista a continuación, le comento lo siguiente:

	Fecha de recepción en CEMAR	Oficio	No. de Solicitud de Información	Información solicitada
1	14 de julio de 2015	CGJC/DE/001913 /2015	1215100167515	Por este medio solicito de la manera más atenta información de las notificaciones de Reacciones Adversas que han tenido los medicamentos de Landsteiner Scientific. (sic)

En respuesta a su solicitud **1215100167515**, después de realizar una búsqueda exhaustiva en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y tras haber concluido la misma le comento lo siguiente: Se encontraron registradas en la base de datos del CNFV 187 Reacciones Adversas de los medicamentos Landsteiner Scientific, Recibidos durante el periodo del 01 de junio de 2014 al 30 de junio de 2015.

Considerando el criterio 9/13 del artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere al información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. (sic)

[...]”



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

III. El día veinticinco (25) de agosto del año dos mil quince (2015), la particular, presentó a través del Sistema Infomex, el recurso de revisión en contra de la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los siguientes términos:

Acto que se recurre y puntos petitorios:

Solicito la información de las 187 reacciones adversas que tiene landsteiner: nombre de los medicamentos en los que se han presentado las reacciones adversas y que tipo de reacciones. Gracias. (sic)

IV. El día veinticinco (25) de agosto de dos mil quince (2015), la Comisionada Presidente de este Instituto asignó el número de expediente **RDA 4557/15** al recurso de revisión y, con base en el sistema aprobado por el Pleno, lo turnó al Comisionado Ponente **Joel Salas Suárez** para los efectos del artículo 55, fracción I de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*.

V. El día dos (02) de septiembre del año dos mil quince (2015), el Secretario de Acuerdos y Ponencia de Acceso a la Información adscrito a la Ponencia del Comisionado ponente, con fundamento en el numeral Primero, fracción VIII del *Acuerdo del Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, por el que se confieren funciones a los Secretarios de Acuerdos y Ponencia, para coadyuvar con los Comisionados Ponentes en la sustanciación de los medios de impugnación y procedimientos competencia del Instituto*, publicado el 29 de agosto de 2014 en el Diario Oficial de la Federación, acordó la admisión del recurso de revisión interpuesto por la particular en contra del Instituto Nacional de Antropología e Historia, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 88 del *Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*.

VI. El día tres (03) de septiembre del año dos mil quince (2015), el Secretario de Acuerdos y Ponencia de Acceso a la Información de la Oficina del Comisionado Ponente, emitió oficio mediante el cual requirió a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que, de manera conjunta a su oficio de alegatos, diera especial atención al punto Tercero del Acuerdo de admisión que le



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

fue notificado, esto es, que remitiera los oficios dirigidos a las unidades administrativas a efecto de que emitieran la respuesta correspondiente, así como aquellos por los cuales éstas dieron respuesta a la Unidad de Enlace, además de las actas que, en su caso, hubiere emitido el Comité de Información.

VII. El día tres (03) de septiembre del año dos mil quince (2015), se notificó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través de la Herramienta de Comunicación, la admisión del recurso de revisión, otorgándole un plazo de siete días hábiles a partir de dicha notificación para que formulara alegatos, dando cumplimiento al artículo 88 del *Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*.

En la misma fecha, se notificó al sujeto obligado el oficio emitido por el Secretario de Acuerdos y Ponencia de Acceso a la Información, referido en el resultando anterior inmediato.

VIII. El día tres (03) de septiembre del año dos mil quince (2015), se notificó a la particular a través de correo electrónico, la admisión del recurso, de conformidad con lo establecido en el artículo 86, fracción III del *Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, y con fundamento en el artículo 55, fracción III de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, se le informó sobre su derecho para formular alegatos.

IX. El día catorce (14) de septiembre del año dos mil quince (2015), remitió a este Instituto, a través de la Herramienta de Comunicación, oficio número **CEMAR/1/OR/217/2015**, de fecha 10 de septiembre de 2015, suscrito por la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, dirigido al Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la COFEPRIS, mediante el cual manifestaron los alegatos siguientes:

[...]

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, párrafo 4º, 6 Apartado A, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4,



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

**Entidad o Dependencia ante la cual se
presentó la solicitud:** Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 42, 44 y 46 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 2, inciso C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y en referencia respecto a los alegatos del Recurso de Revisión número RDA 4557/15, derivado de la solicitud de acceso a la información pública gubernamental con número de folio 1215100167515, mediante la cual el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental (IFAI), notifico a esta Comisión Federal el recurso de revisión a efecto de emitir los alegatos conducentes.

[Cita textual del requerimiento de información y medio de impugnación de mérito]

En base a lo anterior y a efecto de dar contestación y emitir los **ALEGATOS**, del recurso de revisión **4557/15** derivado de la respuesta a la solicitud **1215100167515 que nos ocupa**, se le informa a la hoy recurrente lo siguiente:

Tras realizar un estudio pormenorizado de los antecedentes (la petición inicial en la que se solicita, cito de manera textual “Por este medio solicito de la manera más atenta información de las notificaciones de Reacciones Adversas que han tenido los medicamentos de Landsteiner Scientific” y de la documentación proporcionada por esta Comisión (respuesta otorgada a través del memorándum No. CEMAR/1/OR/185/2015), se colige que en efecto al información proporcionada al recurrente satisface, en su totalidad, la solicitud en lo relativo a la información petitionado. Es decir, se le brindo información de las notificaciones de Reacciones Adversas que han tenido los medicamentos de Landsteiner Scientific, al manifestarse en el momento procedimental oportuno que “después de realizar una búsqueda exhaustiva en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y tras haber concluido la misma le comento lo siguiente: Se encontraron registradas en la base de datos del CNFV 187 Reacciones Adversas de los medicamentos de Landsteiner Scientific, Recibidos durante el periodo del 01 de junio de 2014 al 30 de junio de 2015”

De lo anterior, cabe resaltar dos puntos, el primero de ellos es que se llevó a cabo el procedimiento de forma correcta al enviar la solicitud a la unidad administrativa competente de conocer la información, esto es, esta Comisión de Evidencia y manejo de Riesgos conoció de la solicitud 1215100167515 relacionada con las reacciones de efectos adversos de medicamentos, lo anterior con fundamento en el artículo 12, fracciones I y IX, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, toda vez que la misma cuenta con las atribuciones para identificar los riesgos a la salud, en las materias a que se el artículo 3, fracción I, así como proponer alternativas para su manejo y emitir las medidas de prevención y de control



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

**Entidad o Dependencia ante la cual se
presentó la solicitud:** Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

de índole regulatorio, en los términos de las disposiciones aplicables, así como evaluar el impacto de las mismas que aplique y promueva la Comisión Federa, así como operar los instrumentos programáticos en materia del programa permanente de Farmacovigilancia.

Entendiéndose por Farmacovigilancia al concepto amplio que abarca la observación de todos los efectos que produce un medicamento tanto benéficos como nocivos, proporciona un instrumento para el conocimiento sobre el uso seguro y racional de los mismos, una vez que son éstos son utilizados en la población que los consume en condiciones reales.

Una vez establecida la competencia de esta Unidad Administrativa, la misma procedió a dar contestación a lo solicitado de manera puntual, ya que al no requerirse ningún documento específico, se procedió en un principio de máxima publicidad a informar la cantidad de reacciones adversas notificadas para medicamentos de Landsteiner Scientific, esto es, se informó que se contaba con 187 reacciones adversas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, atendándose en su generalidad la petición inicial.

Por otra parte, se hace la observación que esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, después de llevar a cabo el estudio y análisis de la información solicitada, identifico en un inicio la solicitud como una consulta, lo cual se hizo a la luz de los artículos 3, fracción III, 40 y 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, en el entendido de que para que las solicitudes de acceso a la información sean materia de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, las mismas deben de cumplir con determinadas características para que la autoridad esté en aptitud de identificar la atribución, tema, materia o asunto sobre lo que versa la solicitud de acceso a la información o los documentos de interés del particular. Lo cual no aconteció desde un inicio, al no delimitar la solicitud a un documento, llámense: expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, estadísticas o bien, cualquier otro registro que documente el ejercicio de las facultades o la actividad de los sujetos obligados y sus servidores públicos, tal y como lo dispone el artículo 3, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

Cabe precisar entonces, que para que se configure este derecho, las características que debe revestir una solicitud de acceso a la información, es que se aluda a uno de los documentos que los sujetos obligados generen, obtengan, adquieran, transformen o conserven por cualquier título, que se entienden como cualquier registro que documente el ejercicio de las facultades o la actividad de los sujetos obligados sin



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

**Entidad o Dependencia ante la cual se
presentó la solicitud:** Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

importar su fuente o fecha de elaboración, tal y como se prevé en los artículos
precitados.

En este sentido, en la solicitud de acceso a la información pública presentada en un
inicio ante esta autoridad, no se precisa en ningún momento de manera clara y precisa
un registro documental al que se requiere tener acceso, y toda vez que la Ley Federal
de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental tiene por objeto
garantizar el acceso a la información contenida en documentos que obren en poder de
los sujetos obligados, de la forma tal y como está planteada su solicitud, la misma se
configura más como una consulta y no una solicitud de acceso en términos de la Ley
Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, motivos
por los cuales se debió considerar que se está en presencia de solicitudes
presentadas fuera del marco de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la
Información Pública Gubernamental, por lo que no procederá su trámite.

Sin embargo y en principio de máxima publicidad, y tomando en consideración los
pocos elementos que permiten identificar de forma precisa la documentación
específica que pudiera contener la información solicitada, al no describir los
documentos, se manifestó que se encontraron registradas en la base de datos del
Centro Nacional de Farmacovigilancia, 187 Reacciones Adversas de los
medicamentos Landsteiner Scientific, y que estas comprendían del periodo del 01 de
junio de 2014 al 30 de junio de 2015, esto es así toda vez, que al registrar la solicitud
1215100167515, el particular no incluyó un periodo de búsqueda, por lo cual esta área
en base al CRITERIO 9/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la
Información y Protección de Datos, llevó a cabo la búsqueda de la información de la
fecha antes señalada, cumpliendo así con las obligaciones impuestas en la Ley
Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

Por lo tanto el agravio esgrimido por la C. [...] en el sentido que la información puesta
a su disposición por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, fue incompleta
es infundado, ya que en su solicitud, no requiere que se le proporcionen los nombres
de los medicamentos, ni el tipo de las reacciones adversas presentadas por estos, ya
que si bien es cierto se hace referencia a las notificaciones que han tenido los
medicamentos del Laboratorio Landsteiner Scientific, en la misma, solo se menciona
de forma genérica información, sin precisar algún documento en específico.

Por otra parte, y en segundo término, no escapa a este sujeto obligado que en la
solicitud de información primigenia, el particular no requiere los nombres de los
medicamentos así como tampoco el tipo de reacciones adversas, aunado a lo anterior
procede a delimitar y en consecuencia modificar su solicitud ampliándola a un
requerimiento distinto sobre las 187 reacciones adversas que se le notificaron como



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

**Entidad o Dependencia ante la cual se
presentó la solicitud:** Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

respuesta a su petición inicial, razón por la cual es inatendible esta ampliación a su solicitud de información.

Como se puede observar, en el acto que reclama el ciudadano, se duele de la respuesta que emite esta Unidad Administrativa, por considerar que la información puesta a su disposición es incompleta; aunado a ello, en los puntos petitorios solicita que se le proporcionen de manera adicional los nombres de los medicamentos asociados al reporte de las 187 reacciones adversas notificadas, así como los tipos de las mismas.

En ese sentido este sujeto obligado, concluye que la C. [...], introduce cuestiones novedosas a lo inicialmente solicitado, toda vez que adiciona temas que si bien guardan relación con su solicitud de información, lo cierto es que es hasta este momento que pormenoriza los detalles de cómo requiere la información, lo cual como se observa en su petición inicial no ocurre así, por ende esta autoridad al momento de responder la solicitud no contaba con los elementos suficientes para saber cómo quería el particular su información desglosada de qué forma y con qué datos, por lo cual se respondió de forma puntual, manifestando la información de reacciones adversas de los medicamentos del laboratorio multicitado.

En este orden de ideas, sirve de apoyo la siguiente Tesis Jurisprudencial del Octavo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, en el sentido de que el recurso de revisión previsto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, no debe ser utilizado arbitrariamente para la obtención de información contenida en documentos que obren en los archivos físicos como electrónicos de los sujetos obligados o en su caso difieran de la petición inicial, para mayor abundamiento se transcribe la tesis antes mencionada:

TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. LOS ARTÍCULOS 1, 2 Y 6 DE LA LEY FEDERAL RELATIVA, NO DEBEN INTERPRETARSE EN EL SENTIDO DE PERMITIR AL GOBERNADO QUE A SU ARBITRIO SOLICITE COPIA DE DOCUMENTOS QUE NO OBREN EN LOS EXPEDIENTES DE LOS SUJETOS OBLIGADOS, O SEAN DISTINTOS A LOS DE SU PETICIÓN INICIAL.

Si bien es cierto que los artículos 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establecen, respectivamente, que dicho ordenamiento tiene como finalidad proveer lo necesario para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal y cualquier otra entidad federal, así como que toda la información gubernamental a que se refiere dicha ley es pública y



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

**Entidad o Dependencia ante la cual se
presentó la solicitud:** Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

los particulares tendrán acceso a ella en los términos que en ésta se señalen y que, por otra parte, el precepto 6 de la propia legislación prevé el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados; también lo es que ello no implica que tales numerales deban interpretarse en el sentido de permitir al gobernado que a su arbitrio solicite copia de documentos que no obren en los expedientes de los sujetos obligados, o sean distintos a los de su petición inicial, pues ello contravendría el artículo 42 de la citada ley, que señala que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar los documentos que se encuentren en sus archivos -los solicitados- y que la obligación de acceso a la información se dará por cumplida cuando se pongan a disposición del solicitante para consulta en el sitio donde se encuentren.

OCTAVO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo en revisión 333/2007. Manuel Trejo Sánchez. 26 de octubre de 2007. Mayoría de votos. Disidente: Adriana Leticia Campuzano Gallegos. Ponente: Ma. Gabriela Rolón Montaña. Secretaria: Norma Paola Cerón Fernández.

1676607. I.8o.A. 136 A. Tribunales Colegiados de Circuito, Novena Época, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo XXIX, Marzo de 2009, Pág. 2887.

Asimismo no se observa una causal de procedencia del recurso, ya que no controvierte la solicitud inicial, sino que se trata en primera de una consulta, y en segunda el recurrente está ampliando su solicitud en el recurso de revisión, por lo cual se actualizan las hipótesis previstas en el artículo 155 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y en consecuencia el presente recurso de revisión ha de ser desechado por improcedente.

Lo anterior se estima a razón de que tales argumentos no constituyen propiamente agravios en contra de la respuesta dada por esta autoridad sanitaria, a través de su Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos sino más bien, se traducen en una ampliación a la solicitud original, como queda plenamente demostrado en el expediente de la presente solicitud.

Como puede advertirse, no se trata de una respuesta incorrecta o incompleta a la solicitud de información complementaria o incluso diferente, sino un medio de casación respecto a resoluciones o actos que se estimen contrarios a derecho.

Es decir, que la garantía con la que cuenta el recurrente para interponer el recurso de revisión no implica la posibilidad de variar la naturaleza y alcances del mismo ni formular nuevas solicitudes. Además debe señalarse que el principio de máxima publicidad, previsto en el artículo 7 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la



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

**Entidad o Dependencia ante la cual se
presentó la solicitud:** Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

Información Pública Gubernamental, fue cumplido correctamente por el órgano responsable, toda vez que la información se puso a disposición conforme a lo establecido en los ordenamientos legales aplicables sin ningún tipo de restricción, ni de obstaculización.

Es importante señalar, que el recurso no puede variar su connotación y pretender que el mismo actúe, no para defender un derecho que se estima transgredido, sino para formular nuevas peticiones que por error, descuido o desconocimiento no hayan sido formuladas en el momento oportuno (ya sea anterior o posterior al planteamiento inicial).

Lo anterior se robustece también con el criterio orientador creado a priori por el Órgano Garante de la Transparencia y Acceso a la Información Pública del otrora Instituto Federal Electoral en el año 2009, que a la letra señala:

RECURSO DE REVISIÓN. NO ES UN MEDIO PARA PLANTEAR UNA NUEVA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. Las pretensiones de los recurrentes no pueden apartarse de su solicitud original, puesto que el recurso de revisión contemplado en el capítulo II del Reglamento del Instituto Federal Electoral en Materia de Transparencia y Acceso a la Información Pública, no es un medio para solicitar información diferente, sino de casación respecto de resoluciones o actos de los órganos responsables que se estimen contrarios a derecho; por ello, dicho medio de impugnación puede interponerse para defender un derecho que se estima transgredido, pero no para formular nuevas peticiones que no hayan sido formuladas en el momento oportuno; toda vez que existe la vía para formular una nueva solicitud de información.

Recurso de revisión OGTAI-REV-35/08.- Recurrente: León Ignacio Ruiz Ponce – 22 de enero de 2009.

Recurso de Revisión OGTAI-REV-3/09.- Recurrente: Edgar Moreno Aguilera – 30 de abril de 2009.

Recurso de revisión OGTAI-REV-5/09.- Recurrente: Jesús Ibarra Salazar – 20 de mayo de 2009.

Ante tales circunstancias y como se advierte en líneas anteriores, lo procedente es declarar infundado el motivo de inconformidad hecho valer por el recurrente en esta instancia y desecharlo por improcedente.

Finalmente se exhorta al hoy recurrente a que ingrese una nueva solicitud de acceso a la información, describiendo de forma clara y precisa la información que desee que se le proporcione por parte de este sujeto obligado.

[...]"



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

El sujeto obligado anexó a su escrito de alegatos, copia de un correo electrónico, de fecha 14 de septiembre de 2015, dirigido a la dirección electrónica autorizada por la particular para recibir notificaciones, cuyo texto a continuación se transcribe:

"[...]

Por medio del presente y en nombre del Titular de la Unidad de Enlace le envío y notificó los **ALEGATOS** esgrimidos por el Área Administrativa competente para conocer del Recurso de Revisión **RDA 4557/15**, derivado de la inconformidad de la solicitud de acceso a la información pública gubernamental bajo el número de folio **1215100167515**.

Con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto, 6, Apartado A, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, inciso C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 4, fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 28, fracción IV, 40, fracción III, 41, 42 y 44 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 70 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 3, 4, fracción II inciso C, 18 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, me permito informarle que en relación a su recurso de revisión, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, manifestó sus alegatos mediante oficio número **CEMAR/1/OR/217/2015**, de fecha **DIEZ de SEPTIEMBRE de DOS MIL QUINCE**, (oficio que se adjunta a la presente notificación para mayor referencia), y en el cual se manifiesta que la información referente a la: **"...Por este medio solicito de la manera más atenta información de las notificaciones de Reacciones Adversas que han tenido los medicamentos de Landsteiner Scientific..." (Sic)**, que después de llevar a cabo la búsqueda de la información se **CONFIRMA** la respuesta otorgada en un principio a la solicitud de acceso a la información en comento, esto es se brindó la información respecto a las notificaciones de reacciones adversas que han tenido los medicamentos de Landsteiner Scientific, al manifestarse oportunamente que "después de realizar una búsqueda exhaustiva en la base de datos del Centro Nacional de encontraron registradas en la base de datos del CNFV 187 Reacciones Adversas de los medicamentos de Landsteiner Scientific. Recibidos durante el período del 01 de junio de 2014 al 30 de junio de 2015", en este entendido se insta a este Órgano Garante que otorgue a esta Comisión Federal, **GARANTÍA DE AUDIENCIA**, para poder exponer y aclarar los alegatos y la información otorgada en el presente Recurso de Revisión, lo anterior de conformidad con lo estipulado en el artículo 55 fracciones II y



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

**Entidad o Dependencia ante la cual se
presentó la solicitud:** Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

III, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, el cual señalo lo siguiente:

"...**Artículo 55.** Salvo lo previsto en el Artículo 53, el Instituto sustanciará el recurso de revisión conforme a los lineamientos siguientes:

II. El Pleno del Instituto podrá determinar **la celebración de audiencias con las partes:**

III. Durante el procedimiento deberá aplicarse la suplencia de la queja a favor del recurrente y asegurarse de que **las partes puedan presentar, de manera oral o escrita, los argumentos que funden y motiven sus pretensiones, así como formular sus alegatos...**"

Aunado a lo anterior, se adjunta el oficio con los alegatos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, en formato PDF para pronta referencia.

En este sentido, sírvanse tener por esgrimidos los alegatos por parte de la Unidad Administrativa de esta Comisión Federal, del Recurso de Revisión que nos ocupa.

Asimismo, me permito comentarle que una vez que el Comité de Información emita dicha resolución, y la misma se encuentre debidamente rubricada de conformidad con el artículo 91 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, se le notificara o podrá consultarla en el portal de la COFEPRIS, siguiendo la ruta de acceso que a continuación se describe:

1. Ingrese a la página www.cofepris.gob.mx,
2. Debe posicionar el cursor en el título **TRANSPARENCIA**, de inmediato se desplegará un menú y deberá dar click en la fracción **II. COMITÉ DE INFORMACIÓN**, lo llevará a la página siguiente:
[http://www.cofepris.gob.mx/Transparencia/Paginas/Comité-de-
Información.aspx](http://www.cofepris.gob.mx/Transparencia/Paginas/Comité-de-Información.aspx),
3. Localice la viñeta de **Resoluciones del Comité de Información de la COFEPRIS**, dando click en dicha viñeta lo canalizará a la página siguiente:
[http://www.cofepris.gob.mx/Transparencia/Paginas/Resoluciones-
anuales.aspx](http://www.cofepris.gob.mx/Transparencia/Paginas/Resoluciones-anuales.aspx),
4. En dicha página, localice el título de la Resolución del Comité de Información, ubicándose en el año y mes (**SEPTIEMBRE de 2015**), y dando click, lo reorientará a una nueva página,
5. En dicha página localice la Resolución de la **SEXAGÉSIMA SESIÓN EXTRAORDINARIA de fecha 11 de SEPTIEMBRE de 2015** y dando click



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

sobre dicha resolución, le descargara el acta en que se analizó los alegatos del recurso de revisión en comento.

Aunado a lo anterior esta Unidad de Enlace agradecerá que confirme de haber recibido de manera satisfactoria el presente documento, así como, el archivo que se adjunta, el cual contiene los alegatos del área sustantiva.

[...]"

X. Al día de la presente resolución no se recibieron en este Instituto alegatos por parte de la recurrente.

CONSIDERANDOS

PRIMERO. Competencia. El Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, es competente para conocer del presente asunto de conformidad con lo ordenado por el artículo 6°, Apartado A, fracción VIII, de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*; así como, los transitorios Octavo y Noveno del *Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de transparencia*, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 7 de febrero de 2014; en el artículo 3, fracción XIII y los Transitorios Primero y Quinto de la *Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública*, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 04 de mayo de 2015; así como lo previsto en los artículos 37, fracción II, 49, 50 y 55, fracción V de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 11 de junio de 2002; 88 y 89 del *Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 11 de junio de 2003; 15, fracciones I y III, 21 fracciones III y IV del *Reglamento Interior del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos*, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 20 de febrero de 2014.

SEGUNDO. Por cuestión de técnica jurídica y previo al análisis de fondo del presente recurso de revisión, este Instituto realizará un estudio de oficio respecto de las causales de improcedencia, aún y cuando el sujeto obligado no las haya



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

hecho valer, toda vez que debe tomarse en consideración que dichas causales están relacionadas con aspectos necesarios para la válida constitución de un proceso y, al tratarse de una cuestión de orden público, su estudio debe ser preferente.

Al respecto, el artículo 57 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, establece lo siguiente:

“**Artículo 57.** El recurso será desechado por improcedente cuando:

- I. Sea presentado, una vez transcurrido el plazo señalado en el Artículo 49;
- II. El Instituto haya conocido anteriormente del recurso respectivo y resuelto en definitiva;
- III. Se recurra una resolución que no haya sido emitida por un Comité, o
- IV. Ante los tribunales del Poder Judicial Federal se esté tramitando algún recurso o medio de defensa interpuesto por el recurrente.”

I. Oportunidad del recurso.

Tal y como se desprende de las constancias que obran en el expediente en el que se actúa, el recurso de revisión fue interpuesto en tiempo y forma, ya que la particular tuvo conocimiento del acto reclamado el día siete (07) de agosto del año dos mil quince (2015), e impugnó la respuesta otorgada el día veinticinco (25) del mismo mes y año.

Lo anterior, toda vez que el plazo para la interposición del recurso de revisión comenzó a computarse a partir del día diez (10) de agosto del año dos mil quince (2015) y fenecería el día veintiocho (28) del mismo mes y año, por lo que a la fecha de la presentación del medio de impugnación habían transcurrido doce (12) días, los cuales se encuentran dentro del plazo establecido por el artículo 49 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, siendo éste de quince (15) días.

II. Cosa Juzgada.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

Al respecto, se realizó una búsqueda dentro de las bases de datos internas con las que cuenta el Instituto, advirtiéndose que no existe antecedente en el que se haya resuelto en definitiva algún recurso de revisión que versará sobre la misma solicitud de acceso a información pública, por lo que no se actualiza la causal de improcedencia establecida en la fracción II del precepto legal que se analiza.

III. Acto Controvertido.

Ahora bien, la hoy recurrente impugna la respuesta otorgada por el sujeto obligado, que si bien no fue emitida por su Comité de Información, lo cierto es que no todas las respuestas que llega a emitir una dependencia o entidad, en atención a una solicitud de información, deben ser llevadas a dicho Comité, ya que de ser así, se limitaría la posibilidad de impugnar la respuesta del sujeto obligado a la condición señalada en el citado artículo 57, fracción III. En ese sentido, este Instituto se ha pronunciado dentro del Criterio 10/09 que a la letra establece:

“RECURSO DE REVISIÓN. PROCEDE AUN CUANDO EL DOCUMENTO CON EL QUE SE DA RESPUESTA NO SEA UNA RESOLUCIÓN EMITIDA POR EL COMITÉ DE INFORMACIÓN. Si bien el artículo 57, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental señala que el recurso deberá ser desechado por improcedente cuando se recurra una resolución que no haya sido emitida por un Comité de Información, ello no impide que pueda ser admitido un recurso de revisión aun cuando la resolución no proceda de dicho Comité de Información. Lo anterior es así en virtud de que, derivado una revisión integral de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, se advierte que no todas las respuestas que llega a emitir una dependencia o entidad, en atención a una solicitud de información, deben ser llevadas al Comité de Información. En tal sentido, limitar la posibilidad de impugnar la respuesta de una dependencia o entidad, a la condición señalada en el citado artículo 57, fracción III, contraviene el propio diseño de la ley de la materia, al desconocer la existencia de supuestos en los que la respuesta de la dependencia o entidad no requiere que la unidad administrativa competente acuda al Comité de Información para atender adecuadamente el requerimiento formulado por un particular. Así, a manera de referencia, en las causales de procedencia del recurso de revisión previstas en el artículo 50 de la propia Ley, permiten la posibilidad de impugnar cuestiones diversas a las resoluciones por las que se niega el acceso a un documento o expediente, por encontrarse clasificado, o a las resoluciones por las que se declara la inexistencia de información.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

Expedientes:

0056/09 Comisión Nacional Bancaria y de Valores - Alonso Gómez-Robledo V.
2457/09 Banco Nacional de Comercio Exterior, S.N.C. - Alonso Gómez- Robledo V.
5384/08 Comisión Nacional de Seguros y Fianzas - María Marván Laborde”

Por tal motivo no se actualiza la hipótesis de improcedencia establecida en la fracción III del artículo en análisis.

IV. Litispendencia.

Esta autoridad resolutora no tiene antecedente de la existencia de algún recurso o medio de defensa en trámite ante los tribunales del Poder Judicial Federal por parte de la hoy recurrente, por lo que tampoco se actualiza la causal establecida en la fracción IV del precepto legal en cuestión.

Por otra parte, por ser de previo y especial pronunciamiento, este Instituto analiza si se actualiza alguna causal de sobreseimiento.

Al respecto, en el artículo 58 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, se prevé:

“**Artículo 58.** El recurso será sobreseído cuando:

- I. El recurrente se desista expresamente del recurso;
- II. El recurrente fallezca o, tratándose de personas morales, se disuelva;
- III. Cuando admitido el recurso de impugnación, aparezca alguna causal de improcedencia en los términos de la presente ley, o
- IV. La dependencia o entidad responsable del acto o resolución impugnado lo modifique o revoque, de tal manera que el medio de impugnación quede sin efecto o materia.”

En la especie, del análisis realizado por este Instituto, **se advierte que no se actualiza ninguna de las causales de sobreseimiento**, ya que la recurrente no se ha desistido, no se tiene constancia de que haya fallecido, no se advirtió causa de improcedencia alguna y el sujeto obligado no modificó su respuesta, sino que abundó en los términos de la misma. Por tanto, lo conducente es entrar al estudio de fondo del presente asunto.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

TERCERO. Litis. De las manifestaciones vertidas por la ahora recurrente, se advierte que la *litis* en el presente medio de impugnación consiste en que la particular considera que la respuesta proporcionada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se encuentra incompleta. En relación con lo anterior, el artículo 50 de la Ley federal de la materia dispone que el solicitante que considere que la información entregada es incompleta, podrá interponer, por sí mismo o a través de su representante, el recurso de revisión ante este Instituto o ante la Unidad de Enlace que haya conocido el asunto, dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha de la notificación.

Establecida así la controversia, la presente resolución tendrá por objeto determinar la legalidad de la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a la luz de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, su Reglamento, y demás disposiciones aplicables.

CUARTO. Resumen de Agravios. Se desprende que la recurrente, expresó como único agravio, su consideración respecto a que la respuesta proporcionada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se encuentra incompleta, toda vez que omite otorgar el acceso a la información relativa al nombre de los medicamentos en los que se han presentado las reacciones adversas y el tipo de reacciones.

QUINTO. Estudio de fondo. Resulta **FUNDADO** el agravio planteado por la hoy recurrente, en atención a las siguientes consideraciones:

En un primer orden de ideas, cabe retomar que la particular solicitó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que a través de Internet en el Infomex, le fuera proporcionada **información de** las notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos de la compañía farmacéutica Landsteiner Scientific.

En respuesta al requerimiento de información, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de la Comisión de Evidencia y



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

Manejo de Riesgos, comunicó al particular que tras efectuar una búsqueda exhaustiva se localizaron registradas en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia **187** reacciones adversas de los medicamentos Landsteiner Scientific, recibidas durante el periodo comprendido entre el 01 de junio de 2014 al 30 de junio de 2015.

Al respecto, el sujeto obligado, manifestó que debe considerarse lo previsto en el artículo 40, fracción II de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, en el sentido de que los particulares deben describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos.

Finalmente, indicó que considerando lo dispuesto por el Criterio 09/13 emitido por el Pleno de este Instituto, toda vez que la particular no señaló el periodo sobre el que requiere al información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud.

Subsecuentemente, la particular interpuso ante este Instituto el medio de impugnación que se resuelve, por virtud del cual **reiteró solicitar información de las** reacciones adversas de los medicamentos de la compañía farmacéutica Landsteiner Scientific -187 de acuerdo a lo referido por el sujeto obligado en su respuesta-, a saber, el nombre de los medicamentos en los que se han presentado las reacciones adversas y el tipo de reacciones. De manera que se desprende, que su inconformidad radica en considerar que la respuesta proporcionada se encuentra incompleta.

Ahora bien, una vez admitido a trámite dicho medio de impugnación se notificó de ello a las partes, informándoles su derecho para expresar lo que así conviniera a sus intereses.

En ese sentido, a través de su oficio de alegatos la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, manifestó que la información proporcionada a la recurrente satisface, en su totalidad, la solicitud en lo relativo a la información



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

peticionada. Lo anterior, en virtud de que se le brindo información de las notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos de Landsteiner Scientific, al comunicar a la particular en el momento procedimental oportuno el **número** que se tiene registrado de las mismas, esto es, 187 recibidas durante el periodo del 01 de junio de 2014 al 30 de junio de 2015.

En ese orden de ideas, el sujeto obligado resaltó que se llevó a cabo el procedimiento de búsqueda de forma correcta al remitir la solicitud a la unidad administrativa competente de conocer la información, esto es, la Comisión de Evidencia y manejo de Riesgos, toda vez que la misma cuenta con las atribuciones para identificar los riesgos a la salud, proponer alternativas para su manejo y emitir las medidas de prevención y de control de índole regulatorio, en los términos de las disposiciones aplicables, evaluar el impacto de las mismas que aplique y promueva la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, así como, operar los instrumentos programáticos en materia del programa permanente de Farmacovigilancia.

En seguimiento a lo anterior, el sujeto obligado manifestó que una vez establecida la competencia de la Comisión de Evidencia y manejo de Riesgos, la misma procedió a dar contestación a lo solicitado de manera puntual, ya que **al no requerirse ningún documento específico**, se procedió en aras del principio de máxima publicidad a informar la cantidad de reacciones adversas notificadas para medicamentos de Landsteiner Scientific, esto es, se informó que se contaba con 187 reacciones adversas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, atendándose en su generalidad la petición inicial.

Por otra parte, señaló que después de llevar a cabo el estudio y análisis de la información solicitada, se identificó en un inicio **la solicitud como una consulta**, a la luz de los artículos 3, fracción III, 40 y 42 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, en el entendido de que para que las solicitudes de acceso a la información sean materia de la Ley federal de la materia, deben de cumplir con determinadas características para que la autoridad esté en aptitud de identificar la atribución, tema, materia o asunto sobre lo que



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

versa la solicitud de acceso a la información o los documentos de interés de la particular.

En este sentido, el sujeto obligado destacó que en la solicitud de acceso a la información pública de mérito, no se precisó de manera clara y precisa el registro documental al que se requería tener acceso, y toda vez que la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental* tiene por objeto garantizar el acceso a la información contenida en documentos que obren en poder de los sujetos obligados, de la forma tal y como está planteada la solicitud, la misma se configura más como una **consulta** y no como una solicitud de acceso en términos de la Ley de la materia.

Sin embargo, en principio de máxima publicidad, y tomando en consideración los pocos elementos que permiten identificar de forma precisa la documentación específica que pudiera contener la información solicitada, al no describir los documentos, se manifestó que se encontraron registradas en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, 187 Reacciones Adversas de los medicamentos Landsteiner Scientific, y que estas comprendían del periodo del 01 de junio de 2014 al 30 de junio de 2015.

Por lo tanto la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios consideró que el agravio esgrimido por la recurrente en el sentido que la información puesta a su disposición fue **incompleta** es **infundado**, ya que en la solicitud, no requirió que se le proporcionarían los nombres de los medicamentos, ni el tipo de las reacciones adversas presentadas por estos, ya que si bien es cierto se hace referencia a las notificaciones que han tenido los medicamentos del Laboratorio Landsteiner Scientific, en la misma, **solo se mencionó de forma genérica el término “información”**, sin precisar algún documento en específico.

En ese sentido, el sujeto obligado indicó que la recurrente introdujo cuestiones novedosas a lo inicialmente solicitado, toda vez que adicionó temas que si bien guardan relación con su solicitud de información, lo cierto es que es hasta este momento puntualizó los detalles de cómo requiere la información, lo cual como se



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

observa en su petición inicial no ocurre así, situación que robustece el Criterio 27/10 emitido por el Pleno de este Instituto.

En tales términos el sujeto obligado indicó que al momento de responder la solicitud no contaba con los elementos suficientes para saber cómo quería la particular la información, desglosada en qué términos y con qué datos, por lo cual se respondió de forma puntual, manifestando la información de reacciones adversas de los medicamentos del laboratorio multicitado.

Ahora bien, respecto a las manifestaciones efectuadas por el sujeto obligado en el sentido de que la particular amplió los términos iniciales de su requerimiento de información a través del medio recursal que se resuelve y que el mismo se configuró más como una consulta que como una solicitud de acceso a la información, cabe puntualizar lo siguiente:

Es de señalar que, a consideración de este Instituto, las manifestaciones de la recurrente se encuentran englobadas en los términos de su requerimiento inicial, esto es, **información**¹ de las notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos de la compañía farmacéutica Landsteiner Scientific, en términos de lo previsto en las fracciones III y V del artículo 3 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*.

En ese sentido, las mismas sólo robustecen el punto determinante de su inconformidad, esto es, que la información proporcionada se encuentra incompleta.

¹ **Artículo 3.** Para los efectos de esta Ley se entenderá por:

[...]

III. Documentos: Los expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, estadísticas o bien, cualquier otro registro que documente el ejercicio de las facultades o la actividad de los sujetos obligados y sus servidores públicos, sin importar su fuente o fecha de elaboración. Los documentos podrán estar en cualquier medio, sea escrito, impreso, sonoro, visual, electrónico, informático u holográfico;

[...]

V. Información: La contenida en los documentos que los sujetos obligados generen, obtengan, adquieran, transformen o conserven por cualquier título;



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

Por otra parte, el Pleno de este Instituto se ha pronunciado a través del Criterio 028/10, en el sentido de que en aquellos casos en que los particulares realicen solicitudes de información sin identificar de forma precisa la documentación específica que pudiera contener dicha información, o bien pareciera que más bien tales requerimientos se constituye como consultas y no como solicitudes de acceso en términos de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, pero su respuesta puede obrar en algún documento, el sujeto obligado debe dar a la solicitud una interpretación que le dé una expresión documental.

Tal como aconteció en el caso concreto, ya que si bien el requerimiento de información fue planteado por la particular en términos amplios, el sujeto obligado advirtió que la información de interés de la recurrente obra en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, es decir que tal solicitud obra en un registro que documenta las atribuciones del sujeto obligado.

Por tanto se desestima la manifestación efectuada por el sujeto obligado en su oficio de alegatos en el sentido de que el requerimiento de información de mérito se configura como una consulta y no como una solicitud de acceso en términos de la Ley federal de la materia, así como la relativa a que el hoy recurrente modificó, a través de su recurso de revisión, los términos y alcances de su solicitud inicial.

Sentado lo anterior, previo al estudio sobre la procedencia de la reserva invocada por el sujeto obligado, se efectuará un estudio del marco normativo referente a la naturaleza jurídica y atribuciones del sujeto obligado relacionadas con el tema que aborda la solicitud de acceso que derivó en el presente medio de impugnación, así como a la información pública relacionada con el caso concreto.

A. Marco Normativo e Información Pública.

Al respecto, la *Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*², prevé lo siguiente:

² Disponible para su consulta en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/153_130515.pdf



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

Artículo 1. La presente Ley establece las bases de organización de la Administración Pública Federal, **centralizada** y paraestatal.

La Presidencia de la República, las Secretarías de Estado y la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal, integran la Administración Pública Centralizada.

[...]

Artículo 2. En el ejercicio de sus atribuciones y para el despacho de los negocios del orden administrativo encomendados al Poder Ejecutivo de la Unión, habrá las siguientes dependencias de la Administración Pública Centralizada:

I. **Secretarías de Estado**, y;

[...]

Artículo 17. Para la más eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, las **Secretarías de Estado podrán contar con órganos administrativos desconcentrados** que les estarán jerárquicamente subordinados y tendrán facultades específicas para resolver sobre la materia y dentro del ámbito territorial que se determine en cada caso, de conformidad con las disposiciones legales aplicables.

[...]

Artículo 26. Para el despacho de los asuntos del orden administrativo, el Poder Ejecutivo de la Unión contará con las siguientes dependencias:

[...]

Secretaría de Salud

[...]

Artículo 39. A la Secretaría de Salud, corresponde el despacho de los siguientes asuntos:

[...]

XXI. Actuar como autoridad sanitaria, ejercer las facultades en materia de salubridad general que las leyes le confieren al Ejecutivo Federal, vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables y ejercer la acción extraordinaria en materia de Salubridad General;"

[...]

Por su parte, el *Reglamento Interior de la Secretaría de Salud*³ dispone lo siguiente:

³Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ri190104.html>



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

“Artículo 1. La Secretaría de Salud, como dependencia del Poder Ejecutivo Federal, tiene a su cargo el desempeño de las atribuciones y facultades que le confieren la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y otras leyes, así como los reglamentos, decretos, acuerdos y órdenes del Presidente de la República.

Artículo 2. Al frente de la Secretaría de Salud estará el Secretario del Despacho, quien para el desahogo de los asuntos de su competencia se auxiliará de:

C. Órganos desconcentrados:

[...]

X. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

[...]

Artículo 36. Para la eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, la Secretaría de Salud contará con órganos administrativos desconcentrados que le estarán jerárquicamente subordinados y gozarán de autonomía operativa, técnica y administrativa, y en todos los casos deberán cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo la normatividad interna que emita la Secretaría de Salud.

Los órganos administrativos desconcentrados y sus titulares tendrán la competencia y facultades que este Reglamento les confiere, así como las previstas en la ley, reglamento o instrumento jurídico que los cree o regule, y en los acuerdos de delegación de facultades del Secretario.

[...]

Artículo 37. Compete a los órganos desconcentrados de la Secretaría, la planeación, programación, organización, dirección, control y evaluación del funcionamiento de las unidades administrativas a ellos adscritas, con sujeción a los lineamientos establecidos en la ley, reglamento, decreto, acuerdo o instrumento jurídico que los rija o en los diversos en que se establezcan tales lineamientos.”

[...]

De los preceptos legales y reglamentarios en cita, se verifica que la Secretaría de Salud es una dependencia del Ejecutivo Federal que forma parte a su vez de la Administración Pública Federal Centralizada.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

Asimismo, se establece que las Secretarías de Estado pueden **contar con órganos administrativos desconcentrados** que les estarán jerárquicamente subordinados y tendrán facultades específicas para resolver sobre la materia y dentro del ámbito territorial que se determine en cada caso, de conformidad con las disposiciones legales aplicables.

En el caso particular, la Secretaría de Salud cuenta con atribuciones genéricas para actuar como autoridad sanitaria, ejercer las facultades en materia de salubridad general que las leyes le confieren al Ejecutivo Federal, vigilar el cumplimiento de la *Ley General de Salud*, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables.

Asimismo, atendiendo a la facultad de contar con órganos administrativos desconcentrados, se observa que para el caso a estudio, entre estos se identifica a la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**, a la cual le corresponde la planeación, programación, organización, dirección, control y evaluación del funcionamiento de las unidades administrativas adscritas a este, cumpliendo en todo momento con la normatividad que le rige.

Así pues, el *Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*⁴ prevé lo siguiente:

“Artículo 1. Se crea la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tendrá por objeto el ejercicio de las atribuciones que en materia de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables le corresponden a esa Secretaría, en los términos y por conducto de las unidades administrativas que se establecen en este Decreto.

Artículo 2. La Comisión tendrá a su cargo las siguientes atribuciones:

I. Proponer al Secretario de Salud e instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de medicamentos, otros insumos para la salud, alimentos, bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco,

⁴Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/dcreacfprs.html>



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, productos biotecnológicos, 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;

[...]

IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitarios se establecen o deriven de la Ley General de Salud, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;"

[...]

Por su parte, el *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*⁵ establece lo siguiente:

“Artículo 1. El presente ordenamiento tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

Artículo 3. Para el cumplimiento de su objeto, la Comisión Federal tiene a su cargo las siguientes atribuciones:

I. Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de:

[...]

b. medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud;

[...]

VI. Expedir certificados oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;

VII. Emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia, así como ejercer aquellos actos de autoridad que para la regulación, control y fomento sanitarios se establecen o deriven de la Ley y sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas, el presente Reglamento y las demás disposiciones aplicables;

⁵Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/MarcoJuridico/rtocofepris.pdf>



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

**Entidad o Dependencia ante la cual se
presentó la solicitud:** Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

[...]

Artículo 4. La Comisión Federal contará con los siguientes órganos y unidades administrativas, para su debida organización y funcionamiento:

[...]

II. Unidades administrativas:

[...]

a. Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos;

[...]

Artículo 12. Corresponde a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos:

I. Identificar y evaluar los riesgos a la salud, en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I del presente Reglamento; proponer alternativas para su manejo y emitir las medidas de prevención y de control de índole regulatorio y no regulatorio, en los términos de las disposiciones aplicables, así como evaluar el impacto de las mismas que aplique y promueva la Comisión Federal;

[...]

IV. Establecer las políticas, procedimientos y criterios a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el análisis y manejo de riesgos sanitarios, en los términos de los acuerdos de coordinación que se celebren y los que en general se establezcan en el sistema federal sanitario;

V. Establecer los métodos, parámetros y criterios para determinar la exposición a riesgos sanitarios de los diversos grupos poblacionales, y apoyar a la Comisión de Fomento Sanitario en la determinación de las oportunidades para reducir la exposición a los riesgos sanitarios en los grupos poblacionales vulnerables y para proponer su protección específica;

[...]

VIII. Proponer los criterios para la elaboración y coordinar las acciones para mantener actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, los acuerdos y catálogos básicos de sustancias químicas, tóxicas o peligrosas, plaguicidas, productos farmacéuticos y productos médicos;

IX. Operar los instrumentos programáticos en materia del programa permanente de farmacovigilancia;"

[...]

De los preceptos normativos en cita, se destacan que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios tiene, entre otras, la función de evaluar, expedir o revocar autorizaciones en las materias de su competencia, así como



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

ejercer el control y vigilancia sanitarios de los insumos para la salud, de las actividades relacionadas con los mismos, y de su importación y exportación.

En esa tesitura, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios tiene por objeto el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la *Ley General de Salud*.

En relación con lo anterior, es el órgano desconcentrado encargado de proponer al Secretario de Salud e instrumentar, la política nacional de protección contra **riesgos sanitarios en materia de medicamentos**; evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad para la regulación, el control y el fomento sanitarios de conformidad con la *Ley General de Salud*.

De tal suerte, para el desahogo y cumplimiento de los asuntos de su competencia, el sujeto obligado se auxilia de diversos servidores públicos y unidades administrativas, entre las cuales se localiza la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.

Siendo que compete a la referida **Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo**, entre otras funciones, operar los instrumentos programáticos en materia del programa permanente de farmacovigilancia.

En seguimiento a lo anterior, es de señalar que la *Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia*,⁶ dispone lo siguiente:

“0. Introducción

El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. **De manera general, un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable.**

⁶ Disponible para su consulta en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/220ssa102.html>



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

Las **reacciones adversas de los medicamentos se definen como:** “Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función” (OMS 1972) y a la farmacovigilancia como “la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002).

[...]

“2. Definiciones, símbolos y abreviaturas

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se establecen las siguientes definiciones, símbolos y abreviaturas:

2.1 Definiciones

[...]

2.1.15 Notificación, al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento.

2.1.16 Notificación Espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de reacción adversa de los medicamentos.

2.1.18 Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.

[...]

4. Disposiciones generales

4.1 El CNFV será el responsable de establecer las políticas, programas y procedimientos en materia de farmacovigilancia.

4.2 La farmacovigilancia se llevará a cabo mediante la notificación de sospecha de RAM, por estudio de farmacovigilancia intensiva y análisis de reportes de seguridad.

4.3 Las instituciones de Salud deberán implementar su propia organización para operar el programa de farmacovigilancia.

4.4 En el CNFV participarán, coordinada y uniformemente las unidades de farmacovigilancia, así como otras instituciones u organismos.

4.5 Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a la Secretaría de Salud, a través de los Centros de Farmacovigilancia, titulares del registro o



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

comercializadores, las sospechas de reacciones adversas que se presentan con el uso de los medicamentos.

4.6 Los titulares de registro sanitario de medicamentos están obligados a declarar a la Secretaría de Salud a través del CNFV, los eventos adversos y las sospechas de reacciones adversas de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan en el territorio nacional.

4.7 En el caso de que se considere necesario realizar estudios que permitan conocer la incidencia de una determinada reacción adversa, se podrán emplear los métodos de vigilancia intensiva (centrada en el paciente o centrada en el medicamento, tanto prospectivos como retrospectivos) y si es necesario establecer de manera concluyente una asociación causal fármaco-reacción adversa será necesario el empleo de los estudios epidemiológicos (cohortes, casos y controles). Cualquier unidad de farmacovigilancia podrá detectar esta necesidad, y lo informará oportunamente al CNFV.

4.8 Todas las actividades de farmacovigilancia deben ser notificadas al CNFV.

5. Notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos

5.1 Los profesionales de la salud deben notificar las sospechas de RAM tanto esperadas como inesperadas.

5.2 La notificación de las sospechas de las reacciones adversas se llevará a cabo:

5.2.1 Durante la atención médica.

5.2.2 En los estudios clínicos.

5.2.3 En los estudios de farmacovigilancia intensiva.

5.2.4 En las campañas de vacunación.

5.3 En el caso de los estudios clínicos, la obligación del reporte de las sospechas de las reacciones adversas durante la realización de los mismos recae conjuntamente en la Industria Químico Farmacéutica que los patrocine y en los Centros de Investigación que realicen el estudio.

5.3.1 Los usuarios de los medicamentos podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.

5.4 Todos los notificadores de las sospechas de RAM deberán emplear los formatos oficiales que establezca el CNFV.”

[...]

De las disposiciones anteriores, se tiene que un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta; es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable; así



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

mismo, las reacciones adversas de los medicamentos se refieren a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función.

En este orden de ideas, las **reacciones adversas** de los medicamentos se definen como cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función.

A su vez, la farmacovigilancia se entiende como la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

Por su parte, se denomina **notificación**, al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que **se sospecha** fue causada por un medicamento y **notificación espontánea**, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de reacción adversa de los medicamentos.

Así las cosas, la farmacovigilancia se llevará a cabo mediante la **notificación de sospecha de reacciones adversas** de los medicamentos, por estudio de farmacovigilancia intensiva y análisis de reportes de seguridad.

Los titulares de registro sanitario de medicamentos están obligados a declarar a la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, los eventos adversos y las sospechas de reacciones adversas de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan en el territorio nacional.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

Los usuarios de los medicamentos podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.

A mayor abundamiento, el *Manual de Procedimientos de Operación del Programa Permanente de Farmacovigilancia*, dispone lo siguiente:

“2. INTRODUCCIÓN

La eficacia terapéutica de los medicamentos se encuentra, a veces, afectada por su capacidad para provocar reacciones adversas con el consiguiente riesgo para los pacientes. Esta realidad es la causa de una cierta inquietud con relación al empleo de los medicamentos.

[...]

El Programa Permanente de Farmacovigilancia en México, tiene como finalidad recibir informes sobre la detección de Sospechas de Reacciones Adversas por parte de los profesionales de la salud, valorarlas, evaluarlas y sistematizar la información obtenida para proporcionar información actualizada sobre dichas Reacciones a los Profesionales de la salud y a otros organismos nacionales e internacionales involucrados con esta actividad.

[...]

2.3 OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Contribuir al uso racional de los medicamentos en pro de la salud de la población mexicana.

Objetivos específicos.

Proporcionar un mecanismo eficaz, para identificar posibles reacciones adversas de los medicamentos, durante su comercialización, para confirmar su eficacia y seguridad.

Identificar oportunamente problemas potenciales en la seguridad de los medicamentos.

Proporcionar información a profesionales de la salud acerca de las reacciones adversas plenamente identificadas y que se presentan en la población mexicana con el uso de los medicamentos, para confirmar la relación beneficio riesgo del medicamento de una manera racional.



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

**Entidad o Dependencia ante la cual se
presentó la solicitud:** Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

2.4 COMPONENTES DEL PROGRAMA

El **Programa Permanente de Farmacovigilancia** se basa en la notificación de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos, vacunas y dispositivos médicos por parte de los profesionales de la Salud y a través de los laboratorios, productores, instituciones públicas y privadas de salud y los pacientes.

[...]

2.5 ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA PERMANENTE.

A. ESTRUCTURA

1. CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia estará integrado en la Subdirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de la **Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos**.

FUNCIONES.

[...]

2. Recibir e integrar todas las fuentes de información de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, nacionales e internacionales.
3. Registrar, analizar, valorar, evaluar y **sistematizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas en el Centro**, garantizando la estricta confidencialidad del paciente y del notificador.
4. Elaborar boletines informativos y otros materiales de difusión sobre Farmacovigilancia.
5. Elaborar y enviar informes cuatrimestrales a la Organización Mundial de la Salud, acerca de las reacciones adversas presentadas en la población mexicana.
6. Enviar la información, cuando se requiera de respuesta regulatoria, al área de su competencia.
7. Fomentar la notificación entre los profesionales de la salud y de la industria farmacéutica, mediante talleres, cursos, simposia y organizar otros eventos de difusión y fomento de Farmacovigilancia.

Actividades

1) Recibe y registra la información enviada por:

- Centros Estatales y/o Institucionales de Farmacovigilancia.
- Profesionales de la salud.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

- Laboratorios productores de la industria farmacéutica.
 - Unidades de Investigación.
 - Profesionales de la Salud.
 - Usuarios de los medicamentos y dispositivos médicos.
- 2) Realiza la valoración de sospechas de las Reacciones Adversas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, mediante un algoritmo (emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y validado por el Comité Técnico Científico), para establecer la gravedad y causalidad entre el medicamento, vacuna o dispositivo médico sospechoso y la Reacción Adversa reportada.
 - 3) **Clasifica las Reacciones Adversas de acuerdo a su origen.**
 - 4) **Integra y sistematiza la información en una base de datos.**
 - 5) Envía los informes de sospecha de Reacciones Adversas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, graves, de incidencia alta y problemas de calidad al Comité Técnico Científico.
 - 6) Recibe y revisa la información enviada por el Comité Técnico Científico de Farmacovigilancia.
 - 7) Envía la información a las autoridades sanitarias competentes para las medidas pertinentes.
 - 8) Informa a los profesionales de la salud, laboratorios, productores, centros estatales e institucionales y a la OMS acerca de las Reacciones Adversas previamente identificadas y las medidas que se llevarán a **cabo**.
- [...]

7. PROCESO GENERAL DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El profesional de la salud enviará la notificación sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, a los Centros Estatales, Institucionales, o al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Las notificaciones recibidas en los Centros Estatales o Institucionales serán enviadas al Centro Nacional mediante el formato oficial (anexo I) y distribuido a los Centros Estatales o Institucionales y a los Laboratorios Productores.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia integrará y sistematizará en una base de datos la información enviada por los Centros Estatales o Institucionales, Laboratorios productores y la información enviada directamente por los Profesionales de la salud, toda ésta posteriormente es enviada a la OMS.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

La información recibida en el Centro Nacional de Farmacovigilancia será valorada y evaluada mediante un algoritmo. Cuando así se requiera, se turnará la información al Comité Técnico Científico de Farmacovigilancia para su evaluación.

El Comité Técnico Científico de Farmacovigilancia después de realizar la evaluación y valoración de la información, enviará al Centro Nacional sus observaciones o sugerencias.

El Centro Nacional analiza el informe emitido por el Comité y con la información que recibe del Centro colaborador en Uppsala (OMS) y de Centros Internacionales, en su caso emite una señal de alerta, y la envía al Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos para que la avale.

Una vez avalada la señal de alerta, el Centro Nacional de Farmacovigilancia la remite a la Comisión de Autorización Sanitaria para la realización de las medidas correspondientes.

El Centro Nacional enviará la información evaluada a los Centros Estatales o Institucionales de Farmacovigilancia para que se informe a los Profesionales de la Salud acerca de las Reacciones Adversas plenamente identificadas.”

[...]

En virtud de lo anterior, es de señalar que existe un Programa Permanente de Farmacovigilancia, el cual tiene como finalidad recibir informes sobre la detección de Sospechas de Reacciones Adversas por parte de los profesionales de la salud, valorarlas, evaluarlas y sistematizar la información obtenida para proporcionar información actualizada sobre dichas Reacciones a los Profesionales de la salud y a otros organismos nacionales e internacionales involucrados con esta actividad.

Dicho programa se basa en la **notificación** de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos por parte de los profesionales de la Salud y a través de los laboratorios, productores, instituciones públicas y **privadas** de salud y los pacientes.

El proceso general del programa se desarrolla en los siguientes términos:



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

1. El profesional de la salud envía la notificación sobre las sospechas de reacciones adversas, mismas que son remitidas en última instancia al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. El Centro Nacional de Farmacovigilancia recibe, registra, **clasifica las reacciones adversas de acuerdo a su origen.**
3. **Integra y sistematiza la información en una base de datos.**
4. La información es valorada y evaluada mediante un algoritmo, para establecer la gravedad y causalidad entre el medicamento sospechoso y la reacción adversa reportada. Cuando así se requiera (por su gravedad, incidencia alta y problemas de calidad), la información se envía a un Comité Técnico Científico para su evaluación.
5. El Comité Técnico Científico, después de realizar la evaluación y valoración, envía al Centro Nacional de Farmacovigilancia sus observaciones o sugerencias.
6. El Centro Nacional de Farmacovigilancia analiza el informe emitido por el Comité Técnico Científico y, en su caso, emite una señal de alerta (boletines informativos) y la envía al Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos, para que la avale.
7. Una vez avalada la señal de alerta, el Centro Nacional de Farmacovigilancia la remite a la Comisión de Autorización Sanitaria, para la realización de las medidas correspondientes.
8. El Centro Nacional de Farmacovigilancia envía la información evaluada a los Centros Estatales o Institucionales de Farmacovigilancia, para que se informe a los profesionales de la salud acerca de las reacciones adversas plenamente identificadas.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

El Centro Nacional de Farmacovigilancia estará integrado en la Subdirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de la **Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos** de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Finalmente, es de señalar que derivado de una búsqueda en el portal electrónico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,⁷ fue posible localizar el “*Formato de Aviso de sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos*”, así como el instructivo para el llenado del mismo.

En ese sentido, con el objeto de advertir, los datos que constan en el referido “Formato de Aviso de sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos”, a continuación se reproducen el mismo:

		Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios			
AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS					
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)			NO. RUPA		
SALUD					
<small>ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA</small>					
1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:					
No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)		No. DE NOTIFICACIÓN (general)		No DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)	
2 DATOS DEL PACIENTE:					
INICIALES DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO		EDAD		SEXO
	AÑO	MES	DÍA	AÑOS	MESES
					<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M
					ESTATURA (cm) PESO (kg)
3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:					
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN	DÍA		MES		AÑO
DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)					
CONSECUENCIAS DEL EVENTO					
<input type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SECUELA	<input type="checkbox"/> MUERTE-DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA		<input type="checkbox"/> NO SE SABE		
<input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SECUELA	<input type="checkbox"/> MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO				
<input type="checkbox"/> NO RECUPERADO	<input type="checkbox"/> MUERTE- NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO				

⁷ Disponible para su consulta en:
<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Formato-para-el-informe-de-sospechas-de-reacciones-adversas-de-los-medicamentos.aspx>



Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

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

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:					
NOMBRE GENÉRICO		DENOMINACIÓN DISTINTIVA		LABORATORIO PRODUCTOR	
NUMERO DE LOTE		FECHA DE CADUCIDAD		DOSIS	
VIA DE ADMINISTRACIÓN		FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN	
		INICIO		TÉRMINO	
		DÍA MES AÑO		DÍA MES AÑO	
¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> NO SABE			
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> NO SABE			
¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS?		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
¿CUÁNTO?					
¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA?		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
¿CUÁL?					
¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> NO SABE			
SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN?		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> NO SABE			
5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:					
MEDICAMENTO	DOSIS	VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
			INICIO	TÉRMINO	
			DÍA MES AÑO	DÍA MES AÑO	
6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:					
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio					
7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:					
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).				TELÉFONO	
Fecha de recepción en el laboratorio (a)		¿Informado en el período estipulado? (a)		¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)	
Día	Mes	Año	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI
					<input type="checkbox"/> NO
ORIGEN Y TIPO DEL INFORME					
LABORATORIO PRODUCTOR			PROFESIONAL		
TIPO DE INFORME:			TIPO DE INFORME:		
<input type="checkbox"/> INICIAL	<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/> ESTUDIO	<input type="checkbox"/> INICIAL	<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	
ORIGEN:			ORIGEN:		
PROFESIONAL DE LA SALUD	<input type="checkbox"/>	PACIENTE	<input type="checkbox"/>	HOSPITAL	<input type="checkbox"/>
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA	<input type="checkbox"/>	HOSPITAL	<input type="checkbox"/>	STENCIA EXTRAHOSPITALARIA	<input type="checkbox"/>
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.					
(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LÁBORATORIO PRODUCTOR.					
(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PRÓFESIONAL.					
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?					
				SI	<input type="checkbox"/>
				NO	<input type="checkbox"/>

[...]

De lo anterior, se desprende que el referido formato se integra por los apartados siguientes:



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

1) Aviso de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

- Número de notificación (de acuerdo a origen).
- Número de notificación (general).
- Número de notificación (laboratorio).

2) Datos del paciente.

- Iniciales del paciente.
- Fecha de nacimiento.
- Edad.
- Sexo.
- Estatura.
- Peso.

3) Datos de la sospecha de reacción adversa:

- Inicio de la reacción.
- Descripción sospecha de reacción adversa: Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa.
- Consecuencias del evento.

4) Información sobre el medicamento sospechoso.

- Nombre genérico y denominación distintiva, número de lote, laboratorio productor y fecha de caducidad, dosis diaria, del fármaco sospechoso.
- Vía de administración, así como fecha de inicio de la farmacoterapia y fecha de finalización de la misma.
- Motivo de la prescripción.

5) Farmacoterapia concomitante.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

- Indicar los medicamentos concomitantes incluyendo los de automedicación así como la fecha de administración. Indicar el motivo de la prescripción.

6) Datos importantes de la historia clínica.

- Datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo.

7) Procedencia de la información.

- Nombre y dirección del Informante (laboratorio productor o profesional de la salud).

Establecido lo anterior, se procede a analizar el motivo de agravio de la particular.

B. Análisis del agravio formulado por la particular, por virtud del cual consideró como incompleta la respuesta proporcionada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En este sentido, debe indicarse que el procedimiento de búsqueda que deben seguir los sujetos obligados, se encuentra previsto en el artículo 43 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, y 70 fracciones I y II de su Reglamento:

“**Artículo 43.** La unidad de enlace turnará la solicitud a la unidad administrativa que tenga o pueda tener la información, con objeto de que ésta lo localice, verifique su clasificación y le comunique a la primera la procedencia de acceso y la materia en que se encuentra disponible, a efecto de que se determine el costo, en su caso.
[...]

Artículo 70. Los Comités de cada dependencia o entidad podrán establecer los plazos y procedimientos internos para dar trámite a las solicitudes de acceso, el cual deberá desahogarse en el plazo máximo de veinte días hábiles a que se refiere el primer párrafo del artículo 44 de la Ley, incluida la notificación al particular a través de la Unidad de Enlace. En caso de no hacerlo, dicho procedimiento se ajustará a lo siguiente:



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

I. Recibida la solicitud, la Unidad de Enlace deberá turnarla a la o las unidades administrativas que puedan tener la información dentro de los dos días hábiles siguientes a aquel en que se haya recibido la solicitud;

II. En caso de contar con la información y que ésta sea pública, la unidad administrativa deberá notificarlo a la Unidad de Enlace dentro de los quince días hábiles siguientes a aquel en que se haya recibido la solicitud por parte de dicha Unidad, precisando, en su caso, los costos de reproducción y envío de acuerdo con las diversas modalidades que contemplan los artículos 51 y 54 de este Reglamento, o bien la fuente, lugar y forma en que se puede consultar, reproducir o adquirir, así como sus costos, si se tratara del supuesto a que se refieren los artículos 42, tercer párrafo de la Ley, 50 y 52 del Reglamento;”

[...]

De lo anterior se desprende que:

1. La Unidad de Enlace debe turnar la solicitud de información a todas las unidades administrativas que tengan o puedan tener la información, a efecto de que sea entregada, o bien, se compruebe su inexistencia.
2. Si cuentan con la información requerida, y ésta es pública, las unidades administrativas deberán notificarlo a la Unidad de Enlace precisando, en su caso, los costos de reproducción y envío de la misma.

En consideración de lo anterior y de conformidad a las constancias que obran en el expediente en que se actúa, se advierte que la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios turnó la solicitud de mérito a la unidad administrativa que consideró competente para conocer de la información requerida, a saber la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.

Así, atendiendo al análisis normativo efectuado en la presente resolución, se observa que la unidad administrativa en la que el sujeto obligado llevó a cabo la búsqueda de la información solicitada, resulta competente en la materia para conocer de lo solicitado por la particular.

Ahora bien, en el presente caso se tiene que la particular solicitó al sujeto obligado se le proporcionara **información de las notificaciones de reacciones**



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

adversas de los medicamentos de la compañía farmacéutica Landsteiner Scientific.

En respuesta al requerimiento de información, el sujeto obligado comunicó al particular que tras efectuar una búsqueda exhaustiva se localizaron registradas en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia 187 reacciones adversas de los medicamentos Landsteiner Scientific, recibidas durante el periodo comprendido entre el 01 de junio de 2014 al 30 de junio de 2015. Situación que motivo el agravio de la particular, la cual reiteró solicitar información de las reacciones adversas de los medicamentos de la compañía farmacéutica Landsteiner Scientific -187 de acuerdo a lo referido por el sujeto obligado en su respuesta-, a saber, el nombre de los medicamentos en los que se han presentado las reacciones adversas y el tipo de reacciones.

De manera que se advierte, que su inconformidad radica en considerar que la respuesta proporcionada se encuentra incompleta.

Subsecuentemente a través de su oficio de alegatos la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, manifestó que la información proporcionada a al recurrente satisface, en su totalidad, la solicitud en lo relativo a la información peticionada. Lo anterior, en virtud de que se le brindó información de las notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos de Landsteiner Scientific, al comunicar a la particular en el momento procedimental oportuno el **número** que se tiene registrado de las mismas, esto es, 187 recibidas durante el periodo del 01 de junio de 2014 al 30 de junio de 2015.

Por lo tanto, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios consideró que el agravio esgrimido por la recurrente en el sentido que la información puesta a su disposición fue incompleta resulta infundado, ya que en la solicitud, no requirió que se le proporcionarían los nombres de los medicamentos, ni el tipo de las reacciones adversas presentadas por estos, ya que si bien es cierto se hace referencia a las notificaciones que han tenido los medicamentos del Laboratorio Landsteiner Scientific, en la misma, solo se mencionó de forma genérica el término “información”, sin precisar algún documento en específico.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

Ahora bien, en atención a las consideraciones de hecho expuestas, resulta de total importancia formular diversas consideraciones en cuanto a la **interpretación** y **alcances** de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*.

Como punto de partida es de señalar que, el **acceso a la información es un derecho humano** reconocido en el artículo 6 de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* y en diversos instrumentos de derecho internacional, incorporados en nuestro sistema jurídico. Al respecto, el precepto constitucional en cita, en su parte conducente, dispone lo siguiente:

“**Artículo 6.** [...]”

A. Para el ejercicio del derecho de acceso a la información, la Federación, los Estados y el Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias, se regirán por los siguientes principios y bases:

I. Toda la información en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos, así como de cualquier persona física, moral o sindicato que reciba y ejerza recursos públicos o realice actos de autoridad en el ámbito federal, estatal y municipal, **es pública** y sólo podrá ser reservada temporalmente por razones de interés público y seguridad nacional, en los términos que fijen las leyes. **En la interpretación de este derecho deberá prevalecer el principio de máxima publicidad.** Los sujetos obligados deberán documentar todo acto que derive del ejercicio de sus facultades, competencias o funciones, la ley determinará los supuestos específicos bajo los cuales procederá la declaración de inexistencia de la información.”

[...]

De lo anterior, se desprende que, el artículo 6 de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* establece que toda la información en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos, así como de cualquier persona física, moral o sindicato que reciba y ejerza recursos públicos o realice actos de autoridad en el ámbito federal, estatal y municipal, **es pública** y sólo podrá ser reservada temporalmente por razones de interés público y seguridad nacional, en los términos que fijen las leyes. En esa



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

tesitura, establece que en la interpretación del derecho de acceso a la información deberá prevalecer el principio de **máxima publicidad**.

Es decir, que el máximo ordenamiento jurídico mexicano consagra en su articulado los principios de publicidad y máxima publicidad.

Al respecto, el **principio de publicidad** debe ser entendido como aquel por virtud del cual se reconoce que la información en poder del Estado es pública y cualquier persona puede tener acceso a la misma, salvo que se trate de aquella que por razones de interés público fijadas en las leyes, deba restringirse su acceso temporalmente.

Por su parte, el **principio de máxima publicidad** se refiere a que debe hacerse una interpretación restrictiva y selectiva de las causas por virtud de las cuales se restrinja el acceso a la información, es decir, que las autoridades no podrán aplicarlas de manera general o por analogía; asimismo, que para restringir el acceso a la información debe desarrollarse una prueba de daño, que consiste en la argumentación por virtud de la cual se demuestra de manera fehaciente que con la divulgación de la información se genera una alta probabilidad de daño al interés público que se busca proteger, y que en caso de duda razonable deberá privilegiarse la divulgación de la información o, en su defecto, la generación de versiones públicas.⁸

Estos principios se recogen en la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública*, en sus artículos 1, 2 y 6, que igualmente dispone que en la interpretación de la ley se deberá favorecer el principio de máxima publicidad y **disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados**.

⁸ López Ayllón, Sergio. *La Reforma y sus efectos legislativos. ¿Qué contenidos para la nueva generación de leyes de acceso a la información Pública, Transparencia y Datos Personales?. En el Derecho de Acceso a la Información en la Constitución Mexicana: razones, significados y consecuencias*. Pedro Salazar Ugarte. Coordinador. Universidad Nacional Autónoma de México – Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. México, 2008. pp. 4 a 7.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

En este orden de ideas, es pertinente citar lo previsto en la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*:

“**Artículo 3.** Para los efectos de esta Ley se entenderá por:

[...]

III. Documentos: Los expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, estadísticas o bien, cualquier otro registro que documente el ejercicio de las facultades o la actividad de los sujetos obligados y sus servidores públicos, sin importar su fuente o fecha de elaboración. Los documentos podrán estar en cualquier medio, sea escrito, impreso, sonoro, visual, electrónico, informático u holográfico;

[...]

V. Información: La contenida en los documentos que los sujetos obligados generen, obtengan, adquieran, transformen o conserven por cualquier título;

[...]

Artículo 4. Son objetivos de esta Ley:

I. Proveer lo necesario para que toda persona pueda tener acceso a la información mediante procedimientos sencillos y expeditos;

II. Transparentar la gestión pública mediante la difusión de la información que generan los sujetos obligados;

[...]

IV. Favorecer la rendición de cuentas a los ciudadanos, de manera que puedan valorar el desempeño de los sujetos obligados;”

[...]

De la normativa en comento, es posible desprender que, son objetivos de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, proveer lo necesario para que toda persona pueda tener acceso a la información mediante procedimientos sencillos y expeditos, transparentar la gestión pública mediante la difusión de la **información** que generan los sujetos obligados; así como favorecer la rendición de cuentas a los ciudadanos, de manera que puedan valorar el desempeño de los sujetos obligados.

En este sentido, debe entenderse el término **información**, como el contenido de los documentos que los sujetos obligados generan, obtienen, adquieren,



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

transforman o conservan por cualquier título, y mediante los cuales se da cuenta del ejercicio de las facultades o la actividad de los sujetos obligados y sus servidores públicos.

En esta tesitura, cabe destacar que los particulares, en su mayoría, no son peritos en materia jurídica por lo que los sujetos obligados al atender una solicitud de información deben hacer una interpretación amplia respecto de su contenido.

Inclusive, en caso de que los **detalles proporcionados** por el solicitante **no basten** para localizar los documentos o sean erróneos, los sujetos obligados, en términos de lo previsto en el artículo 40 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental* pueden requerirles precisar en qué consisten sus peticiones, mediante el aporte de otros elementos o la corrección de los datos proporcionados.

“**Artículo 40.** Cualquier persona o su representante podrá presentar, ante la unidad de enlace, una solicitud de acceso a la información mediante escrito libre o en los formatos que apruebe el Instituto. La solicitud deberá contener:

I. El nombre del solicitante y domicilio u otro medio para recibir notificaciones, como el correo electrónico, así como los datos generales de su representante, en su caso;

II. La descripción clara y precisa de los documentos que solicita;

III. Cualquier otro dato que propicie su localización con objeto de facilitar su búsqueda, y

IV. Opcionalmente, la modalidad en la que prefiere se otorgue el acceso a la información, la cual podrá ser verbalmente siempre y cuando sea para fines de orientación, mediante consulta directa, copias simples, certificadas u otro tipo de medio.

Si los detalles proporcionados por el solicitante no bastan para localizar los documentos o son erróneos, la unidad de enlace podrá requerir, por una vez y dentro de los diez días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud, que indique otros elementos o corrija los datos. Este requerimiento interrumpirá el plazo establecido en el Artículo 44.”

[...]

Así pues, cuando los detalles proporcionados por los solicitantes resulten insuficientes para localizar los documentos o sean erróneos, la Unidad de Enlace



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

podrá requerir a los particulares, por una vez y dentro de los diez días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud, que indiquen otros elementos o corrijan los datos señalados.

En ese sentido, no pasa desapercibido para este Instituto que a través de su escrito de alegatos el sujeto obligado se pronunció en los siguientes términos:

“...por ende esta autoridad al momento de responder la solicitud no contaba con los elementos suficientes para saber cómo quería el particular su información desglosada de qué forma y con qué datos, por lo cual se respondió de forma puntual, manifestando la información de reacciones adversas de los medicamentos del laboratorio multicitado...”

Al respecto, es de señalar que, si bien es cierto, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios consideró que no contaba con los elementos necesarios para localizar la información de interés de la ahora recurrente, también lo es que, su Unidad de Enlace, se encontró en la **posibilidad** de haber **requerido** a la particular, a efecto de que indicara otros elementos para facilitar la búsqueda de la información o efectuara mayores precisiones al respecto.

Así, por lo que respecta al requerimiento de información de mérito, se advierte que el sujeto obligado no realizó una correcta interpretación de la solicitud que armonizara con los principios previstos en la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*.

Lo anterior, en virtud de que debió interpretar en un sentido extenso el requerimiento de información, equilibrando la pretensión de la recurrente con el tipo de información que el sujeto obligado clasifica, integra y sistematiza en sus archivos, con motivo de notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos.

Es decir, si bien es cierto, la solicitud de información se planteó en **términos amplios**, al requerir “la información”, es decir, aquella contenida en los documentos, esto es, expedientes, reportes, estudios, actas, acuerdos, o cualquier registro que documente las notificaciones de reacciones adversas de los



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

medicamentos de la compañía farmacéutica Landsteiner Scientific, también lo es que, en aras de favorecer el principio de máxima publicidad previsto tanto en la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, como en la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, el sujeto obligado debió dar a la solicitud de mérito una interpretación extensa.

Por lo que en su momento, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios debió poner a disposición de la particular las documentales que consignan la información de las notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos, que obran en sus archivos, a saber, la contenida en los formatos de avisos que recibe, o bien, aquella sistematizada en las bases de datos con las que cuenta.

Por otro lado y en sentido contrario, en caso de considerar, que la solicitud no resultaba clara, el sujeto obligado estuvo en la posibilidad de **notificar un requerimiento** a la particular, con el fin de poder identificar con precisión la información y atender de manera adecuada el requerimiento de mérito.

Así, la respuesta notificada a la particular no garantizó su derecho de acceso a la información, ya que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se limitó a comunicar el **número** reacciones adversas de los medicamentos de la compañía farmacéutica Landsteiner Scientific que tenía registradas, es decir, el sujeto obligado ciñó su respuesta a la **cantidad** de las mismas, sin que dicha acotación haya sido efectuada por la particular al momento de formular su requerimiento de información.

En consecuencia se determina que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no agotó los extremos previstos en la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, dado que no se tomaron las medidas necesarias para tutelar el derecho de la particular.

Lo anterior en virtud, de que a partir de los elementos con los que contaba, el sujeto obligado debió efectuar una búsqueda exhaustiva de lo solicitado en los términos más amplios posibles, en aras de favorecer el derecho de acceso a la



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

información de la ahora recurrente, por lo que el agravio de la solicitante resulta ser **FUNDADO**.

En ese sentido, derivado del análisis efectuado en la presente resolución, fue posible advertir que la información requerida por la particular puede localizarse en la base de datos a cargo del Centro Nacional de Farmacovigilancia, sin embargo, toda vez que dicha base es alimentada a partir de los reportes de “Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos”, al haberse identificado que en los formatos para generar los referidos reportes obran datos susceptibles de ser clasificados en términos de lo dispuesto por los artículos 3, fracción II y 18, fracción II de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, lo procedente será que el sujeto obligado remita la información solicitada, omitiendo la de naturaleza confidencial, tal como, aquella que propicie efectos de identificación de los pacientes (iniciales del paciente, fecha de nacimiento, edad, sexo, estatura, peso), así como, el nombre de profesionales de la salud pertenecientes a instituciones privadas de salud.

Así, toda vez que la información se encuentra contenida en una base de datos, se considera que es posible privilegiar el acceso a la información explotando la base de datos para obtener la información del interés de la particular, sin embargo los datos de carácter confidencial que obren en la misma deberán ser protegidos.

Ahora bien, para el supuesto de que lo anterior no resultase posible, en caso de que la entrega la información únicamente se permita a través de los documentos fuente, el órgano desconcentrado, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 43 de la Ley federal de la materia, deberá proceder a la elaboración de versiones públicas, de las que omita toda aquella información de naturaleza confidencial.

En términos de lo expuesto, este Instituto considera conducente, con fundamento en lo establecido por la fracción II del artículo 56 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, **MODIFICAR** la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

Al efecto, **se instruye** al sujeto obligado a realizar una búsqueda exhaustiva de la información relativa a las notificaciones de reacciones adversas que han tenido los medicamentos de la compañía farmacéutica Landsteiner Scientific, en el periodo comprendido entre 08 de julio de 2014 al 08 de julio de 2015 -fecha de interposición de la solicitud de información-, específicamente, la relativa al nombre de los medicamentos en los que se han presentado las reacciones adversas y el tipo de reacciones.

La referida búsqueda deberá efectuarse en todas las unidades administrativas que puedan conocer de la información, entre las cuales no podrá omitirse a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, para que en términos de lo dispuesto en el artículo 42 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental* y el Criterio 009/13 emitido por el Pleno de este Instituto, entregue la información requerida por la particular.

En caso de que la entrega la información se permita a través de los documentos fuente, el órgano desconcentrado, deberá proporcionar a la particular el acta emitida por su Comité de Información, por medio de la cual se clasifique la información que de conformidad con lo previsto en el artículo 18, fracción II de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, sea omitida de las documentales proporcionadas.

No se omite señalar que la modalidad de entrega elegida por la recurrente fue por Internet en el Infomex, lo cual ya no es posible por el momento procesal en el que se encuentra el procedimiento, por lo que el sujeto obligado deberá entregar la información, a través del correo electrónico señalado por la particular en su solicitud de información, o en un sitio de Internet y comunicarle los datos que le permitan acceder a la misma. De conformidad con lo establecido en el artículo 50 del Reglamento de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*.

No obstante, de no ser posible atender esta modalidad de entrega, el sujeto obligado podrá ofrecer el acceso a la información, en copia simple o certificada, notificando los correspondientes costos de reproducción, o en su caso, envío. Lo



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

anterior, de conformidad con los artículos 42, 44 y 50 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental* y 73 de su Reglamento.

Finalmente, no pasa desapercibido que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios solicitó a este Instituto que se llevara a cabo una audiencia, con la finalidad de que se aportaran mayores elementos de convicción, explicaciones y argumentos para mejor proveer en la resolución que se dicta.

En relación con lo anterior, debe indicarse que la fracción II del artículo 55 de la Ley federal de la materia prevé que el Pleno de este Instituto podrá determinar la celebración de audiencias con las partes.

El precepto de referencia se complementa con lo dispuesto en el artículo 90 del *Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, el cual dispone lo siguiente:

“Artículo 90. Para los efectos de la fracción II del artículo 55 de la Ley, el Pleno del Instituto determinará, en su caso, el lugar, fecha y hora para la celebración de la audiencia, señalando que dentro de los 5 días hábiles previos a su celebración se podrán ofrecer pruebas las que, en su caso, se admitirán y desahogarán en dicha audiencia, la cual no podrá posponerse y se celebrará independientemente de que se presenten o no las partes. Asimismo, el Instituto podrá designar a un representante para ese propósito, y determinará, de conformidad con el tipo de asunto, las audiencias que deban ser públicas o privadas.

En caso de que se celebre la audiencia, las partes podrán presentar sus alegatos por escrito o, en su caso, se les otorgará un plazo razonable para que los expresen. Se levantará una constancia de la celebración de la audiencia.”

De los artículos referidos, se desprende que la celebración de las audiencias se establece como una facultad discrecional del Pleno de este Instituto, en la que se da la oportunidad a las partes de ofrecer las pruebas que estimen pertinentes, así como presentar sus alegatos. En este sentido, se determina la celebración de audiencias en el supuesto de que no se cuente con los elementos suficientes para resolver un recurso de revisión.



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

Al respecto, cabe señalar que en el presente caso no se llamó a audiencia a las partes, en virtud de que el Comisionado Ponente contó con elementos de convicción suficientes y necesarios para pronunciar la resolución que en derecho corresponde al caso que nos ocupa.

Por lo expuesto y fundado, el Pleno de este Instituto:

RESUELVE

PRIMERO. Por las razones expuestas en los considerandos de la presente resolución y con fundamento en lo que establece el artículo 56, fracción III de la *Ley Federal de transparencia y acceso a la información pública gubernamental*, se **modifica** la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

SEGUNDO. Con fundamento en los artículos 56, párrafo segundo de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, así como 91 de su Reglamento, se instruye al sujeto obligado para que en un término no mayor de diez días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de su notificación, cumpla con la presente resolución, y en el mismo término informe a este Instituto sobre su cumplimiento.

TERCERO. Se hace del conocimiento del sujeto obligado que en caso de incumplimiento, parcial o total, de la resolución dentro del plazo ordenado, se procederá en términos de los artículos 37, fracción X, 59, último párrafo, y 63, penúltimo párrafo, de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*.

CUARTO. Se instruye a la Coordinación Técnica del Pleno, 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, de conformidad con lo previsto en los artículos 37,



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

Entidad o Dependencia ante la cual se presentó la solicitud: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

fracción XIX; 56, párrafo segundo de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*.

QUINTO. Se hace del conocimiento de la hoy recurrente que en caso de encontrarse insatisfecha con la presente resolución, le asiste el derecho de impugnarla ante el Poder Judicial de la Federación, con fundamento en lo previsto en el artículo 59, primer párrafo de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*.

SEXTO. Con fundamento en el artículo 86 del Reglamento de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, notifíquese la presente resolución a la recurrente en la dirección señalada para tales efectos, y a través de la Herramienta de Comunicación, al Comité de Información del sujeto obligado, a través de su Unidad de Enlace.

SÉPTIMO. Se pone a disposición de la recurrente para su atención el teléfono 01 800 835 4324 (TEL INAI) y el correo electrónico vigilancia@inai.org.mx para que comunique a este Instituto cualquier incumplimiento a la presente resolución.

OCTAVO. Hágase las anotaciones correspondientes en los registros respectivos.

Así, por unanimidad, lo resolvieron y firman los Comisionados del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, Francisco Javier Acuña Llamas, Areli Cano Guadiana, Oscar Mauricio Guerra Ford, María Patricia Kurczyn Villalobos y Joel Salas Suárez, siendo ponente el último de los mencionados en sesión celebrada el veintiuno (21) de octubre de dos mil quince (2015), ante Yuri Zuckermann Pérez, Coordinador Técnico del Pleno.



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

**Entidad o Dependencia ante la cual se
presentó la solicitud:** Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio de la solicitud: 1215100167515
Número de expediente: RDA 4557/15
Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez

**Francisco Javier Acuña
Llamas**
Comisionado

Areli Cano Guadiana
Comisionada

**Oscar Mauricio Guerra
Ford**
Comisionado

**María Patricia Kurczyn
Villalobos**
Comisionada

Joel Salas Suárez
Comisionado

Yuri Zuckermann Pérez
Coordinador Técnico del Pleno

Adrián Alcalá Méndez
Coordinador de Acceso a la
Información

Esta foja corresponde a la resolución del recurso de revisión RDA 4557/15, emitida por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, el veintiuno (21) de octubre de dos mil quince (2015).