RECURSO DE REVISIÓN

EXPEDIENTE: IVAI-REV/1254/2017/I

RECURRENTE: - - - - - - - - - -

SUJETO OBLIGADO: Secretaría de Salud

ACTO RECLAMADO: Inconformidad con la respuesta

COMISIONADA PONENTE: Yolli García Alvarez

SECRETARIA DE ESTUDIO Y CUENTA: Ofelia Rodríguez López

Xalapa, de Enríquez, Veracruz a diecinueve de octubre de dos mil diecisiete.

De las constancias que obran en autos, se desprenden los siguientes:

H E C H O S

I. El treinta de junio de dos mil diecisiete, la parte recurrente presentó solicitud de información vía Plataforma Nacional de Transparencia, a la Secretaría de Salud, quedando registrada con el número de folio **00907417**, en la que se advierte que la información solicitada consistió en:

> …
> Requiero se me informe si los medicamentos denominados Herceptin clave 5423 Trastuzuma; Mabthera clave 5445 Rituximas cuentan con algún registro en el sector salud del Estado de Veracruz.
> …

II. El once de julio posterior, el sujeto obligado dio contestación a la solicitud de información, notificando lo siguiente:

> …
> En atención a su solicitud de información con número de folio 00907417, favor de consultar respuesta proporcionada por la Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios.
> …

Adjuntando el archivo denominado “907417.pdf”.

III. Inconforme con lo anterior, el trece de julio de la presente anualidad, la parte promovente interpuso el presente recurso de revisión.

IV. Por acuerdo de catorce de julio del actual, la comisionada presidenta de este Instituto, tuvo por presentado el recurso y ordenó remitirlo a la ponencia a su cargo.

V. El ocho de agosto del año en curso, se admitió dejándose a disposición del sujeto obligado y del recurrente las constancias que integran el expediente para que en un plazo máximo de siete días manifestaran lo que a su derecho conviniera, compareciendo únicamente el sujeto obligado el veintiuno de agosto siguiente, haciendo diversas manifestaciones y remitiendo información.

VI. Por acuerdo de cinco de septiembre de la presente anualidad, se tuvo por presentado al sujeto obligado desahogando la vista dada en el acuerdo de admisión y se remitió la información proporcionada al recurrente para que en un plazo no mayor a tres días manifestara lo que a su derecho conviniera, apercibido que de no actuar en la forma y plazo señalado se resolvería con las constancias que obran en autos; sin que se advierta que hubiera comparecido o presentado promoción alguna.

VII. Por acuerdo de seis de septiembre del año en curso, se determinó ampliar el plazo para formular el proyecto de resolución; toda vez que se encontraba transcurriendo el plazo señalado en el hecho que antecede y en virtud de que el medio de impugnación se encontraba debidamente sustanciado, por auto de veintisiete de septiembre posterior, se declaró cerrada la instrucción, ordenándose formular el proyecto de resolución.

Seguido el procedimiento en todas sus fases, se presentó el proyecto de resolución conforme a las siguientes:

C O N S I D E R A C I O N E S

PRIMERA. Competencia. El Pleno del Instituto Veracruzano de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales es competente para conocer y resolver los recursos de revisión, que tienen por objeto salvaguardar y garantizar el derecho a la información y la protección de datos personales, y que son presentados en contra de las respuestas emitidas por el sujeto obligado, así como por las omisiones de las mismas.

Lo anterior, con fundamento en lo previsto en los artículos 6, párrafos segundo y cuarto, apartado A, fracción IV de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 6 párrafos séptimo, octavo y noveno y 67, párrafo segundo fracción IV apartado 4, de la Constitución

Política del Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave; 77, 80, fracción II, 89, 90, fracción XII, 192, 193, 215 y 216 de Ley 875 de Transparencia y Acceso a la Información Pública para el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave.

SEGUNDA. Requisitos de procedibilidad. Este cuerpo colegiado advierte que en el presente recurso de revisión se encuentran satisfechos los requisitos formales y substanciales previstos en el artículo 159 de la Ley 875 de Transparencia y Acceso a la Información Pública para el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, toda vez que en el mismo se señala: **I.** El nombre del recurrente; **II.** Correo electrónico para oír y recibir notificaciones; **III.** La Unidad de Transparencia del Sujeto obligado ante la cual se presentó la solicitud cuyo trámite da origen al recurso; **IV.** La fecha en que se le notificó al solicitante o en la que tuvo conocimiento del acto que motiva el recurso; **V.** El acto o resolución que recurre y, en su caso, el número de expediente que identifique el mismo, o el documento con el que acredite la existencia de la solicitud o los datos que permitan su identificación en la Plataforma Nacional; **VI.** La exposición de los agravios; **VII.** La copia de la respuesta que se impugna y, en su caso, de la notificación correspondiente; y **VIII.** En su caso, pruebas que tengan relación directa con el acto o resolución que se recurre.

Lo anterior, conforme a lo previsto en los artículos 155, 156, 157 y 192 fracción III, incisos a) y b) de la Ley 875 de Transparencia y Acceso a la Información Pública para el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave.

Por lo que al no advertirse la actualización de alguna de las causales de improcedencia o sobreseimiento previstas en los artículos 222 y 223 de la multicitada Ley 875 de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este organismo debe entrar al estudio de fondo del recurso de revisión.

TERCERA. Estudio de fondo. Previo al estudio de fondo es menester señalar que:

De conformidad con el texto vigente del artículo 1° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, modificado por el decreto de reforma constitucional publicado en el Diario Oficial de la Federación, el diez de junio de dos mil once, en materia de derechos fundamentales, nuestro orden jurídico tiene dos fuentes primigenias: los derechos fundamentales reconocidos en la Constitución; y todos aquellos derechos humanos establecidos en tratados internacionales de los que el Estado mexicano es parte.

Las normas provenientes de ambas fuentes gozan de rango constitucional y, por tanto, son normas supremas del ordenamiento jurídico mexicano. Esto implica que los valores, principios y derechos que ellas materializan deben permear en todo el orden jurídico, obligando a todas las autoridades a su aplicación y, en aquellos casos en que sea procedente, a su interpretación.

El derecho de acceso a la información está regulado en el segundo párrafo del artículo 6° de la referida Constitución; 13 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos y 19 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

El artículo 6° constitucional, en su apartado A, fracción I, señala 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 la interpretación de este derecho deberá prevalecer el principio de máxima publicidad.

Asimismo, el derecho de petición consagrado en el artículo 8° constitucional implica la obligación de las autoridades de dictar a una petición hecha por escrito, esté bien o mal formulada, un acuerdo también por escrito, que debe hacerse saber en breve término al peticionario.

Aunado a ello, el ya referido artículo 6° de la propia Constitución federal, establece que el derecho a la información será garantizado por el Estado.

Ambos derechos, reconocidos además en tratados internacionales y leyes reglamentarias, se encuentran vinculados y relacionados en la medida que garantizan a los gobernados el derecho, no sólo a que se les dé respuesta a sus peticiones por escrito y en breve término, sino que se haga con la información completa, veraz y oportuna de que disponga o razonablemente deba disponer la autoridad, lo que constituye un derecho fundamental tanto de los individuos como de la sociedad.

Se ha establecido por parte de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, que el acceso a la información se distingue de otros derechos intangibles por su doble carácter: como un derecho en sí mismo y como un medio o instrumento para el ejercicio de otros derechos.

En efecto, además de un valor propio, la información tiene uno instrumental que sirve como presupuesto del ejercicio de otros derechos y como base para que los gobernados ejerzan un control respecto del funcionamiento institucional de los poderes públicos, por lo que se perfila como un límite a la exclusividad estatal en el manejo de la información y, por ende, como una exigencia social de todo Estado de Derecho.

Así, el acceso a la información como garantía individual tiene por objeto maximizar el campo de la autonomía personal, posibilitando el ejercicio de la libertad de expresión en un contexto de mayor diversidad de datos, voces y opiniones; incluso algunos instrumentos internacionales lo asocian a la libertad de pensamiento y expresión, a las cuales describen como el derecho que comprende la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de toda índole.

Por otro lado, el acceso a la información como derecho colectivo o garantía social cobra un marcado carácter público en tanto que funcionalmente tiende a revelar el empleo instrumental de la información no sólo como factor de autorrealización personal, sino como mecanismo de control institucional, pues se trata de un derecho fundado en una de las características principales del gobierno republicano, que es el de la publicidad de los actos de gobierno y la transparencia de la administración.

Por tanto, este derecho resulta ser una consecuencia directa del principio administrativo de transparencia de la información pública gubernamental y, a la vez, se vincula con el derecho de participación de los ciudadanos en la vida pública, protegido por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Lo anterior se estableció en la jurisprudencia de rubro: **ACCESO A LA INFORMACIÓN. SU NATURALEZA COMO GARANTÍAS INDIVIDUAL Y SOCIAL,** publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXVII, junio de 2008, página 743, Pleno, tesis P./J. 54/2008; véase ejecutoria en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXVII, abril de 2008, página 1563.

Para la efectiva tutela del derecho a acceder a la información pública, la fracción IV del artículo 6° constitucional, apartado A, precisa se establecerán mecanismos de acceso a la información y procedimientos de revisión expeditos que se sustanciarán ante los

organismos autónomos especializados e imparciales que establece la propia Constitución.

A nivel local, la Constitución Política del Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave establece en su artículo 6º, reformado por el decreto de reforma constitucional publicado en la Gaceta Oficial del Estado de Veracruz, el veintisiete de abril del dos mil dieciséis, en materia de transparencia, acceso a la información pública y protección de datos personales, en el que se señala que, toda persona gozará del derecho a la información, así como al de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de sus datos personales, frente a los sujetos obligados, derecho que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 67 fracción IV, del ordenamiento legal en cita, se garantiza por este Instituto Veracruzano de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, como organismo autónomo del Estado, de funcionamiento colegiado, y de naturaleza especializada en la difusión, capacitación y cultura de la transparencia, imparcial y con jurisdicción material en su ámbito de competencia.

Por su parte, el artículo 7º señala que toda persona podrá ejercer el derecho de petición ante las autoridades del Estado, de los municipios, así como de los organismos autónomos, los cuales estarán obligados a dar respuesta escrita, motivada y fundada, en un plazo no mayor de cuarenta y cinco días hábiles. La ley regulará los casos en los que, ante el silencio de la autoridad administrativa, la respuesta a la petición se considere en sentido afirmativo.

Por otro lado, la Ley 875 de Transparencia y Acceso a la Información Pública para el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, dispone en sus artículos 4 párrafo 2; 5; 67, 140; 143 párrafo primero, y 145 párrafos primero y segundo, que toda la información que los sujetos obligados generen, administren o posean es pública, salvo los casos de excepción previstos en la propia Ley, y por ende, toda persona directamente o a través de su representante legal, puede ejercer su derecho de acceso a la información ante el sujeto obligado que corresponda; con la obligación para éste, de dar respuesta a la solicitud de información en un plazo de diez días hábiles siguientes al que se haya recibido dicha solicitud.

La obligación de acceso a la información se cumple cuando se ponen a disposición del solicitante los documentos o registros o en su caso se expidan copias simples o certificadas de la información requerida, y en caso de que la información se encuentre publicada, se hará saber por escrito al interesado la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir u obtener la información.

El solicitante a su vez puede impugnar la determinación del sujeto obligado de proporcionar o no la información solicitada, cuando se actualice alguno de los supuestos previstos en el numeral 155 de la Ley 875 de Transparencia y Acceso a la Información Pública para el Estado de Veracruz de Ignacio de La Llave.

En el caso, la parte ahora recurrente ante la respuesta entregada hizo valer como agravio esencialmente que la respuesta es incompleta ya que debe precisar con todo detalle si los medicamentos se encuentran o no registrados en la secretaría y no simplemente limitarse a que canalice la consulta a otra instancia.

Este Instituto estima que el agravio deviene **infundado** en razón de lo siguiente:

De las constancias que obran en autos se advierte que durante el procedimiento de acceso el sujeto obligado mediante oficio número SESVER/DPRS/SOSA/DVS/3060/2017, suscrito por la Directora de Protección contra Riesgos Sanitarios por el cual comunicó que:

…

En respuesta a su solicitud con número de folio 00907417 de fecha 30 de junio de 2017, relacionada con los medicamentos denominados Herceptin clave 5423 Trastuzuma (el nombre correcto es trastuzumab); y Mathera clave 5445 Rituxias del cual requiere saber si cuenta con algún registro en el sector salud del estado de Veracruz, informo lo siguiente:

1. Le informo que la autoridad sanitaria facultada para emitir registros sanitarios de medicamentos es la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, nivel federal. Estos registros sanitarios son emitidos en función de la presentación del medicamento independientemente para que sector sea destinado.

2. En relación al medicamento Herceptin trastuzumab, en el link de COFEPRIS, se encontró la siguiente información:

Número de Registro	Denominación Genérica	Denominación Distintiva	Indicación Terapéutica	Fabricante del Medicamento	Principio Activo
514M2015 SSA	Trastuzumab	HERCEPTIN SC 600	Tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico.	Roche Diagnostics GmbH.	L01XC03 Trastuzumab

Esta información puede ser consultada en el link: http://189.254.115.245/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx; vínculo electrónico de consulta pública de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios.

3. Por lo que respecta al medicamento Mathera, el nombre correcto del principio activo es Rituximab. Para realizar la consulta se requiere se complemente la información del medicamento. Le invitamos canalizar esta consulta directamente a la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, con la finalidad de que la información sea lo más completa.

…

Posteriormente, al comparecer al presente recurso, el sujeto obligado mediante escrito signado por el Encargado de la Unidad de Acceso a la Información Pública de la Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios manifestó esencialmente que:

…

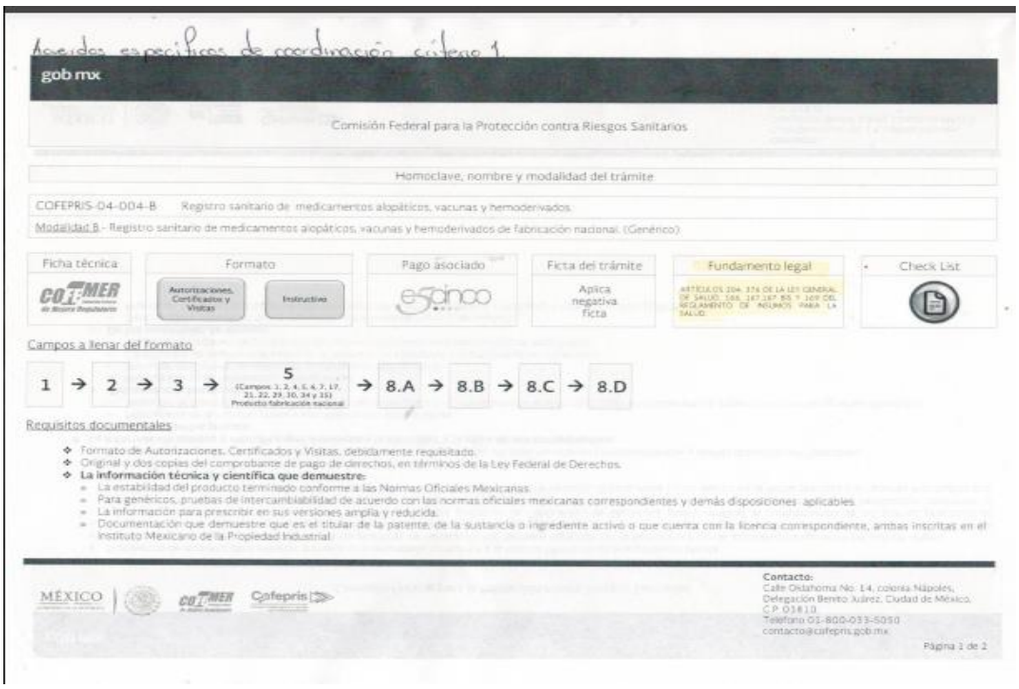
Por medio del presente escrito se da contestación al recurso de revisión al rubro indicado interpuesto vía la Plataforma Nacional de Transparencia, identificado con el folio número RR00070017, por lo cual con fundamento en lo dispuesto por el artículo 197 y demás relativos y aplicables de la Ley número 875 de Transparencia y Acceso a la Información Pública para el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, refiero lo siguiente:

Que en relación a los hechos que manifiesta el solicitante, se emitió un pronunciamiento conforme a la pregunta recibida, en la cual se da respuesta en apego a la normativa con la que esta Dirección se conduce y ampara cada una de sus atribuciones y facultades, de tal forma que los registros de medicamentos son competencia exclusiva de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, como lo sustentan los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, 166, 167, 167 BIS y 169 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como el Acuerdo Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios celebrado por la Secretaria de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave.

Por lo expuesto en los párrafos anteriores y con la intención de dar cumplimiento en el marco de la legalidad y no generar conceptos erróneos como opacidad u omisión a la entrega de la información, se anexan los documentos que respaldan los dichos citados en la presente contestación.

...

Asimismo, remitió el siguiente soporte documental:



Acuerdos específicos de coordinación sistema 1

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-04-004-B Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados.

Modalidad B - Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación nacional. (Genérico)

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Check List
COFEMER	Autorizaciones, Certificados y Visitas / Instructivo	esinco	Aplica negativa ficta	ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 166, 167, 167 BIS Y 169 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	

Campos a llenar del formato

1 → 2 → 3 → 5 (Campos 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35) Producto fabricación nacional → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **La información técnica y científica que demuestre:**
  - La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas.
  - Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.
  - La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
  - Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

MÉXICO | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Página 1 de 2

Jueves 6 de noviembre de 2008 DIARIO OFICIAL (Primera Sección)

ACUERDO Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

ACUERDO ESPECIFICO DE COORDINACION PARA EL EJERCICIO DE FACULTADES EN MATERIA DE CONTROL Y FOMENTO SANITARIOS QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE SALUD, REPRESENTADA POR SU TITULAR, DR. JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS, EN ADELANTE "LA SECRETARIA", CON LA PARTICIPACION DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, REPRESENTADA POR SU TITULAR, LIC. JUAN ANTONIO GARCIA VILLA, EN ADELANTE "LA COMISION" Y POR LA OTRA, EL GOBIERNO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE, EN ADELANTE EL "GOBIERNO DEL ESTADO", REPRESENTADO POR EL GOBERNADOR DEL ESTADO, LIC. FIDEL HERRERA BELTRAN, CON LA INTERVENCION DEL SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ, DR. DABY MANUEL LILA DE ARCE, DEL DIRECTOR DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, DR. OSCAR IRVIN BARROSO ARAGON, AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS:

ANTECEDENTES

I. Conforme al artículo 26 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y los artículos 20, 21 y 22 de la Ley de Planeación, el Poder Ejecutivo Federal, organiza y desarrolla el Plan Nacional de Desarrollo y los programas sectoriales, institucionales, regionales, especiales; en los que se precisan los objetivos nacionales, estrategias y prioridades del desarrollo integral y sustentable del país determinándose los instrumentos y responsables de su ejecución.

II. Acorde al Decreto por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2, y se reforman los artículos 313, fracción I y 340, a la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2003, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, que cuenta con autonomía administrativa, técnica y operativa, a quien compete el ejercicio de las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que le corresponden a "LA SECRETARIA", en las materias a las que se refiere el artículo 3o. fracciones XV, XVI, XXIV, XXV, XXVI, XXVII y XXVIII de la Ley General de Salud, según lo estipulado por el artículo 1o. del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004.

III. La Ley General de Salud determina como materias de salubridad general, a cargo de "LA SECRETARIA", entre otras, las señaladas en el punto que antecede y establece que dicha dependencia procurará la participación de los gobiernos de las entidades federativas en la prestación de esos servicios, mediante la celebración de Acuerdos de Coordinación.

IV. El 20 de agosto de 1996, el Ejecutivo Federal y el Gobierno del Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave suscribieron el Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud, en el que se comprometieron a celebrar acuerdos de coordinación para concretar sus respectivas responsabilidades en la conducción y operación de los servicios de salud.

V. Derivado del compromiso asumido por el Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud, suscrito el 20 de agosto de 1996, el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud y el Gobierno del Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave con la participación de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y la Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo, suscribieron el Acuerdo de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud en la entidad en el que se estableció que las partes celebrarían acuerdos específicos para asegurar la aplicación y efectividad de dicho acuerdo.

VI. El 25 de octubre de 2002, el Ejecutivo Federal y el Gobierno del Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave suscribieron el Acuerdo Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios que tiene por objeto establecer los términos y condiciones de la coordinación entre el "GOBIERNO DEL ESTADO" y "LA SECRETARIA" para el ejercicio de las facultades que corresponden a esta dependencia por conducto de "LA COMISION", en materia de control y fomento sanitarios, según lo dispuesto por la Ley General de Salud, las disposiciones que de ella emanan y el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Expuesto lo anterior, y con fundamento en los artículos 4o., párrafo tercero, 26 y 116 fracción VII de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33, 34, 35, 36 y 44 de la Ley de Planeación; 1o., 2o. inciso C fracción X, 6o., 7o. fracción XXII del

CLAVE CMAP 94	CLAVE CMAP 99	CLASIFICACION	CRITERIO DE ATENCION	
622002	624031	COMERCIO SIN TIENDAS DE IMPORTACION • Sólo los que ofrezcan productos relacionados con alimentos, bebidas, tabaco, aseo, limpieza, perfumería y belleza.	3	CONTROL
979002	979013	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS AGROPECUARIOS SIN REFRIGERACION • Sólo para plaguicidas.	3	CONTROL

0000 Las claves CMAP 94 que están sombreadas fueron derogadas del Acuerdo 141 por el Acuerdo SARE 2, pero el giro que le correspondía quedó vigente en el SARE 2 con su clave CMAP 99.

141 Los giros que tienen en la primera columna el número "141" son aquéllos incluidos en este Acuerdo, cuya clave CMAP 94 no derogó el SARE 2 y por lo tanto continúa vigente.

Sin embargo para los efectos del presente convenio se considera la Clave CMAP 99, lo que implicará la actualización del Acuerdo 141.

En el caso de licencias, no es necesaria la derogación de claves, ya que la Ley General de Salud expresamente lo prevé.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CATALOGO DE TRAMITES, PRODUCTOS, ACTIVIDADES Y SERVICIOS

ANEXO II

CRITERIOS DE ATENCION PARA LA PARTICIPACION DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS EN MATERIA DE TRAMITES DE PRODUCTOS, ACTIVIDADES Y SERVICIOS

MODALIDADES Y COMPETENCIAS

1 EXCLUSIVO COFEPRIS

Respecto al trámite:

La recepción, dictaminación y resolución estará a cargo de la COFEPRIS y, en su caso, la verificación sanitaria previa del producto.

2 EJERCICIO EN COADYUVANCIA

Respecto al trámite:

La recepción estará a cargo de las entidades federativas, remitiendo las solicitudes junto con sus anexos de forma inmediata a la COFEPRIS, quien es la responsable de la dictaminación y resolución.

Las entidades federativas podrán recibir las solicitudes de trámite y documentos anexos considerados en este criterio, haciéndolos llegar a la COFEPRIS en un plazo no mayor a 10 días hábiles para que ésta esté en posibilidades de revisarla y prevenir, en su caso, de cualquier omisión o faltante al interesado, así como de emitir la resolución en los términos que establecen las disposiciones legales aplicables, indicando que los plazos para que la COFEPRIS emita dicha resolución empezarán a correr a partir del día siguiente en que los trámites fueron recibidos y sellados por esa Comisión Federal. El número de folio del trámite lo dará la COFEPRIS de acuerdo a un consecutivo.

En aquellos casos, en que se requiera verificación sanitaria previa del proceso, producto o actividad, estará a cargo de las entidades federativas, bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que

emita la COFEPRIS, debiendo informar a la brevedad posible a la Comisión el resultado de las visitas considerando el plazo que tiene la autoridad para emitir la resolución en los términos que establecen las disposiciones legales aplicables.

3 EJERCICIO EN CONCURRENCIA

Respecto al trámite:

La recepción y resolución y, en su caso, la verificación sanitaria previa del producto, estará a cargo de las entidades federativas, bajo las políticas, Lineamientos y procedimientos que emita la COFEPRIS.

OBSERVACIONES

Ambas partes asumen el compromiso de informarse y retroalimentarse periódicamente.

Los criterios para la evaluación, dictaminación y emisión de las autorizaciones, serán determinados por la COFEPRIS, así como la fecha en la que las entidades federativas comenzarán a ejercer la facultad para la atención de trámites en materia de comercio internacional, considerando su capacidad técnica infraestructura, lo cual se establecerá en los acuerdos específicos de coordinación de cada entidad federativa.

En cualquier momento que se requiera o en caso que se considere oportuno, ambas partes se podrán consultar a fin de obtener la mejor solución a éste apegándose en todo momento a la legislación aplicable y a los lineamientos y procedimientos que emita la Comisión Federal.

NOMBRE DEL TRAMITE	CLASIFICACION	CRITERIO DE ATENCION	No. RFTS
REGISTRO SANITARIO			
	REGISTRO DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES • Registro Nuevo • Modificación • Renovación	 1 1 1	COFEPRIS-06-001, COFEPRIS-06-002 COFEPRIS-06-003 COFEPRIS-06-004 COFEPRIS-06-005 COFEPRIS-06-006 COFEPRIS-06-007 COFEPRIS-06-008 COFEPRIS-06-009 COFEPRIS-06-010 COFEPRIS-06-011 COFEPRIS-06-012 COFEPRIS-06-013 COFEPRIS-06-014 COFEPRIS-06-015 COFEPRIS-06-016 COFEPRIS-06-017 COFEPRIS-06-018 COFEPRIS-06-019 COFEPRIS-06-020
	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, DE ALIMENTACION ENTERAL TERAPEUTICA, VACUNAS, HEMODERIVADOS, BIOMEDICAMENTOS, HERBOLARIOS, HOMEOPATICOS Y VITAMINICOS. • Registro • Modificaciones a las condiciones del registro de medicamentos.	 1 1	COFEPRIS-04-004 COFEPRIS-04-005 COFEPRIS-04-006 COFEPRIS-04-007 COFEPRIS-04-008

Cofepris

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario del Inicio de la Revolución"

GOBIERNO FEDERAL MÉXICO 2010 SALUD

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos.

Clasificación	Marco jurídico y normativo aplicable*
Homoclave: COFEPRIS-04-004-A Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados modalidad A.- registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación nacional (Molécula Nueva) **Homoclave: COFEPRIS-04-004-B** Registro sanitario de medicamentos Alopáticos, vacunas y hemoderivados Modalidad: B- registro sanitario de Medicamentos alopáticos, vacunas y Hemoderivados de fabricación Nacional (Genérico) **Homoclave: COFEPRIS-04-004-C** Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados modalidad C.- registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera (Molécula Nueva) **Homoclave: COFEPRIS-04-004-D** Registro sanitario de medicamentos Alopáticos, vacunas y hemoderivados Modalidad: D- registro sanitario de Medicamentos alopáticos, vacunas y Hemoderivados de fabricación extranjera (Genérico) **Homoclave: COFEPRIS-04-005-B** Registro sanitario de formulas de alimentación enteral especializada y de biomedicamentos de fabricación Nacional o extranjera Modalidad B.- Registro de Biomedicamentos	1) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (art. 4 párrafo cuarto) 2) Ley General de Salud. 3) Ley Federal de Derechos 4) Reglamento de Insumos para la salud. 5) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. 6) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad 7) Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos 8) Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos. 9) Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. 10) Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos. 11) Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. 12) Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998: Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. 13) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, así como sus suplementos vigentes. 14) ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (Listado de trámites que se aplican, formatos para ingresar trámite, guía de llenado, requisitos documentales de cada trámite y tiempos de respuestas).

Cofepris

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario del Inicio de la Revolución"

GOBIERNO FEDERAL MÉXICO 2010 SALUD

Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos.

Clasificación	Marco jurídico y normativo aplicable*
Homoclave: COFEPRIS-04-014-B Solicitud de modificación al registro sanitario de medicamentos, por cambio de fabricación nacional a extranjera y de extranjera a nacional Modalidad B.- Cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos alopáticos y vitamínicos **Homoclave: COFEPRIS-04-014-C** Solicitud de modificación al registro sanitario de medicamentos, por cambio de fabricación nacional a extranjera y de extranjera a nacional Modalidad C.- Cambio de fabricación nacional a extranjera de medicamentos **Homoclave: COFEPRIS-04-015-A** Modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos sin cambio en el proceso de fabricación Modalidad A.- Modificación de nombre o domicilio del titular del registro o del maquilador nacional **Homoclave: COFEPRIS-04-015-B** Modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos sin cambio en el proceso de fabricación Modalidad B.- Modificación del nombre comercial del medicamento **Homoclave: COFEPRIS-04-015-C** Modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos sin cambio en el proceso de fabricación Modalidad C.- Modificación del envase secundario **Homoclave: COFEPRIS-04-015-D** Modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos sin cambio en el proceso de fabricación Modalidad D.- Modificación a los textos de información para prescribir en su versión amplia y reducida **Homoclave: COFEPRIS-04-015-E** Modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos sin cambio en el proceso de fabricación	1) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (art. 4 párrafo cuarto) 2) Ley General de Salud. 3) Ley Federal de Derechos. 4) Reglamento de Insumos para la salud. 5) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. 6) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad 7) Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos 8) Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos 9) Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. 10) Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos. 11) Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. 12) Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998: Que establece las pruebas y procedimientos para

Cofepris

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario del Inicio de la Revolución"

Gobierno Federal México 2010 Salud

Modalidad E.- Modificación a las condiciones de venta y suministro al público

Homoclave: COFEPRIS-04-015-F
Modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos sin cambio en el proceso de fabricación
Modalidad F.- Modificación a la presentación y contenido de envases

Homoclave: COFEPRIS-04-015-G
Modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos sin cambio en el proceso de fabricación
Modalidad G.- Modificación por cambio de aditivos o excipientes sin cambios en la forma farmacéutica o principios activos

Homoclave: COFEPRIS-04-015-H
Modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos sin cambio en el proceso de fabricación
Modalidad H.- Modificación por cambio de envase primario

Homoclave: COFEPRIS-04-015-I
Modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos sin cambio en el proceso de fabricación
Modalidad I.- Modificación al plazo de caducidad

Homoclave: COFEPRIS-04-015-J
Modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos sin cambio en el proceso de fabricación
Modalidad j.- Modificación por cambio de indicación terapéutica

Homoclave: COFEPRIS-04-015-K
Modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos sin cambio en el proceso de fabricación
Modalidad K.- Modificación de medicamentos genéricos

Homoclave: COFEPRIS-10-001
Cesión de derechos de registro sanitario de medicamentos.

Homoclave: COFEPRIS-04-016
Modificación a las condiciones del registro sanitario de medicamentos con cambio en los procesos de fabricación

demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.

13) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, así como sus suplementos vigentes.

14) ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (Listado de trámites que se aplican, formatos para ingresar trámite, guía de llenado, requisitos documentales de cada trámite y tiempos de respuesta).

Cofepris

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario del Inicio de la Revolución"

Gobierno Federal México 2010 Salud

Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.

Clasificación	Marco jurídico y normativo aplicable*
Homoclave: COFEPRIS-04-023-A Solicitud de prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamentos Modalidad A.- prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamentos de fabricación nacional **Homoclave: COFEPRIS-04-023-B** Solicitud de prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamentos Modalidad A.- prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamentos de fabricación extranjera	1) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (art. 4 párrafo cuarto) 2) Ley General de Salud. 3) Ley Federal de Derechos 4) Reglamento de Insumos para la salud. 5) Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos. 6) Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas 7) Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos 8) Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002. Instalación y operación de la Farmacovigilancia 9) ACUERDO por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de enero de 2008. 10) ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (Listado de trámites que se aplican, formatos para ingresar trámite, guía de llenado, requisitos documentales de cada trámite y tiempos de respuesta).

Cofepris

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario del Inicio de la Revolución"

GOBIERNO FEDERAL MÉXICO 2010 SALUD

Revocación del Registro Sanitario y otras autorizaciones

Clasificación	Marco jurídico y normativo aplicable*
Homoclave: COFEPRIS-04-012 Solicitud de revocación del registro sanitario y otras autorizaciones	1) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (art. 4 párrafo cuarto) 2) Ley General de Salud. 3) Reglamento de Insumos para la salud. 4) ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (Listado de trámites que se aplican, formatos para ingresar trámite, guía de llenado, requisitos documentales de cada trámite y tiempos de respuesta).

LEY GENERAL DE SALUD.

El aviso a que se refiere este artículo deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones y contendrá los siguientes datos:

I. Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento;

II. Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso y fecha de inicio de operaciones;

III. Procesos utilizados y línea o líneas de productos;

IV. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento;

V. Clave de la actividad del establecimiento, y

VI. Número de cédula profesional, en su caso, de responsable sanitario.

[1 32] **ARTÍCULO 201.** La Secretaría de Salud, determinará los tipos de establecimientos dedicados al proceso de los productos a que se refiere este Título, que deberán efectuar su control interno con base en las normas oficiales mexicanas o las disposiciones aplicables que al efecto se expidan.

[1] **ARTÍCULO 202.** Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.

[1] **ARTÍCULO 203.** El titular de la autorización de un producto podrá permitir que éste sea elaborado en todo o en parte, por cualquier fabricante, cuando se cumpla con los requisitos establecidos al efecto en esta Ley y demás disposiciones aplicables. En este caso el titular de la autorización deberá dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud, dentro de los quince días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos.

[1] **ARTÍCULO 204.** Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 205. El proceso de los productos a que se refiere este Título deberá realizarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración, y de conformidad con las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

ARTÍCULO 206. Se considera adulterado un producto cuando:

I. Su naturaleza o composición no correspondan a aquéllas con que se etiquete, anuncie, expenda, suministre o cuando no correspondan a las especificaciones de su autorización, o

II. Haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

ARTÍCULO 207. Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radiactivas, materia extraña, así como cualquier otra substancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

La solicitud correspondiente deberá presentarse a las autoridades sanitarias con antelación al vencimiento de la autorización.

Sólo procederá la prórroga cuando se sigan cumpliendo los requisitos que señalen esta Ley y demás disposiciones aplicables y previo pago de los derechos correspondientes.

[1] **ARTÍCULO 373.** Requieren de licencia sanitaria los establecimientos a que se refieren los artículos 198, 319, 329 y 330 de esta Ley; cuando cambien de ubicación, requerirán de nueva licencia sanitaria.

[1] **ARTÍCULO 374.** Los obligados a tener licencia sanitaria deberán exhibirla en lugar visible del establecimiento.

ARTÍCULO 375. Requieren de permiso:

[7] **I.** Se derogra.

[5] **II.** Los responsables de la operación y funcionamiento de fuentes de radiación de uso médico, sus auxiliares técnicos y los asesores especializados en seguridad radiológica, sin perjuicio de los requisitos que exijan otras autoridades competentes;

[1] **III.** La posesión, comercio, importación, distribución, transporte y utilización de fuentes de radiación y materiales radiactivos, de uso médico, así como la eliminación, desmantelamiento de los mismos y la disposición de sus desechos;

IV. Los libros de control de estupefacientes o substancias psicotrópicas, así como los actos a que se refiere el artículo 241 de esta Ley;

[8] **V.** La internación de cadáveres de seres humanos en el territorio nacional y su traslado al extranjero, y el embalsamamiento;

[9] **VI.** La internación en el territorio nacional o la salida de él, de tejidos de seres humanos, incluyendo la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas y hemoderivados;

VII. La publicidad relativa a los productos y servicios comprendidos en esta Ley;

VIII. La importación de los productos y materias primas comprendidos en el Título Décimosegundo de esta Ley, en los casos que se establezcan en la misma y otras disposiciones aplicables y en los que determine la Secretaría de Salud;

IX. La importación y exportación de estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos o preparados que las contengan, y

[5] **X.** Las modificaciones a las instalaciones de establecimientos que manejan substancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.

Los permisos a que se refiere este artículo sólo podrán ser expedidos por la Secretaría de Salud, con excepción de los casos previstos en las fracciones II y V, en lo relativo al embalsamamiento.

[1] [25] **ARTÍCULO 376.** Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.

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

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias que se mencionan en dichos párrafos.

[2] **ARTÍCULO 376 BIS.** El registro sanitario a que se refiere el artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:

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

II. En el caso de los productos que cita la fracción II del artículo 194, podrá aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la Secretaría.

ARTÍCULO 377. La autoridad sanitaria competente podrá requerir tarjeta de control sanitario a las personas que realicen actividades mediante las cuales se pueda propagar alguna enfermedad transmisible, en los casos y bajo las condiciones que establezcan las disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 378. Las autorizaciones a que se refiere esta Ley podrán ser revisadas por la autoridad sanitaria competente en los términos de las disposiciones generales aplicables.

ARTÍCULO 379. Los derechos a que se refiere esta Ley se regirán por lo que disponga la legislación fiscal y los convenios de coordinación que celebren en la materia el Ejecutivo Federal y los gobiernos de las entidades federativas.

CAPITULO II

Revocación de Autorizaciones Sanitarias

ARTÍCULO 380. La autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado, en los siguientes casos:

I. Cuando, por causas supervenientes, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado, constituyan riesgo o daño para la salud humana;

II. Cuando el ejercicio de la actividad que se hubiere autorizado, exceda los límites fijados en la autorización respectiva;

III. Porque se dé un uso distinto a la autorización;

IV. Por incumplimiento grave a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones generales aplicables;

V. Por reiterada renuncia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables;

VI. Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijen esta Ley, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones generales aplicables;

[2] Adición en Diario Oficial de 14 de junio de 1991

Reglamento de Insumos para la Salud.

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

ARTÍCULO 166. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme con lo siguiente:

I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales;

II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de doscientos cuarenta días naturales, y

III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.

El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil.

En caso de que el solicitante presente informe técnico favorable expedido por Institución reconocida como Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.

ARTÍCULO 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

I. La información técnica y científica que demuestre:

a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;

b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;

especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

ARTÍCULO 167-bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.

ARTÍCULO 168. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa

cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.

ARTÍCULO 169. Para ser titular del registro sanitario de vacunas y hemoderivados además de cumplir con todas las disposiciones aplicables para medicamentos alopáticos, deberán atenderse las Normas correspondientes a productos biológicos y hemoderivados.

ARTÍCULO 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:

I. El certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen;

Para el caso de medicamentos que contengan nuevas entidades moleculares que no hayan sido comercializadas en ningún otro país por no contar con el registro sanitario correspondiente y que se pretendan registrar en México, el certificado a que se refiere el párrafo anterior, podrá ser sustituido por el informe de estudios clínicos que cuenten con la participación de población mexicana y que demuestren la seguridad, calidad y eficacia del producto, así como el documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.

II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

La certificación de las buenas prácticas de fabricación se realizará a solicitud de parte y tendrán una vigencia de treinta meses.

SS ESTADO DE VERACRUZ | VER Salud SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios
Oficio No. SESVERDPRS/3751/2017.
Asunto: El que se indica
Xalapa-Equez. Ver., a 17 de agosto de 2017

L.A.E. María Alicia Gómez Cruz
Encargada de la Unidad de Acceso a la Información
de Servicios de Salud de Veracruz
P r e s e n t e

00332955

Sirva el presente para que reciba un cordial saludo, al mismo tiempo hago de su conocimiento que en atención a su Memorándum No. SESVER/UAIP/365/2017 y con la finalidad de dar cumplimiento a dicho requerimiento, remito a usted el proyecto de respuesta del recurso de revisión de folio RR00070017, derivado de la solicitud de información de folio 00907417, para su estudio y análisis.

Sin otro particular, quedo de Usted y a sus consideraciones.

A T E N T A M E N T E

M. en C. Rosa Aurora Azamar Arizmendi
Directora de Protección contra Riesgos Sanitarios

SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ
RECIBIDO
18 AGO 2017
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE DOCUMENTOS
XALAPA, VER.

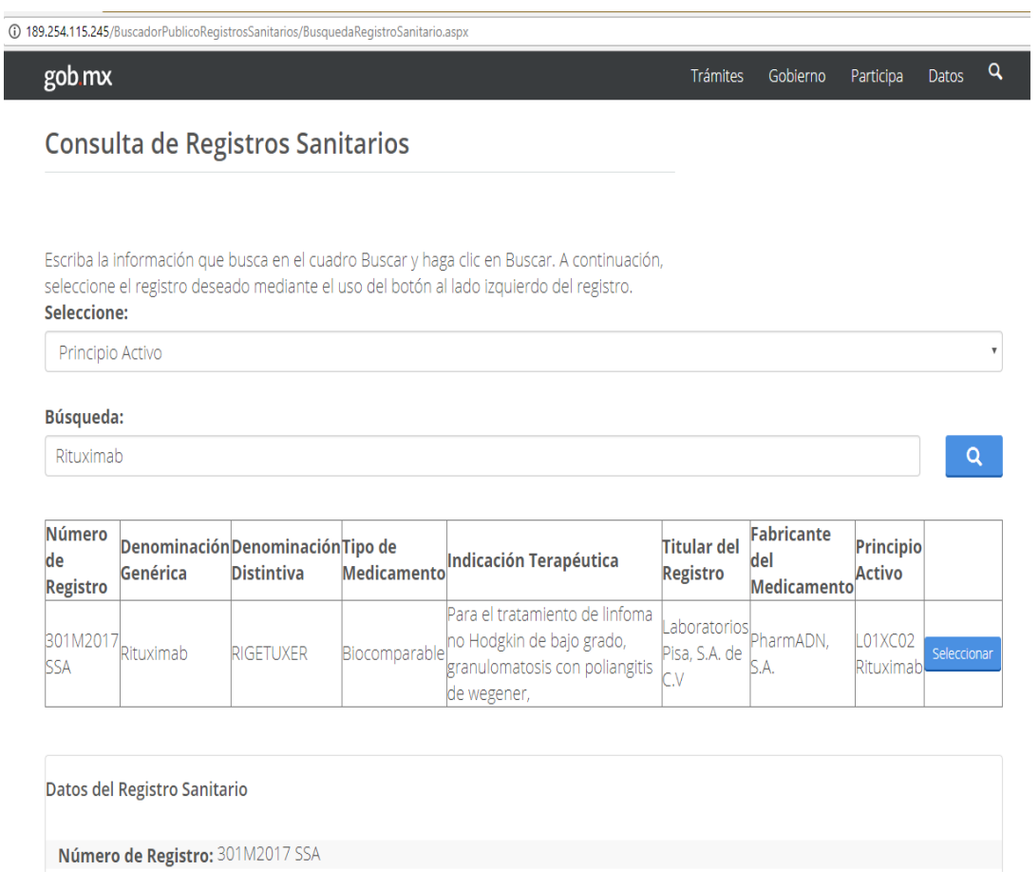
Documentales que constituyen prueba plena al ser instrumentos públicos expedidos por servidores públicos en el ejercicio de sus

funciones, de conformidad con los artículos 174, 186 y 187 de la Ley 875 de Transparencia y Acceso a la Información Pública para el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, al no existir prueba en contrario.

En virtud de lo anterior, se tiene que el ente obligado a través de la Directora de Protección contra Riesgos Sanitarios informó que la autoridad sanitaria facultada para emitir registros sanitarios de medicamentos es la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS nivel federal), los cuales son emitidos en función de la presentación del medicamento independientemente para que sector sea destinado.

Asimismo, señaló que con relación al medicamento Herceptin trastuzumab se encontró información en el link http://189.254.115.245/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx, de la COFEPRIS, y que respecto del medicamento Mathera, el nombre correcto del principio activo es Rituximab y para realizar la consulta se requiere complete la información del medicamento. Invitándolo a canalizar su consulta a la citada Comisión Federal con la finalidad de que la información sea lo más completa.

Por lo tanto, al ingresar a la citada dirección y consultar por el nombre del principio activo Rituximab se pudo localizar la siguiente información:



Respuesta que se encuentra ajustada a derecho al ser el área competente de conformidad con lo señalado en el artículo 22, fracción I del Reglamento Interior de Servicios de Salud que dispone que a la Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios le corresponde entre otras, el planear, organizar, dirigir, ejecutar y evaluar, la política, estrategias y líneas de acción, de responsabilidad determinadas en Legislación Sanitaria vigente; Acuerdos o Convenios específicos entre el Estado y la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; Acuerdos o Convenios Específicos entre el Organismo y otras Entidades del Sector Público Estatal, ONG´s, Sectores Empresariales y otros; en los Planes Estatales de Desarrollo y Salud; y delegadas por el Director General, para cumplimiento de la Legislación señalada en primer término, que permita cumplir con los propósitos y objetivos exclusivamente en materia de vigilancia y control de productos, establecimientos y servicios, así como de fomento sanitario.

Aunado a lo anterior, tal y como lo señala el sujeto obligado el competente para dar respuesta a la petición del recurrente es la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios de conformidad con la siguiente normatividad:

…

Ley General de Salud

…

Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

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

…

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

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

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 sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;

…

VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud, con independencia de las facultades que en materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en términos de lo dispuesto por la Ley Federal de Sanidad Animal;

…

Artículo 204.- Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

…

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.

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

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias que se mencionan en dichos párrafos.

…

Reglamento de Insumos para la Salud

…

ARTÍCULO 166. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme con lo siguiente:

I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales;

II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de doscientos cuarenta días naturales, y

Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la

solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.
…

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

…
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;
…
l. materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en las fracciones b) a k) anteriores, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos;

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;
…

Por tanto, este instituto estima que, el ente público no viola en perjuicio del ahora recurrente su derecho de acceso a la información, ya que como, orientó a la parte recurrente para que acuda ante diverso sujeto que pudieran contar con dicha información.

Por lo que **se dejan a salvo** los derechos de la parte recurrente para que en caso de estimarlo pertinente, se dirija al diverso sujeto obligado para que dentro del ámbito de sus atribuciones proporcione la información que en derecho corresponda.

En ese contexto, al haber respondido el sujeto obligado en los términos realizados, cumplió con la solicitud de acceso a la información, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 143 párrafos primero y segundo de la ley 875 de la materia, que disponen que los sujetos obligados sólo entregarán aquella información que se encuentre en su poder y que cuando la información no se encuentre en los registros o archivos del sujeto obligado, lo notificará al solicitante orientándolo, si fuese necesario, para que acuda ante otro sujeto obligado que pueda satisfacer su requerimiento.

En consecuencia, lo procedente es **confirmar** las respuestas emitidas por el sujeto obligado, con apoyo en el artículo 216 fracción II de la Ley 875 de Transparencia, por las razones expresadas en el presente fallo.

Por lo expuesto y fundado, se:

RESUELVE

PRIMERO. Se **confirman** las respuestas emitidas por el sujeto obligado.

SEGUNDO. Se informa a la parte recurrente que:

a) Cuenta con ocho días hábiles a partir del día siguiente en que se notifique la presente resolución, para que manifieste su autorización para la publicación de sus datos personales, en el entendido que, de no hacerlo así, se entenderá contestada en sentido negativo; de conformidad con lo dispuesto en el artículo 215 fracción V de la ley de la materia; y

b) La resolución pronunciada puede ser combatida por la vía ordinaria mediante el Recurso de Inconformidad, ante el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales dentro de los quince días hábiles siguientes a que surta efectos la notificación de la resolución; lo anterior de conformidad con el artículo 215, fracción VII de la Ley 875 de Transparencia y Acceso a la Información Pública para el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave.

Notifíquese la presente resolución en términos de Ley, y, en su oportunidad, archívese como asunto definitivamente concluído.

Así lo resolvieron por **UNANIMIDAD** de votos los integrantes del Pleno del Instituto Veracruzano de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, en términos del artículo 91 de la Ley 875 de Transparencia y Acceso a la Información Pública para el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, ante la secretaria de acuerdos, con quien actúan y da fe.

Yolli García Alvarez
Comisionada presidenta

José Rubén Mendoza Hernández
Comisionado

María Yanet Paredes Cabrera
Secretaria de acuerdos