



## RESUMEN PARA LA SOCIEDAD

 COMISIONADO

Josefina Román Vergara

 EXPEDIENTE

RRA 9709/21

 INSTITUCIÓN QUE  
RECIBIÓ LA SOLICITUD

Comisión Federal para la Protección de  
Riesgos Sanitarios

### INFORMACIÓN SOLICITADA

Se requirieron las solicitudes y autorizaciones para uso de emergencia de vacunas contra el SARS-Cov2, así como la normatividad aplicable.

### RESPUESTA RECIBIDA

El sujeto obligado clasificó la información de las solicitudes y autorizaciones, con fundamento en el artículo 110, fracciones I, II, V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y proporcionó la normatividad aplicable al tema.

### MOTIVO DE LA INCONFORMIDAD

La persona solicitante se inconformó por la clasificación de las solicitudes y autorizaciones para uso de emergencia de vacunas contra el SARS-Cov2.

### EL INAI RESOLVIÓ

Se determinó **modificar** la respuesta e instruir a la entrega de las solicitudes y autorizaciones requeridas, ya que no se acreditó la clasificación de dicha información.

### INFORMACIÓN RELACIONADA

Autorización de uso de emergencia de vacunas.

LA RESOLUCIÓN QUE AQUÍ SE DESCRIBE PUEDE SER IMPUGNADA POR LA PERSONA SOLICITANTE ANTE EL PODER JUDICIAL DE LA FEDERACIÓN.

El contenido de este resumen tiene carácter estrictamente informativo, no forma parte de la resolución y se proporciona con la única finalidad de facilitar la comprensión de la determinación adoptada por el Pleno del INAI.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

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

## RESULTANDOS

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

**Modalidad preferente de entrega:** "Entrega por Internet en la PNT" (sic)

**Descripción de la solicitud de información:** "1. Versiones públicas de las solicitudes presentadas para la autorización de uso de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2, sin que las versiones públicas de las solicitudes comprendan los anexos y estudios presentados, desde octubre de 2020 a la fecha. 2. Versiones públicas de las autorizaciones otorgadas para el uso y aplicación de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2, cualquiera que sea la denominación dada a tales autorizaciones, denominaciones entre las que se pueden encontrar autorización, permiso, licencia o cualquier otra, desde octubre de 2020 a la fecha, que muestren la temporalidad de dicha autorización. 3. Marco normativo y/o administrativo aplicable para la autorización de uso de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2." (sic)

**2. Prórroga para responder.** El veinticuatro de marzo de dos mil veintiuno, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, el sujeto obligado notificó al particular una prórroga para dar respuesta a su solicitud de información.

**3. Primer recurso de revisión.** El tres de mayo de dos mil veintiuno, mediante correo electrónico, la parte inconforme presentó un primero recurso de revisión, inconformándose por la falta de respuesta a su solicitud de información con folio 1215100215521.

**4. Turno del primero recurso de revisión.** El tres de mayo de dos mil veintiuno, la Comisionada Presidente asignó el número de expediente **RRA 5779/21** al recurso de revisión y, de conformidad con el sistema aprobado por el Pleno de este Instituto, lo



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

turnó al Comisionado Ponente Oscar Mauricio Guerra Ford, para efectos del artículo 156, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**5. Admisión del recurso de revisión RRA 5779/21.** El diez de mayo de dos mil veintiuno, el Comisionado Ponente Oscar Mauricio Guerra Ford, a través de su Secretario de Acuerdos y Ponencia de Acceso a la Información, acordó la admisión del recurso de revisión que nos ocupa, requiriendo a la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** para que se manifestara al respecto. Asimismo, ordenó hacer del conocimiento de las partes su derecho de audiencia, a presentar alegatos y ofrecer pruebas.

**6. Notificación de la admisión del recurso de revisión RRA 5779/21.** El acuerdo señalado en el párrafo anterior se notificó el once del mismo mes y año, al sujeto obligado mediante la Plataforma Nacional de Transparencia, y a la particular por correo electrónico.

**7. Alegatos del sujeto obligado del recurso de revisión RRA 5779/21.** El veinte de mayo de dos mil veintiuno, a través del Sistema de Gestión de Medios de Impugnación, este Instituto recibió el oficio de alegatos alfanumérico **CGJC/UDE/6549/2021**, de misma fecha a la de presentación, emitido por la Unidad de Transparencia, dirigido al Comisionado Ponente del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, que en lo conducente señala:

...

## A L E G A T O S

Si bien es cierto resulta el hecho de que este sujeto obligado no dio contestación a la solicitud de acceso a la información en los términos establecidos en la ley para tal efecto, es importante resaltar que en ningún momento hubo una irresponsable falta de trámite a la solicitud, ya que dicha solicitud se encuentra notificada al área correspondiente y una vez que se cuente con la información proporcionada por el área se someterá ante el comité para poder ser evaluada y dar seguimiento y atención, así mismo la Unidad se encuentra imposibilitada para dar atención.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

Derivado de todo lo anterior, este sujeto obligado atenta y respetuosamente solicita la venia del Órgano Garante a efecto de que la información interés del particular sea entregada tal como se notificó a través de correo electrónico con posterioridad toda vez que por lo expuesto en el cuerpo del presente, en este momento resulta material y humanamente imposible atender en apego estricto a los plazos legales, no por una cuestión subjetiva sino por las circunstancias accidentadas y emergentes en las que todos nos encontramos.

## PETITORIOS

**Primero.-** Tener a este sujeto obligado por presentados y desahogadas las manifestaciones y alegatos procesales vertidos en el presente en tiempo y forma.

**Segundo.-** Llegado el momento procesal oportuno, resolver conforme a derecho.

...

**8. Cierre de instrucción del recurso de revisión RRA 5779/21.** El veintiocho de mayo de dos mil veintiuno, se determinó el cierre de instrucción del medio de impugnación.

**9. Resolución del recurso de revisión RRA 5779/21.** El dos de junio de dos mil veintiuno se emitió la resolución del recurso de revisión **RRA 5779/21**, en la cual se **ordenó** a la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios que turnase la solicitud de información con número folio 1215100215521 a las unidades administrativas que resulten competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Autorización Sanitaria, siendo dicha área referida de forma enunciativa, más no limitativa, e informase a la particular el resultado de la búsqueda, proporcionando en su caso la información que dé atención a lo requerido, conforme a derecho corresponda.

**10. Respuesta a la solicitud.** El nueve de junio de dos mil veintiuno, el sujeto obligado, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, notificó la respuesta a la solicitud de mérito, en los términos siguientes:

**Descripción de la Respuesta:** "Por medio del presente, le adjunto la respuesta recaída a la presente solicitud de información, la cual no omito manifestarle fue sometida para su



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

correspondiente análisis y aprobación en la (SESIÓN TREINTA Y TRES EXTRAORDINARIA), del Comité de Transparencia de esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Derivado de que la Unidad Administrativa correspondiente declaró la información como RESERVADA, de conformidad con el artículo 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y está información está considerada como RESERVADA, aunado a lo anterior, se adjunta al presente, el oficio emitido por la unidad administrativa correspondiente lo anterior encuentra su fundamento en el CRITERIOS 07/19, emitidos por el pleno del INAI Por último, me permito comentarle que una vez que el Comité de Transparencia emita dicha resolución, y la misma se encuentre debidamente rubricada, podrá consultarla en el portal de la COFEPRIS, siguiendo la ruta de acceso que a continuación se describe: 1. Ingrese a la página [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris) 2. Debe posicionar el cursor en el título TRANSPARENCIA, de inmediato se desplegará un menú y deberá dar click en la fracción ACCESO A LA INFORMACIÓN, lo llevará a la página siguiente: <http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/transparencia/acceso-informacion/resoluciones-del-comite> 3. Localice la viñeta de Resoluciones, en dicha página, localice el título de la Resoluciones del el Comité de Transparencia, ubique en el año y mes, señalados en el primer párrafo de esta notificación, y dando click en la Resolución de la SESIÓN TREINTA Y TRES, le descargara la resolución en que se analizó la respuesta a su solicitud de información. Hago de su conocimiento que derivado de la Declaratoria de Emergencia Sanitaria por el SARS-Cov2 (COVID-19) este sujeto obligado hace un esfuerzo en aras de la máxima publicidad para privilegiar la entrega de información de manera electrónica, la información que por su volumen o modalidad de entrega requiere del análisis, revisión y elaboración para lo cual requiere la asistencia del personal a las instalaciones y la información que implica la entrega física, será posible la entrega hasta que se cuenten con las condiciones sanitarias óptimas para mitigar el riesgo de contagio, la entrega se le informará al correo electrónico señalado en la Plataforma Nacional de Transparencia y se le indicará horario y fecha para la recolección. Se le invita estar atento a las determinaciones que señale el INAI en materia de acceso a la información. Asimismo de las indicaciones de Nueva Normalidad, de conformidad con el semáforo por regiones para la reapertura de actividades sociales, educativas y económicas de la Ciudad de México, por ser la sede de las oficinas de esta Comisión Federal. Se le invita a estar informado en el micro sitio <https://coronavirus.gob.mx/> y cualquier duda o comentarios al correo [udtransparencia@cofepris.gob.mx](mailto:udtransparencia@cofepris.gob.mx) También se le informa que la Secretaría de Salud determinó la suspensión de términos y plazos mediante el ACUERDO por el que se modifica el similar por el que se establece la suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados, publicado el 29 de mayo de 2020, publicado en el Diario Oficial de la



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

Federación, motivo por el cual no se cuenta con atención presencial de usuarios y el personal continua con medidas sanitarias de mitigación de contagio. GRACIAS ASC ”

**Archivo adjunto de la respuesta:** “1215100215521\_065.pdf”

El archivo adjunto contiene los siguientes documentos:

- a) Oficio número CAS/9817/2021, del primero de junio de dos mil veintiuno, emitido por la Comisionada de Autorización Sanitaria y dirigido a la Unidad de Transparencia, en el cual se manifestó lo siguiente:

“... ”

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 6, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción 1, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 9, 132, 135, 140 y/o 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I y fracción XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; hago referencia al oficio número **CGJC/UDE/2517/2021**, recibido el **25 de febrero del 2021**, por medio del cual requiere a esta Comisión de Autorización Sanitaria información respecto a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100215521** que a continuación se transcribe y se responde:

[Transcripción de la solicitud de información de mérito]

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, en su condición de órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, firme con su compromiso de prevención y atención a los riesgos sanitarios con la finalidad de cuidar la salud de la población; ante la emergencia sanitaria generada por el coronavirus SARS-CoV-2 COVID-19, atiende las medidas adoptadas para prevenir la propagación del mismo, situación que hace necesaria realizar la Clasificación de la información relacionada a lo requerido por el **petionario en la solicitud en comento**.

Es por ello que, en este ocurso se expone la motivación a las implicaciones derivadas del contexto actual y que concatenadas al marco jurídico aplicable resulte en la Reserva de la Información peticionada.

Para contextualizar el tópico a discernir, es necesario retomar que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró a la pandemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

19), como una emergencia de salud pública de interés internacional y emitió una serie de recomendaciones para su control. En congruencia con ello, el Consejo de Salubridad General en sesión extraordinaria celebrada el 19 de marzo de 2020, acordó que se reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México como una enfermedad grave de atención prioritaria.

Normativamente, el derecho a la salud es un derecho humano tutelado por el artículo 4, constitucional y reglamentado a través de la Ley General de Salud, cuyo artículo 1 dispone:

[Transcripción del artículo 1 de la Ley General de Salud]

En congruencia con lo anterior, el artículo 3°, fracción II bis de la propia Ley reglamentaria enseña:

[Transcripción del artículo 3°, fracción II de la Ley General de Salud]

En ese sentido, visualizamos con claridad que la epidemia derivada de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) constituye un problema de salud pública y de salubridad general emergente y de atención prioritaria, lo que convierte el tema en una circunstancia que requiere especial cuidado en todos los ámbitos por encontrarse de por medio la salud de los mexicanos, pues aún en la emergencia las autoridades sólo pueden hacer aquello que les es permitido por la ley.

Es así que en la problemática de salud pública que estamos mencionando confluyen factores regulatorios que deben acatarse como son (i) la salud pública y (ii) la Seguridad Nacional, siendo ambos temas de orden público y de interés social, entendiéndose esto como bien, beneficio, utilidad, valor de algo, importancia, conveniencia y trascendencia y, cuando se ubica en el ámbito social, debe tratarse de un beneficio, utilidad, valor, importancia, conveniencia o trascendencia o bien para la comunidad o sociedad.

Es así que, resulta destacable con la importancia que merece, dilucidar respecto a la trascendencia de que la población en un suceso emergente de salud pública tenga libre acceso a información de salubridad general sin considerarlo como una posible amenaza a la seguridad nacional y a la salud de los gobernados.

De esta forma empezaremos por el andamiaje en el que las autoridades gubernamentales y de salubridad general han fincado la forma de atención de la epidemia que ha llevado a la pérdida de un sin número de vidas no solo en el país sino a nivel mundial. Una de ellas ha sido la de allegarse de vacunas provenientes de otros países para enfrentar la emergencia sanitaria y su aplicación a la población.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

La estrategia de vacunación contra el coronavirus SARS-CoV-2 adoptada por el Estado Mexicano implica grandes retos, entre los que destacan los diferentes requerimientos de manejo y administración de los prospectos de vacunas, así como la disponibilidad de los mismos dada la necesidad de protección a la salud de todos los ciudadanos.

Es importante establecer que los actos administrativos tendientes a fortalecer la capacidad institucional para hacer frente a contingencias sanitarias y epidemiológicas que susciten escenarios de desastre poseen condiciones que por su propia naturaleza no pueden ser tratados como actos ordinarios, pues encontrándose de por medio la salud pública y ser una enfermedad grave de atención prioritaria, adquiere matices que necesariamente atañen a la seguridad nacional y deviene indispensable hacer un análisis sistémico sobre la susceptibilidad de acceder a la información en que está sustentada la estrategia de respuesta a la ya mencionada epidemia.

A razón de lo cual es de suma importancia vincular lo dispuesto en los ordenamientos legales con el actual escenario de emergencia para consolidar la estrecha relación que guardan los preceptos jurídicos que se citan a continuación:

Por cuanto a la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública refiere:

[Transcripción del artículo 113, fracciones I, II y V de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública]

En su caso la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información establece:

[Transcripción del artículo 3 y 107 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública]

## **PRUEBA DE DAÑO**

**EL RIESGO DEMOSTRABLE**, reside en el hecho que, de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de Ley, representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 110 fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, siendo que el procedimiento se encuentra en un proceso de **Evaluación** que no ha concluido.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos Vigésimo Tercero y Vigésimo Séptimo, del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia,





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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, el cual refiere expresamente lo siguiente:

“...Vigésimo tercero. Para clasificar la información como reservada, de conformidad con el artículo 113, fracción V de la Ley General, será necesario acreditar un vínculo, entre la persona física y la información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad o salud.”

**EL RIESGO IDENTIFICABLE**, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6°. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades por mandato constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TITULO SEXTO, CAPITULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TITULO CUARTO, CAPITULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como **RESERVADA**.

**EI RIESGO DE PERJUICIO** que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda. En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 110 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento.

En principio, es claro que la clasificación de la información refiere a una excepción de acceso que opera bajo condiciones instituidas, es decir, **el interés público y la seguridad nacional**.

De acuerdo a la Estrategia Nacional de Seguridad Pública (DOF 16/05/19) y al Plan Nacional de Desarrollo (DOF 17/07/19), el Gobierno de México entiende a la seguridad nacional como una condición indispensable para garantizar la integridad y la soberanía nacionales, libres de amenazas al Estado, en busca de construir una paz duradera y fructífera.

Por su parte, la ley de Seguridad Nacional en su artículo 3 la define como las acciones destinadas de manera inmediata y directa a mantener la integridad, estabilidad y permanencia del Estado mexicano que conlleven a:



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

"... I. La protección de la nación mexicana frente a las amenazas y riesgos que enfrente nuestro país;..."

En este sentido, el Estado, a través del programa de vacunación proyectado para dar atención a la emergencia epidemiológica que vulnera la unidad y estabilidad, no solo al interior de nuestro país, sino también en el ámbito internacional; asume las acciones necesarias e inmediatas destinadas a construir una estrategia de tratamiento y prevención que contenga la amenaza a la Seguridad Nacional y a la Salud Pública que representa la pandemia originada por el COVID-19.

Por ende los cánones regulatorios a los que se hace referencia se complementan intrínsecamente cuando se trata de un problema de salud pública que pone en riesgo la seguridad nacional.

Al respecto, es la propia Ley General de Salud, quien dicta como debe de procederse en los casos de prevención y control epidemiológicos en sus capítulos de Enfermedades Transmisibles, Vacunación y Acción Extraordinaria en Materia de Salubridad General, respectivamente:

[Transcripción del artículo 139, fracción IV, 157 Bis II y 181 de la Ley General de Salud]

Comprendemos entonces que, en el afán de prevenir y/o controlar un Estado de emergencia, el legislador ha supuesto las pautas para la respuesta que las instituciones de Salud Pública deben dar, a fin de brindar una atención rápida, prioritaria y que mitigue la afección que causa en la población una epidemia como es el virus SARS-CoV-2. Haciendo en consecuencia su actuar administrativo, una actividad legítima, preeminente y con efectos tendientes a proteger a la ciudadanía, garantizar la conservación y supervivencia de la soberanía nacional y dotar de protección los derechos más esenciales.

Es así que al desentrañar la normatividad aplicable y emitida respecto a **la aprobación de las vacunas contra el virus SARS-CoV2 (COVID-19)** tema medular de la solicitud, se desprende que la Ley es expresa y puntual al considerar que ante la urgencia de atender una problemática sanitaria de carácter general, la respuesta de toda institución avocada a frenar un escenario que ponga en peligro la salud, la seguridad, la calidad de vida, y el bienestar económico, político y social de la comunidad nacional; debe ser pronta, eficaz e instrumentada por el titular del Ejecutivo Federal atendiendo a la preservación de la Seguridad Nacional.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

En el mismo tenor es importante destacar que, sumado a tal sustento jurídico esta Comisión de Autorización Sanitaria se obliga aún más a la defensa de la Seguridad Nacional por encontrarse reconocida como **Instancia de Seguridad Nacional**. Dicho reconocimiento se publicó en el Diario Oficial de Federación el 12 de marzo de 2014 mediante el "Acuerdo que modifica las bases de colaboración suscritas entre la Secretaría de Gobernación y la Secretaría de Salud", por lo que, la información que genera este sujeto obligado y que forma parte de la Estrategia de Vacunación Nacional, solo podrá ser recabada, compilada procesada y diseminada con fines de seguridad nacional.

En la inteligencia de que esta autoridad se encuentra incluida en aquellas que deben velar por la Seguridad Nacional, adquiere el compromiso de respetar y velar por lo dispuesto en la legislación sanitaria pero con especial énfasis la Ley de Seguridad Nacional que dispone:

[Transcripción del artículo 5, fracción XII, 6, fracción V de la Ley de Seguridad Nacional]

Constreñida a adoptar las medidas que sean generadas en torno a la protección de la integridad del Estado Mexicano y la Salud de su población, esta Comisión se apega a las determinaciones emitidas por el Consejo de Seguridad Nacional, organismo que, a través del comunicado STCSN/077/2027 de fecha 11 de enero de 2021, a través de su Secretaría Técnica, hizo del conocimiento que la **Campaña Nacional de Vacunación contra el Virus SARS-CoV2**, se considera un **ASUNTO ESTRATÉGICO DE SEGURIDAD NACIONAL**, conforme al artículo 3 fracciones I, II, III y IV de la Ley de Seguridad Nacional.

Retomando lo subsumido al tenor del marco jurídico de la materia que nos ocupa, vale la pena reforzar los factores que llevan a clasificar la información objeto de la solicitud y mantenerla temporalmente fuera del acceso público, ello mediante lo establecido en los LINEAMIENTOS GENERALES EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN Y DESCLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO PARA LA ELABORACIÓN DE VERSIONES PÚBLICAS, que disponen:

**“Décimo séptimo. De conformidad con el artículo 13, fracción I de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de difundirse actualice o potencialice un riesgo, o amenaza a la seguridad nacional cuando:**

[...]

**VI. Se ponga en peligro la coordinación interinstitucional en materia de seguridad nacional**

**VIII Se posibilite la destrucción, inhabilitación o sabotaje de cualquier infraestructura de carácter estratégico o prioritario, así como la indispensable para la provisión de bienes o servicios públicos de agua potable, de emergencia, vías generales de comunicación o**



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

**de cualquier tipo de infraestructura que represente tal importancia para el Estado que su destrucción o incapacidad tenga un impacto debilitador en la seguridad nacional;**

[...]

**IX, Se obstaculicen o bloqueen acciones. tendientes a prevenir o combatir epidemias o enfermedades exóticas en el país; [...]**

**Asimismo, podrá considerarse como reservada aquella que revele datos que pudieran ser aprovechados para conocer la capacidad de reacción de las instituciones encargados de la seguridad nacional; sus normas, procedimientos, métodos, fuentes, especificaciones técnicas, tecnología o equipo útiles a la generación de inteligencia para la Seguridad Nacional, sin importar la naturaleza o el origen de los documentos que la consignent.**

**“Décimo octavo, De conformidad con el Artículo 113, fracción | de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que comprometa la seguridad pública, al poner en peligro las funciones a. cargo de lo Federación, la Ciudad de México, los Estados Y los Municipios, tendientes a preservar y resguardar la vida, la salud, la integridad y el ejercicio de los derechos de las personas, así como para el mantenimiento del orden público, [...]**”

No obstante las pautas específicas previstas en las normas, que brindan certeza y legalidad del acto emitido, y que dan pie a construir el sentido de aplicación de la ley para el caso concreto derivado en la Reserva de la Información una vez que atiende a la interpretación armónica del derecho positivo vigente en torno al tema surge la posibilidad de concebir un silogismo que nazca desde la óptica de los principios de Proporcionalidad, Universalidad y Pro Persona, los cuales son directrices del derecho de acceso a la información.

En un ejercicio ponderado, cuyo propósito se encuentra alineado con lo establecido por las leyes reglamentarias, y que se mantiene congruente con el fin primigenio de mantener la integridad, estabilidad y seguridad del país, es posible reforzar la proporcionalidad con la que se responde la solicitud, ello en razón del juicio de razonabilidad que se ejecuta en la Reserva de la información.

Conocemos la universalidad del derecho a la salud, y vistos los fundamentos de exclusión en razón de la inmediatez de atención a la población y la salvaguarda del propio derecho, partimos de la aplicación de reglas de prioridad que están encaminadas a la necesidad de control y mitigación que apunta la situación extraordinaria que engloba la epidemia del virus SARS-CoV-2. Es decir, concurren las condiciones que exigen una estrategia de acción circunscrita a la certeza jurídica de los actos administrativos emitidos bajo los lineamientos que han previsto las operaciones que han de llevarse a cabo cuando aconteciese un escenario excepcional como lo es el que hoy día se vive en el territorio nacional.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

En este sentido, partiendo de un razonamiento inferencial que surge de algo conocido y lleva a algo por conocer, y de una premisa mayor como es el derecho a conocer la información pública que tienen los gobernados como derecho humano previsto en el artículo 6 constitucional, siendo precisamente ése el punto donde surge la premisa menor consistente en que ningún derecho es infinito, pues existen limitaciones que la propia ley establece, siendo una restricción a la publicidad de la información cuando se trate de una causal que pueda afectar a la seguridad nacional, por lo que estableciendo un nexo causal entre la verdad conocida y la que se busca, válidamente se arriba a la conclusión que lo procedente es RESERVAR la información solicitada con fundamento en los artículos 113 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 3° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

A contrario sensu, la divulgación en el presente, es decir, mientras subsista la causa de emergencia que da pie a la Reserva de la información generaría un perjuicio probable en el proceso de autorización definitivo y específicamente impactaría en la dispersión de la información que forma parte de una estrategia extraordinaria para atender la emergencia sanitaria. Sin embargo, y toda vez que, la naturaleza de la información en cualquier órgano de gobierno es pública y la misma se Reserva solamente por motivos de excepción como lo es este caso de Seguridad Nacional, no implica que pierda su carácter de interés público; por ello queda subsistente y garantizada en pro del particular, la prerrogativa de acceso a la información aun cuando transcurrida la temporalidad necesaria se actualicen las causas de desclasificación.

Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos expresados de seguridad nacional se determina establecer un plazo de **reserva de dos años**.

Finalmente respecto a “...3. **Marco normativo y/o administrativo aplicable para la autorización de uso de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2...**” deberá cumplir con los requisitos y entregar documentos que se encuentran señalados en la sección 2.3 del Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para la emisión de autorizaciones temporales de insumos para la salud, para establecimientos de atención médica y la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el D.O.F. el 19 de marzo de 2021. No omito mencionar que en el caso de vacunas no aplica la información de intercambiabilidad y en su lugar se debe presentar información conforme a lo señalado en los artículos 102, 222 y 376 de la Ley General de Salud; artículos 2 fracción XV, 156, 167, 167-Bis, 169, 170 del Reglamento de Insumos para la Salud; Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

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 publicado en el D.O.F. 28 de enero de 2011; Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 del Reglamento de insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud publicado en el D.O.F. el 29 de marzo de 2019; Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica publicado en el O.O.F. el 28 de enero de 2020.; Normas Oficiales Mexicanas aplicables.  
...” (sic)

**11. Notificación de la resolución RRA 5779/21.** El veinticinco de junio de dos mil veintiuno, se notificó a las partes la resolución recaída al recurso de revisión **RRA 5779/21**.

**12. Cumplimiento al recurso de revisión RRA 5779/21.** El doce de julio de dos mil veintiuno, el sujeto obligado remitió a la persona solicitante, a través de correo electrónico, el oficio número CAS/9817/2021, del primero de junio de dos mil veintiuno, emitido por la Comisionada de Autorización Sanitaria y dirigido a la Unidad de



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

Transparencia, cuyo contenido quedó transcrito en el resultando 10, inciso a) de la presente resolución.

**13. Interposición del recurso de revisión.** El trece de agosto de dos mil veintiuno se recibió en este Instituto, por medio de la Plataforma Nacional de Transparencia, el recurso de revisión interpuesto en contra de la respuesta emitida por el sujeto obligado, en los términos siguientes:

**Acto que se Recurre y Puntos Petitorios:** "ESCRITO DGCR" (sic)

**Archivo adjunto:** "RECURSO.pdf"

El archivo adjunto contiene los siguientes documentos:

- a) Oficio número INAI/STP-DGCR/1430/2021, del doce de agosto de dos mil veintiuno, emitido por el Director General de Cumplimientos y Responsabilidades y dirigido a la Directora General de Atención al Pleno, ambos adscritos al Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, mediante el cual se remitió copia certificada del expediente relacionado con el recurso de revisión RRA 5779/21.
- b) Resolución del recurso de revisión RRA 5779/21, emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.
- c) Impresión de pantalla del Sistema de comunicación con los sujetos obligados, relativo al expediente del recurso de revisión RRA 5779/21.
- d) Correo electrónico de fecha doce de julio de dos mil veintiuno, que la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios remitió al correo electrónico de la persona solicitante, por medio del cual indicó que ponía a disposición la información que da cumplimiento al recurso de revisión RRA 5779/21.
- e) Oficio número CAS/9817/2021, del primero de junio de dos mil veintiuno, emitido por la Comisionada de Autorización Sanitaria y dirigido a la Unidad de Transparencia, cuyo contenido quedó transcrito en el resultando 10, inciso a) de la presente resolución.
- f) Acuse de recibo de envío de información de cumplimiento, de fecha doce de julio de dos mil veintiuno, relativo al cumplimiento al recurso de revisión RRA 5779/21.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

- g)** Correo electrónico de fecha trece de julio de dos mil veintiuno, que la persona solicitante remitió a la Dirección General de Cumplimientos y Resoluciones de este Instituto, que señala a la letra lo siguiente:

“ ...

Hago de su conocimiento que el envío del documento se refiere al cumplimiento del sujeto obligado, relativo a la Resolución del Recurso de Revisión RRA 5779/21, **RESOLUCIÓN QUE ESTA RECURRENTE NO HA RECIBIDO POR PARTE DEL INAI.**

La última comunicación recibida del INAI, relativa a tal RRA, anterior al envío de cumplimiento del sujeto obligado, fue el 21 de mayo en donde se me notifica el Acuerdo de Cierre de Instrucción.

Solicito atentamente me sea enviada la Resolución referida y adecuados los plazos señalados para dar respuesta a la “notificación de cumplimiento del sujeto obligado.

...”

- h)** Correo electrónico de fecha trece de julio de dos mil veintiuno, que la Dirección General de Cumplimientos y Resoluciones de este Instituto, remitió a la persona solicitante, por medio del cual indicó “Le remito la documentación faltante”.
- i)** Correo electrónico de fecha diecinueve de julio de dos mil veintiuno, que la persona solicitante remitió a la Dirección General de Cumplimientos y Resoluciones de este Instituto, por medio del cual remite un documento en desahogo a la vista relativa al cumplimiento a la resolución del recurso de revisión RRA 5779/21.
- j)** Escrito libre de fecha dos de agosto de dos mil veintiuno, suscrito por la persona solicitante, y dirigido a este Instituto, que señala a la letra lo siguiente:

“ ...

La suscrita, [...], por mi propio derecho y aclarando bajo protesta de decir verdad que el anterior es el nombre completo de la suscrita, quien formuló la solicitud de la que deriva el presente recurso de revisión , señalando como domicilio para oír y recibir notificaciones el ubicado en [...], de esta ciudad de México, autorizando para tales efectos a los Licenciados [...] y [...], indistintamente, y señalando para los mismos fines el correo electrónico [...] con el debido respeto comparezco ante esa Comisión Federal (por conducto de su Unidad de Transparencia) y expongo:





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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

Que con fundamento en los artículos 1421 143, fracciones I, II, IV, V, VII, XII, 1441 146, 1491 1501 151, fracción 111, 152, 157, 158 y demás conducentes y aplicables de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y en los artículos 146, 147, 148, fracciones I, II, IV, V, VII y XII, 149, 151, 155, 156, 157, fracción III, 158, 163, párrafo primero, 165 y demás conducentes y aplicables de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, **vengo a interponer recurso de revisión contra la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS**, dada mediante Oficio No CAS/9817/2021 de fecha 8 de junio de 2021, notificado vía correo electrónico el 12 de julio de 2021, **dada en cumplimiento de la Resolución emitida en el Recurso de Revisión RRA 5779/21 interpuesto por la falta de respuesta a la solicitud de información con folio 1215100215521**, realizada a través de la Plataforma Nacional de Transparencia (cuya dirección electrónica es [www.infomex.org.mx/gobiernofederal/home.action](http://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/home.action)) 1 por considerar que la misma afecta en perjuicio de la parte recurrente los derechos que le son conferidos en la legislación antes citada.

Con el objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, manifiesto:

1.- SUJETO OBLIGADO ANTE EL CUAL SE PRESENTÓ LA SOLICITUD.-  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS

II.- NOMBRE DE LA RECURRENTE, ASÍ COMO EL DOMICILIO O MEDIO QUE SEÑALE PARA RECIBIR NOTIFICACIONES.- El nombre y domicilio quedaron señalados al inicio del presente recurso de revisión, asimismo manifiesto mi consentimiento para que toda la información relativa con la presentación del presente escrito se me notifique por el correo electrónico [...].

III. NÚMERO DE FOLIO DE LA SOLICITUD DE ACCESO: folio 1215100215521

IV.- FECHA EN QUE SE LE NOTIFICÓ O SE TUVO CONOCIMIENTO DEL ACTO RECLAMADO.- La respuesta del sujeto obligado a la solicitud de información de folio 1215100215521 fue notificada el 12 de julio de 2021 mediante Oficio N° CAS/9817/2021 de fecha 8 de junio de 2021, recibido a través del correo señalado para recibir notificaciones.

Es relevante mencionar que la Resolución emitida en el Recurso de Revisión RRA 5779/21 fue dictada ante la inconformidad por la falta de respuesta a la solicitud de información en mención dentro de los plazos establecidos en la Ley.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

V.- ACTO QUE SE RECURRE.- En este recurso se impugna la respuesta dada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, ofrecida mediante Oficio N° CAS/9817/2021 de fecha 8 de junio de 2021, por cuanto hace a los numerales 1 y 2 de la solicitud de información referida, en la cual determina reservar por dos años la información solicitada, lo que violenta el plexo normativo que se invoca en el capítulo de agravios.

VI.- AGRAVIOS (RAZONES O MOTIVOS DE INCONFORMIDAD):

ÚNICO.- El sujeto obligado determinó reservar por dos años la información solicitada en los numerales 1 y 2 de la solicitud en mención argumentando motivos de "seguridad nacional", lo que viola en perjuicio de esta parte recurrente lo dispuesto en los artículos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que se mencionan en este capítulo de agravios.

1. Es conveniente señalar que la suscrita, en ejercicio del derecho de acceso a la información pública, mediante solicitud folio 1215100215521 presentada el 25 de febrero 2021, solicitó:

[Transcripción de la solicitud de información de mérito]

2. Dado que el sujeto obligado omitió dar contestación a la suscrita, dentro del término de ley, la suscrita promovió el recurso de revisión que dio lugar a la integración del expediente Recurso de Revisión RRA 5779/21, en donde se emitió la resolución de junio de 2021, en donde se ordenó al sujeto obligado a dar respuesta a la solicitud de información formulada por la suscrita.

3. En cumplimiento a la Resolución emitida por el Pleno del INAI el 2 de junio de 2021, el 12 de junio de 2021 vía correo electrónico fue notificado a la suscrita el Oficio N° CAS/9817/2021 de fecha 8 de junio de 2021, que se recurre mediante la interposición del presente recurso de revisión.

4. Con fines de brevedad se pide se tenga por reproducido el Oficio N° CAS/9817/2021 de fecha 8 de junio de 2021, como si se insertase literalmente en este apartado, en donde el sujeto obligado determinó reservar por dos años la información solicitada en los numerales 1 y 2 de la solicitud, con base en las siguientes determinaciones de carácter total:

4.1. Se señala que la Organización Mundial de la Salud declaró a "la pandemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID 19) como una emergencia de salud pública



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

de interés internacional" (sic), y que "el Consejo de Salubridad General en sesión extraordinaria celebrada el 19 de marzo de 2020, acordó que se reconoce la pandemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID 19) en México como una enfermedad grave de atención prioritaria" (sic).

4.2. Se hace referencia a los alcances normativos del derecho a la protección de la salud.

4.3. Se afirma que la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV-2 (COVID- 19) constituye un problema de salud pública y de salubridad general emergente de atención prioritaria, en el que "... confluyen factores regulatorios que deben acatarse como son (i) la salud pública y (ii) la Seguridad Nacional, siendo ambos temas de orden público y de interés social... "(sic), y que la "... estrategia de vacunación contra el coronavirus SARS-CoV2 adoptada por el Estado Mexicano implica graves retos, entre los que destacan los diferentes requerimientos de manejo y administración de los prospectos de vacunas, así como la disponibilidad de los mismos dada la necesidad de protección a la salud de todos los ciudadanos" (sic).

4.4. Se sostiene que los actos administrativos tendentes a fortalecer la capacidad institucional para hacer frente a las contingencias sanitarias y epidemiológicas no pueden ser tratados como actos ordinarios,"... pues encontrándose de por medio la salud pública y ser una enfermedad grave de atención prioritaria, adquiere matices que necesariamente atañen a la seguridad nacional... "(sic).

4.5. Se invocan el artículo 113 fracciones I, II y V de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y los artículos 3º y 107 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública,

4.6. En el apartado denominado PRUEBA DE DAÑO se señala que "... proporcionar la información clasificada como reservada por disposición expresa de Ley, "representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 110 fracciones V y VII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, siendo que el procedimiento se encuentra en un proceso de Evaluación que no ha concluido" (sic).

4.7. Se invocan como aplicables los numerales Décimo Séptimo, fracciones VI, VIII y IX, y último párrafo, Décimo Octavo, Vigésimo Tercero y Vigésimo Séptimo de los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, expedidos por el



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

Consejo del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales.

4.8. Se señala que "EL RIESGO IDENTIFICABLE" radica "... en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6° de la Constitución... que establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales... "(sic), y que la legislación secundaria en la materia se establecen los supuestos en que la información debe clasificarse como reservada.

4.9. Se sostiene que "EL RIESGO DE PERJUICIO que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda" (sic), y se invocan el artículo 101, párrafo segundo, de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y el artículo 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y se afirma que la clasificación de la información se sustenta en el interés público y la seguridad nacional.

4.10. Se invoca el artículo 3°, fracción 1, de la Ley de Seguridad Nacional, y se señala que "... a través del programa de vacunación proyectado para dar atención a la emergencia epidemiológica que vulnera la unidad y estabilidad, no solo al interior de nuestro país, sino también en el ámbito internacional" (sic), el Estado "... asume las acciones necesarias e inmediatas destinadas a construir una estrategia de tratamiento y prevención que contenga la amenaza a la Seguridad Nacional y a la Salud Pública que representa la pandemia originada por el COVID-19" (sic).

4.11. Se sostiene que "... se trata de un problema de salud pública que pone en riesgo la seguridad nacional, y se invocan los artículos 139, fracción IV, 157 Bis 11 y 181 de la Ley General de Salud, afirmando que tales preceptos regulan la actuación de las autoridades sanitarias en situaciones de emergencia, como lo es la actual epidemia.

4.12. Se invocan los artículos 5°, fracción XII, 6°, fracciones II y V, de la Ley de Seguridad Nacional, y se afirma que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es una institución que debe velar por la seguridad nacional, y que se apega a las determinaciones del Consejo Nacional de Seguridad Nacional, que en comunicado STCSN/011/2021 de 11 de enero de 2021 determinó que la Campaña Nacional de Vacunación contra el Virus SARS-CoV2 se considera un asunto estratégico de seguridad nacional, conforme al artículo 3°, fracciones I, II, III y IV de la Ley de Seguridad Nacional.

4.13. Se concluye que lo procedente es reservar por un plazo de dos años la información solicitada con fundamento en el artículo 113 de la Ley General De Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el artículo 3° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, dado que la divulgación de la información "generaría un perjuicio



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

probable en el proceso de autorización definitivo y específicamente impactaría en la dispersión de la información que forma parte de una estrategia extraordinaria para atender la emergencia sanitaria" (sic).

5. Encontramos que la respuesta del sujeto obligado a la solicitud de información de folio 1215100215521 contenida en el Oficio No CAS/9817/2021 de fecha 8 de junio de 2021, es violatoria del plexo normativo que se invoca en el presente capítulo de agravios, dado que:

5.1. La invocación del plexo normativo (de índole constitucional, legal e infra reglamentario) que es realizado por el sujeto obligado, es por completo dogmática, como consecuencia de que se omite exteriorizar las circunstancias razones particulares por las que se consideran que resulta aplicable, al caso concreto, el plexo normativo invocado.

5.2. De igual manera se actualiza una falta de la debida motivación de la respuesta que se recurre, dado que el sujeto obligado omite exteriorizar las circunstancias de tiempo, modo y lugar por las que considera que la reserva de información que se realiza en el Oficio N° CAS/9817/2021 de fecha 8 de junio de 2021, encuadra en las hipótesis normativas invocadas en su respuesta-

5.3. Encontramos que la información solicitada relativa a la solicitud y autorización de uso de emergencia de vacunas para COVID -19 durante la pandemia, es estrictamente un asunto de interés público que no acredita vínculo alguno "entre la persona física y la información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad o salud" como lo señala erróneamente el sujeto obligado

5.4. Contrariamente a lo determinado en la respuesta que se recurre, en el caso concreto no se actualizan las causales de reserva establecidas en la normatividad señalada por el propio sujeto obligado, por lo que tales causales no pueden sustentar la determinación de clasificar como reservada la información solicitada.

5.5. Contrariamente a lo determinado en la respuesta que se recurre, en el caso concreto no existen motivos de "seguridad nacional", que permitan sustentar legalmente la clasificación de la información solicitada, como reservada, y de manera particular, encontramos que al caso concreto resultan inaplicables los artículos 3°, fracciones I, II, III y IV de la Ley de Seguridad Nacional, 5°, fracción XII , 6°, fracciones II y V, de la Ley de Seguridad Nacional, al tiempo que el hecho de que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios sea una institución que debe velar por la seguridad nacional, no justificada que la reserva de la información sea realice con el pretexto de salvaguardar la seguridad nacional, ello aunado a que es contraria a la ley la determinación del Consejo Nacional de Seguridad Nacional, contenida en el comunicado STCSN/011/2021 de 11 de



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

enero de 2021, en donde se determinó que la Campaña Nacional de Vacunación contra el Virus SARS-CoV2 se considera un asunto estratégico de seguridad nacional, ya que ello equivale a una reserva de información de carácter abstracto y genérico, lo que está prohibido por la legislación en materia de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

5.6. Asimismo, es el caso que el sujeto obligado, de manera desacertada y desproporcionada pretende dar un tratamiento generalizado a "las acciones necesarias... destinadas a construir una estrategia de tratamiento y prevención que contengan la amenaza a la Seguridad Nacional y a la Salud Pública que representa la pandemia originada por el COVID-19".

5.7. Debe tenerse presente que la autorización del uso de emergencia de las vacunas contra Covid-19 está sustentada en la normatividad que refiere el sujeto obligado en su respuesta, a la vez que, como lo ha señalado la autoridad sanitaria, dicha autorización se ha conferido con reglas muy semejantes en muchos países del mundo; autorizaciones basadas en elementos documentales de seguridad, calidad y eficacia de dichas vacunas (artículo 222 de la Ley General de Salud).

Toda vez que dicha autorización tiene el objetivo de la urgencia de "atender una problemática sanitaria de carácter general" y "frenar un escenario que ponga en peligro la salud, la seguridad, la calidad de vida y el bienestar económico, político y social de la comunidad nacional", es inequívoco el carácter de información de interés público que tiene la solicitud y aprobación de dichas vacunas. Es manifiesto dicho interés público si tomamos en cuenta que:

5.7.1. La información solicitada se refiere a la autorización de emergencia de vacunas contra COVID-19, de las cuales, al 24 de julio de 2021, **han sido aplicadas 59 millones 580 mil dosis a la 41 millones 539 mil 250 personas** de 18 años y más.

5.7.2. La Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la Prevención de la COVID-19 en México, documento rector versión 11 de enero de 2021, planteó una estrategia por etapas con las cuales se prevé la vacunación de aproximadamente 93 millones 600 mil personas.

5.8. Por tanto, y toda vez que no se acredita el vínculo que guarda la información solicitada con la seguridad nacional, y con base en la normatividad referida por el sujeto obligado aplicable a la autorización de uso de emergencia de vacunas para COVID-19, COFEPRIS está obligada a dar cumplimiento al artículo 11 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, el cual dispone:



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

Artículo 11. Toda la información en posesión de los sujetos obligados será pública, completa, oportuna y accesible, sujeta a un claro régimen de excepciones que deberán estar definidas y ser además legítimas y estrictamente necesarias en un sociedad democrática.

5.9. Me permito expresar que el sujeto obligado es ambiguo al referir que **"el procedimiento se encuentra en un proceso de Evaluación que no ha concluido"**. Para quien suscribe no hay claridad tal proceso de evaluación, el plazo y los posibles efectos en la solicitud de acceso a la información motivo del presente recurso de revisión. Además de que tal aserto es falso, dado que tanto la información pedida en el numeral 1 de la solicitud formulada por la suscrita, consistente en "" 1. Versiones públicas de las solicitudes presentadas para la autorización de uso de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2, sin que las versiones públicas de las solicitudes comprendan los anexos y estudios presentados, desde octubre de 2020 a la fecha." (sic), como la información pedida en el numeral 2 de la solicitud formulada por la suscrita, consistente en "2. Versiones públicas de las autorizaciones otorgadas para el uso y aplicación de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2, cualquiera que sea la denominación dada a tales autorizaciones, denominaciones entre las que se pueden encontrar autorización, permiso, licencia o cualquier otra, desde octubre de 2020 a la fecha, que muestren la temporalidad de dicha autorización", versan sobre procedimientos de autorización que han sido agotados, y por ende, se encuentran concluidos, cuya naturaleza jurídica es por entero diferente al otorgamiento de registros sanitarios, ello aunado a que el sujeto obligado omite motivar su afirmación en el sentido de que **"el procedimiento se encuentra en un proceso de Evaluación que no ha concluido"**.

5.10 Los hechos de que la Organización Mundial de la Salud haya declarado a "la pandemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID 19) como una emergencia de salud pública de interés internacional" (sic), y que "el Consejo de Salubridad General en sesión extraordinaria celebrada el 19 de marzo de 2020, haya acordado que se reconoce la pandemia de enfermedad por el virus SARSCoV2 (COVID 19) en México como una enfermedad grave de atención prioritaria" (sic), no permiten, per se, arribar a la conclusión de que la información solicitada por la suscrita debe ser reservada en su total id ad, situación que también acontece con la referencia que en la respuesta que se recurre se hace a los alcances normativos del derecho a la protección de la salud , lo que también se puede predicar respecto a la afirmación de que la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) constituye un problema de salud pública y de salubridad general emergente de atención prioritaria, que configuran una afectación a la seguridad nacional, ya que no se exponen las razones y causas particulares que permitieron al sujeto obligado arribar a tales conclusiones, ello aunado a que en términos de la legislación en materia de transparencia y acceso a la información debe ser validad por el correspondiente comité de transparencia, mediante la correspondiente prueba del daño, lo que no aconteció en el caso concreto.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

5.11. El hecho de que los actos administrativos tendientes a fortalecer la capacidad institucional para hacer frente a las contingencias sanitarias y epidemiológicas no pueden ser tratados como actos ordinarios, contrariamente a lo apreciado por el sujeto obligado, no determina que la información solicitada deba ser reservada en su totalidad, argumentando causas de seguridad nacional o de interés público.

5.12. Las consideraciones contenidas en la respuesta que se recurre, relativas a los apartados denominados PRUEBA DE DAÑO, "EL RIESGO IDENTIFICABLE" y el "EL RIESGO DE PERJUICIO" carecen de todo sustento legal, dado que parten de una premisa falsa y no motivada legalmente (en el sentido de que "... proporcionar la información clasificada como reservada por disposición expresa de Ley, "representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 110 fracciones V y VII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley), premisa que es postulada de manera dogmática en la resolución que se recurre, lo que también acontece tratándose de la determinación contenida en la respuesta que se recurre, en el sentido de que "EL RIESGO IDENTIFICABLE" radica "... en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6° de la Constitución ... que establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales ... " (sic), y que la legislación secundaria en la materia se establecen los supuestos en que la información debe clasificarse como reservada, dado que se trata de consideraciones de carácter dogmático, carentes de toda motivación, lo que también acontece con la afirmación de que la clasificación de la información se sustenta en el interés público y la seguridad nacional, ya que tal premisa carece de la debida fundamentación y motivación legales.

5.13. El hecho de que el Estado mexicano haya asumido las acciones necesarias e inmediatas destinadas a construir una estrategia de tratamiento y prevención que contenga la amenaza a la Seguridad Nacional y a la Salud Pública que representa la pandemia originada por el COVID-19" (sic), no determina ni justifica que la totalidad de la información solicitada pueda ser clasificada como reservada, como tampoco puede sustentar tal clasificación de la información como reservada, en su totalidad, la afirmación de que "... se trata de un problema de salud pública que pone en riesgo la seguridad nacional", y que se invoquen los artículos 139, fracción IV, 157 Bis 11 y 181 de la Ley General de Salud, afirmando que tales preceptos regulan la actuación de las autoridades sanitarias en situaciones de emergencia, como lo es la actual epidemia, dado que se trata de consideraciones dogmáticas, que no se encuentran acompañadas de la exposición de las causas y razones particulares que sustenten tales aseveraciones.





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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

5.14. La clasificación de la información como reservada, que es realizada por el sujeto obligado, no satisface ni cumple con la prueba del daño, que se encuentra regulada en los artículos 103, párrafo segundo, y 104, de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y en los artículos 97, último párrafo, 102, segundo párrafo y 105, segundo párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

5.15. En la respuesta que se recurre, se actualizó, en perjuicio de la suscrita, la violación de los artículos 68, 97, 98, 100, 102, 103, 104, 105, 107, 108, 109, 110, fracciones I y II, 111, 113, 118, 120 y demás conducentes y aplicables de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, de los artículos 70, fracciones XVII y XVI II, inciso a), numeral ? e inciso b), 100, 103, 104, 105, 106, 108, 109, 111, 112 y demás conducentes y aplicables de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, de los numerales Vigésimo, fracción 1, Trigésimo Tercero y Cuadragésimo Cuarto de los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el Diario Oficial de la Federación de 15 de abril de 2016, y de los artículos 79, 80, 81, 86, 88, 93, fracciones II y IV, 94, 129, 143, 144, 147, 148, 154, 190, 197, 202, 211 y 222 del Código Federal de Procedimientos Civiles (de aplicación supletoria), dado que en el caso concreto no se actualizan los supuestos normativos invocados por el sujeto obligado, con que tal sujeto obligado pretende sustentar la clasificación de la información como reservada, en su totalidad.

6. Resulta evidente que en el caso concreto se actualizan los supuestos normativos que sustentan el presente Recurso de Revisión, previstos en el artículo 143 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del 148 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en su fracción: I. La clasificación de la información; y XII. La falta, deficiencia o insuficiencia de la fundamentación y/o motivación en la respuesta. Por tanto, resulta procedente que sea declarado fundado el presente recurso, con el fin de garantizar a la suscrita el irrestricto acceso a su derecho a la información.

7. De igual manera, en términos de lo previsto en el artículo 1521 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y en su correlativo artículo 158, Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se solicita al momento de emitir resolución, ese organismo garante señale que como consecuencia de lo fundado del recurso de revisión que se promueve, el sujeto obligado debe considerar que la información que deben proporcionar constituye una obligación de transparencia de conformidad con el Capítulo 11 del Título Quinto, denominado "De las obligaciones de transparencia comunes" de la Ley General de la materia.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

VII.- LA COPIA DE LA RESOLUCIÓN QUE SE IMPUGNA Y EN SU CASO, DE LA NOTIFICACIÓN CORRESPONDIENTE

Se anexa al final de este escrito, la copia (imagen) de la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, dada mediante el Oficio N° CAS/9817/2021 de fecha 8 de junio de 2021 y notificada el 12 de julio de 2021.

Por lo antes expuesto y fundado, atentamente pido se sirva:

PRIMERO.- Tenerme por presentada con el carácter con que me ostento, interponiendo el presente recurso de revisión.

SEGUNDO.- Tener por autorizadas en los términos precisados a las personas indicadas en el proemio del presente recurso.

TERCERO.- Tener por exhibidas y ofrecidas las pruebas que se mencionan.

CUARTO.- Declarar procedente y fundado el presente recurso de revisión.  
..." (sic)

- k) Correos electrónicos de comunicación entre el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, en relación con la atención a la inconformidad de la persona solicitante respecto del cumplimiento.

**14. Turno del recurso de revisión.** El trece de agosto de dos mil veintiuno, la Comisionada Presidenta de este Instituto asignó el número de expediente **RRA 9709/21** al recurso de revisión y, con base en el sistema aprobado por el Pleno de este Instituto, lo turnó a la Comisionada Ponente, para los efectos del artículo 156, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**15. Admisión del recurso de revisión.** El veinte de agosto de dos mil veintiuno, se dictó acuerdo por medio del cual se admitió a trámite el recurso de revisión, y se puso el expediente a disposición de las partes para que, en un plazo máximo de siete días hábiles contados a partir de su notificación, manifestaran lo que a su derecho correspondiera, ofrecieran pruebas y/o se formularan alegatos.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

En el mismo acto, se formuló un requerimiento de información adicional al sujeto obligado, en los términos siguientes:

“...

a) Proporcione una descripción detallada de los documentos clasificados a través del oficio CAS/9817/2021, de fecha primero de junio de dos mil veintiuno, suscrito por la Comisionada de Autorización Sanitaria y dirigido a la Unidad de Transparencia, ambos de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, por medio del cual se dio atención a la solicitud con folio 1215100215521, motivo de agravio del recurso de revisión RRA 9709/21. Cabe puntualizar, que el informe que tenga a bien rendir como atención a este requerimiento, deberá garantizar la seguridad, integridad y autenticidad de la información en cuestión, y estar debidamente fundado y motivado, además de contener las firmas de los servidores públicos competentes.

...” (sic)

**16. Notificación de la admisión a la parte recurrente.** El veintitrés de agosto de dos mil veintiuno, en el medio señalado para tales efectos, se notificó a la parte solicitante la admisión del recurso de revisión.

**17. Notificación de la admisión al sujeto obligado.** El veintitrés de agosto de dos mil veintiuno se notificó al sujeto obligado, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, la admisión del recurso de revisión.

**18. Alegatos del sujeto obligado.** El dos de septiembre de dos mil veintiuno, se recibió, en este Instituto, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, el oficio número COFEPRIS-CAS-15662-2021, del treintauno de agosto de dos mil veintiuno, emitido por la Comisionada de Autorización Sanitaria y dirigido a la Unidad de Transparencia, a través del cual manifestó los siguientes alegatos:

“...

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 6, 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, fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 9, 130, 132, 140 y/o 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2, inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I inciso b y fracción XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracción XI



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; en atención al oficio **CGJC/UDE/11352/2021**, notificado por correo el **24 de agosto de 2021** mediante el cual requiere a esta Comisión la emisión de los **Alegatos** correspondientes al Recurso de Revisión número **RRA 9709/21** derivado de la respuesta emitida a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100215521** que a continuación se transcribe y se responde:

[Transcripción de la solicitud de información de mérito]

[Transcripción del recurso de revisión de mérito]

En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento y en el sentido de poder dar contestación al argumento del hoy recurrente y a efecto de emitir los **ALEGATOS** al recurso de revisión **RRA 5709/21**, derivado de la solicitud de acceso a la información pública con número de folio **1215100215521**, esta Unidad Administrativa expone lo siguiente:

Se informa que la respuesta 1215100215S21 se emitió en estricto apego al principio de máxima publicidad, en los puntos que de acuerdo a las circunstancias Jurídicas y al estado que guardan dichos asuntos lo permitan, de conformidad con lo señalado en el **CRITERIO/0002-17 Segunda Época**, emitido por los miembros del Pleno del INAI, que a la letra dispone lo siguiente:

[Transcripción del criterio 002/17 emitido por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia,  
Acceso a la Información y Protección de Datos Personales]

En ese orden de ideas Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, en su condición de órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, firme con su compromiso de prevención y atención a los riesgos sanitarios con la finalidad de cuidar la salud de la población; ante la emergencia sanitaria generada por el coronavirus SARS-CoV-2 COVID-19, atiende las medidas adoptadas para prevenir la propagación del mismo, situación que hace necesaria realizar la Clasificación de la información relacionada a lo requerido por el **petionario en la solicitud en comento**.

Es por ello que, en este ocurso se expone la motivación a las implicaciones derivadas del contexto actual y que concatenadas al marco jurídico aplicable resulte en la Reserva de la Información peticionada.

Para contextualizar el tópico a discernir, es necesario retomar que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró a la pandemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), como una emergencia de salud pública de interés internacional y emitió una serie de recomendaciones para su control. En congruencia con ello, el Consejo de Salubridad



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

General en sesión extraordinaria celebrada el 19 de marzo de 2020, acordó que se reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México como una enfermedad grave de atención prioritaria.

Normativamente, el derecho a la salud es un derecho humano tutelado por el artículo 4 constitucional y reglamentado a través de la Ley General de Salud, cuyo artículo 1 dispone:  
[Transcripción del artículo 1 de la Ley General de Salud]

En congruencia con lo anterior, el artículo 3°, fracción II bis de la propia Ley reglamentaria enseña:

[Transcripción del artículo 3°, fracción II de la Ley General de Salud]

En ese sentido, visualizamos con claridad que la epidemia derivada de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) constituye un problema de salud pública y de salubridad general emergente y de atención prioritaria, lo que convierte el tema en una circunstancia de especial cuidado en todos los ámbitos por encontrarse de por medio la salud de los mexicanos, pues aún en la emergencia las autoridades sólo pueden hacer aquello que les es permitido por la ley.

Es así que en la problemática de salud pública que estamos mencionando confluyen factores regulatorios que deben acatarse como son (i) la salud pública y (ii) la Seguridad Nacional, siendo ambos temas de orden público y de interés social, entendiéndose esto como bien, beneficio, utilidad, valor de algo, importancia, conveniencia y trascendencia y, cuando se ubica en el ámbito social, debe tratarse de un beneficio, utilidad, valor, importancia, conveniencia o trascendencia o bien para la comunidad o sociedad.

Es así que, resulta destacable con la importancia que merece, dilucidar respecto a la trascendencia de que la población en un suceso emergente de salud pública tenga libre acceso a información de salubridad general sin considerarlo como una posible amenaza a la seguridad nacional y a la salud de los gobernados.

De esta forma empezaremos por el andamiaje en el que las autoridades gubernamentales y de salubridad general han fincado la forma de atención de la epidemia que ha llevado a la pérdida de un sin número de vidas no solo en el país sino a nivel mundial. Una de ellas ha sido la de allegarse de vacunas provenientes de otros países para enfrentar la emergencia sanitaria y su aplicación a la población.

La estrategia de vacunación contra el coronavirus SARS-CoV-2 adoptada por el Estado Mexicano implica grandes retos, entre los que destacan los diferentes requerimientos de



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

manejo y administración de los prospectos de vacunas, así como la disponibilidad de los mismos dada la necesidad de protección a la salud de todos los ciudadanos.

Es importante establecer que los actos administrativos tendientes a fortalecer la capacidad institucional para hacer frente a contingencias sanitarias y epidemiológicas que susciten escenarios de desastre poseen condiciones que por su propia naturaleza no pueden ser tratados como actos ordinarios, pues encontrándose de por medio la salud pública y ser una enfermedad grave de atención prioritaria, adquiere matices que necesariamente atañen a la seguridad nacional y deviene indispensable hacer un análisis sistémico sobre la susceptibilidad de acceder a la información en que está sustentada la estrategia de respuesta a la ya mencionada epidemia.

A razón de lo cual es de suma importancia vincular lo dispuesto en los ordenamientos legales con el actual escenario de emergencia para consolidar la estrecha relación que guardan los preceptos jurídicos que se citan a continuación:

Por cuanto a la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública refiere:

[Transcripción del artículo 113, fracciones I, II y 5 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública]

En su caso la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información establece:

[Transcripción del artículo 3 y 107 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública]

## **PRUEBA DE DAÑO**

**EL RIESGO DEMOSTRABLE**, reside en el hecho que, de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de Ley, representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 110 fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, siendo que el procedimiento se encuentra en un proceso de **Evaluación** que no ha concluido.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos **Vigésimo Tercero y Vigésimo Séptimo**, del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, el cual refiere expresamente lo siguiente:

[Transcripción del Acuerdo Vigésimo Tercero del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales]

**EL RIESGO IDENTIFICABLE**, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6°.de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades por mando constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TITULO SEXTO, CAPITULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TITULO CUARTO, CAPITULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como **RESERVADA**.

**EI RIESGO DE PERJUICIO** que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda. En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 110 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento.

En principio, es claro que la clasificación de la información refiere a una excepción de acceso que opera bajo condiciones instituidas, es decir, **el interés público y la seguridad nacional**.

De acuerdo a la Estrategia Nacional de Seguridad Pública (DOF -16/05/19) y al Plan Nacional de Desarrollo (DOF '17/07/19), el Gobierno de México entiende a la seguridad nacional como una condición indispensable para garantizar la integridad y la soberanía nacionales, libres de amenazas al Estado, en busca de construir una paz duradera y fructífera.

Por su parte, la ley de Seguridad Nacional en su artículo 3 la define como las acciones destinadas de manera inmediata y directa a mantener la integridad, estabilidad y permanencia del Estado mexicano que conlleven a:



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

"... I. La protección de la nación mexicana frente a las amenazas y riesgos que enfrente nuestro país;..."

En este sentido, el Estado, a través del programa de vacunación proyectado para dar atención a la emergencia epidemiológica que vulnera la unidad y estabilidad, no solo al interior de nuestro país, sino también en el ámbito internacional; asume las acciones necesarias e inmediatas destinadas a construir una estrategia de tratamiento y prevención que contenga la amenaza a la Seguridad Nacional y a la Salud Pública que representa la pandemia originada por el COVID-19.

Por ende los cánones regulatorios a los que se hace referencia se complementan intrínsecamente cuando se trata de un problema de salud pública que pone en riesgo la seguridad nacional.

Al respecto, es la propia **Ley General de Salud**, quien dicta como debe de procederse en los casos de prevención y control epidemiológicos en sus capítulos de Enfermedades Transmisibles, Vacunación y Acción Extraordinaria en Materia de Salubridad General, respectivamente:

[Transcripción del artículo 139, fracción IV, 157 Bis II y 181 de la Ley General de Salud]

Comprendemos entonces que, en el afán de prevenir y/o controlar un Estado de emergencia, el legislador ha supuesto las pautas para la respuesta que las instituciones de Salud Pública deben dar, a fin de brindar una atención rápida, prioritaria y que mitigue la afección que causa en la población una epidemia como es el virus SARS-CoV-2. Haciendo en consecuencia su actuar administrativo, una actividad legítima, preeminente y con efectos tendientes a proteger a la ciudadanía, garantizar la conservación y supervivencia de la soberanía nacional y dotar de protección los derechos más esenciales.

Es así que al desentrañar la normatividad aplicable y emitida respecto a **la aprobación de las vacunas contra el virus SARS-CoV2 (COVID-19)** tema medular de la solicitud, se desprende que la Ley es expresa y puntual al considerar que ante la urgencia de atender una problemática sanitaria de carácter general, la respuesta de toda institución avocada a frenar un escenario que ponga en peligro la salud, la seguridad, la calidad de vida, y el bienestar económico, político y social de la comunidad nacional; debe ser pronta, eficaz e instrumentada por el titular del Ejecutivo Federal atendiendo a la preservación de la Seguridad Nacional.

En el mismo tenor es importante destacar que, sumado a tal sustento jurídico esta Comisión de Autorización Sanitaria se obliga aún más a la defensa de la Seguridad Nacional por





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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

encontrarse reconocida como **Instancia de Seguridad Nacional**. Dicho reconocimiento se publicó en el Diario Oficial de Federación el 12 de marzo de 2014 mediante el "Acuerdo que modifica las bases de colaboración suscritas entre la Secretaría de Gobernación y la Secretaría de Salud", por lo que, la información que genera este sujeto obligado y que forma parte de la Estrategia de Vacunación Nacional, solo podrá ser recabada, compilada procesada y diseminada con fines de seguridad nacional.

En la inteligencia de que esta autoridad se encuentra incluida en aquellas que deben velar por la Seguridad Nacional, adquiere el compromiso de respetar y velar por lo dispuesto en la legislación sanitaria pero con especial énfasis la Ley de Seguridad Nacional que dispone:

[Transcripción del artículo 5, fracción XII, 6, fracción V de la Ley de Seguridad Nacional]

Constreñida a adoptar las medidas que sean generadas en torno a la protección de la integridad del Estado Mexicano y la Salud de su población, esta Comisión se apega a las determinaciones emitidas por el Consejo de Seguridad Nacional, organismo que, a través del comunicado STCSN/077/2027 de fecha 11 de enero de 2021, a través de su Secretaría Técnica, hizo del conocimiento que la **Campaña Nacional de Vacunación contra el Virus SARS-CoV2**, se considera un **ASUNTO ESTRATÉGICO DE SEGURIDAD NACIONAL**, conforme al artículo 3 fracciones I, II, III y IV de la Ley de Seguridad Nacional.

Retomando lo subsumido al tenor del marco jurídico de la materia que nos ocupa, vale la pena reforzar los factores que llevan a clasificar la información objeto de la solicitud y mantenerla temporalmente fuera del acceso público, ello mediante lo establecido en los LINEAMIENTOS GENERALES EN MATERIA DE CLASIFICACIÓN Y DESCLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO PARA LA ELABORACIÓN DE VERSIONES PÚBLICAS, que disponen:

[Transcripción del Lineamiento General en materia de clasificación y desclasificación Décimo séptimo fracciones VI, VIII y IX]

No obstante las pautas específicas previstas en las normas, que brindan certeza y legalidad del acto emitido, y que dan pie a construir el sentido de aplicación de la ley para el caso concreto derivado en la Reserva de la Información una vez que atiende a la interpretación armónica del derecho positivo vigente en torno al tema surge la posibilidad de concebir un silogismo que nazca desde la óptica de los principios de Proporcionalidad, Universalidad y Pro Persona, los cuales son directrices del derecho de acceso a la información.

En un ejercicio ponderado, cuyo propósito se encuentra alineado con lo establecido por las leyes reglamentarias, y que se mantiene congruente con el fin primigenio de mantener la integridad, estabilidad y seguridad del país, es posible reforzar la proporcionalidad con la



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

que se responde la solicitud, ello en razón del juicio de razonabilidad que se ejecuta en la Reserva de la información.

Conocemos la universalidad del derecho a la salud, y vistos los fundamentos de exclusión en razón de la inmediatez de atención a la población y la salvaguarda del propio derecho, partimos de la aplicación de reglas de prioridad que están encaminadas a la necesidad de control y mitigación que apunta la situación extraordinaria que engloba la epidemia del virus SARS-CoV-2. Es decir, concurren las condiciones que exigen una estrategia de acción circunscrita a la certeza jurídica de los actos administrativos emitidos bajo los lineamientos que han previsto las operaciones que han de llevarse a cabo cuando aconteciese un escenario excepcional como lo es el que hoy día se vive en el territorio nacional.

En este sentido, partiendo de un razonamiento inferencial que surge de algo conocido y lleva a algo por conocer, y de una premisa mayor como es el derecho a conocer la información pública que tienen los gobernados como derecho humano previsto en el artículo 6 constitucional, siendo precisamente éste el punto donde surge la premisa menor consistente en que ningún derecho es infinito, pues existen limitaciones que la propia ley establece, siendo una restricción a la publicidad de la información cuando se trate de una causal que pueda afectar a la seguridad nacional, por lo que estableciendo un nexo causal entre la verdad conocida y la que se busca, válidamente se arriba a la conclusión que lo procedente es RESERVAR la información solicitada con fundamento en los artículos 113 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 3° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

A contrario sensu, la divulgación en el presente, es decir, mientras subsista la causa de emergencia que da pie a la Reserva de la información generaría un perjuicio probable en el proceso de autorización definitivo y específicamente impactaría en la dispersión de la información que forma parte de una estrategia extraordinaria para atender la emergencia sanitaria. Sin embargo, y toda vez que, la naturaleza de la información en cualquier órgano de gobierno es pública y la misma se Reserva solamente por motivos de excepción como lo es este caso de Seguridad Nacional, no implica que pierda su carácter de interés público; por ello queda subsistente y garantizada en pro del particular, la prerrogativa de acceso a la información aun cuando transcurrida la temporalidad necesaria se actualicen las causas de desclasificación.

Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos expresados de seguridad nacional se determina establecer un plazo de **reserva de dos años**.

Finalmente respecto a “...3. **Marco normativo y/o administrativo aplicable para la autorización de uso de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2...**”



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

deberá cumplir con los requisitos y entregar documentos que se encuentran señalados en la sección 2.3 del Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para la emisión de autorizaciones temporales de insumos para la salud, para establecimientos de atención médica y la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el D.O.F. el 19 de marzo de 2021. No omito mencionar que en el caso de vacunas no aplica la información de intercambiabilidad y en su lugar se debe presentar información conforme a lo señalado en los artículos 102, 222 y 376 de la Ley General de Salud; artículos 2 fracción XV, 156, 167, 167-Bis, 169, 170 del Reglamento de Insumos para la Salud; Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 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 publicado en el D.O.F. 28 de enero de 2011; Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 del Reglamento de insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud publicado en el D.O.F. el 29 de marzo de 2019; Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica publicado en el O.O.F. el 28 de enero de 2020.; Normas Oficiales Mexicanas aplicables.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

## PETITORIOS

PRIMERO.- Solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma los presentes alegatos para los fines correspondientes.

SEGUNDO.- Se solicita se sobresea el RRA 9709/21, de conformidad con los artículos 157 Fracción I; 162 Fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

..." (sic)

**19. Requerimiento de información adicional.** El treinta de septiembre de dos mil veintiuno, se formuló un requerimiento de información adicional al sujeto obligado, en los siguientes términos:

"...

Proporcione una descripción de cada uno de los documentos que atienden a la solicitud, específicamente por lo que respecta a los contenidos 1 y 2, señalando por cada uno, cuál es su contenido, el número de fojas que lo integran, y si obran datos de carácter confidencial, precisando cuáles son, y estableciendo, la causal de clasificación aplicable a cada uno de ellos, así como la debida motivación que sustenta su confidencialidad.

..."

**20. Cierre de instrucción.** El doce de octubre de dos mil veintiuno al no existir diligencias pendientes por desahogar, se declaró cerrada la instrucción del presente medio de impugnación; el acuerdo fue notificado a las partes.

## CONSIDERANDOS

### PRIMERO. Competencia.

El Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales es competente para conocer del asunto, con fundamento en el artículo 60, apartado A, fracción VIII, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículo 41 fracciones I y II de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; artículos 21, fracciones I y II, 29, fracciones I y VIII, 151 y 156 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y artículos 12,



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

fracciones I, V y XXXV, y 18, fracciones V, XIV, XV, XVI y XXVI del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

## **SEGUNDO. Estudio de causales de improcedencia y sobreseimiento.**

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

### **Causales de improcedencia**

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

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

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

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

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



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

El presente recurso de revisión fue interpuesto dentro del plazo señalado, toda vez que el cumplimiento a la diversa resolución RRA 5779/21 se notificó el **doce de julio de dos mil veintiuno**, mientras que, el recurso de revisión fue interpuesto el **dos de agosto del mismo año**, es decir, dentro del plazo de quince días hábiles siguientes a la fecha en que fue notificada la respuesta al solicitante; lo anterior, tomando en consideración que el plazo comenzó a computarse, el trece de julio de dos mil veintiuno, y feneció el dieciséis de agosto de dos mil veintiuno, descontando del cómputo del plazo los días diecisiete al treintauno de julio, así como primero, siete, ocho, catorce y quince de agosto de dos mil veintiuno, por tratarse de días inhábiles, por lo que a la fecha de la presentación del medio de impugnación, transcurrieron cinco días hábiles.

En ese sentido, al considerar la fecha en que se formuló la solicitud y la fecha en que respondió a esta el sujeto obligado, así como la fecha en que se interpuso el recurso de revisión, se concluye que se encuentra dentro de los márgenes temporales previstos en el citado precepto legal. Lo anterior, de conformidad con el artículo 28 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria a la materia, de conformidad con el artículo 7° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Así como, con lo dispuesto en el Acuerdo mediante el cual se establece el calendario oficial de días inhábiles del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, para el año 2021 y enero de 2022.

**II. Medio de defensa o recurso tramitado ante el Poder Judicial.** Este Instituto no tiene conocimiento de que, a la fecha en la que se resuelve el presente medio de impugnación, se encuentre en trámite algún medio de impugnación ante el Poder Judicial de la Federación interpuesto por la parte recurrente, en contra del mismo acto que impugna a través del presente recurso de revisión.

**III. Procedencia del recurso de revisión.** Los supuestos de procedencia del recurso de revisión se encuentran establecidos en el artículo 148 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el caso concreto, resulta aplicable



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

el previsto en la fracción I, toda vez que la parte recurrente se inconformó por la clasificación de la información.

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

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

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

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

### **Causales de sobreseimiento**

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

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

**I.** El recurrente se desista expresamente del recurso;

**II.** El recurrente fallezca o tratándose de personas morales que se disuelvan;

**III.** El sujeto obligado responsable del acto lo modifique o revoque de tal manera que el recurso de revisión quede sin materia, o

**IV.** Admitido el recurso de revisión, aparezca alguna causal de improcedencia en los términos del presente Capítulo.”

En el caso concreto no hay constancia de que la parte peticionaria haya fallecido, se desistiera expresamente del recurso de revisión, que el sujeto obligado hubiere modificado o revocado el acto reclamado, de tal manera que el recurso de revisión quedase sin materia, o que una vez admitido, apareciera alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 161 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

a la Información Pública; por consiguiente, ninguno de los supuestos establecidos en el artículo 162 del citado ordenamiento jurídico, no se actualiza.

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

### **TERCERO. Síntesis del caso.**

Una persona solicitó a la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, a través de internet por medio de la Plataforma Nacional de Transparencia, lo siguiente:

1. Versiones públicas de las solicitudes presentadas para la autorización de uso de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2, sin que las versiones públicas de las solicitudes comprendan los anexos y estudios presentados, desde octubre de dos mil veinte, a la fecha de la solicitud, a saber, al veinticinco de febrero de dos mil veintiuno.
2. Versiones públicas de las autorizaciones otorgadas para el uso y aplicación de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2, cualquiera que sea la denominación dada a tales autorizaciones, denominaciones entre las que se pueden encontrar autorización, permiso, licencia o cualquier otra, desde octubre de dos mil veinte, a la fecha de la solicitud, a saber, al veinticinco de febrero de dos mil veintiuno, que muestren la temporalidad de dicha autorización.
3. Marco normativo y/o administrativo aplicable para la autorización de uso de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2.

Derivado de lo anterior, la persona solicitante interpuso recurso de revisión por la falta de respuesta a su solicitud, al cual se le asignó el número de expediente RRA 5779/21.

En la resolución recaída a dicho medio de impugnación, se advirtió que la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios no emitió una respuesta, por lo que se ordenó a que lo hiciera.





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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

En cumplimiento a dicha resolución, el sujeto obligado informó a la persona solicitante en primer término, el contexto general que rodea la pandemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), como una emergencia de salud pública de interés internacional y emitió una serie de recomendaciones para su control.

En ese sentido, manifestó la clasificación de la información en términos de lo dispuesto por el artículo 113, fracciones I, II y V de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, asimismo, invocó las causales de clasificación previstas en el artículo 110, fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, proporcionando la prueba de daño en el siguiente tenor:

- J) **El riesgo demostrable**, reside en el hecho que, de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de Ley, representaría un acto indebido de esa autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo **110, fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública**, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, siendo que el procedimiento se encuentra en un proceso de **Evaluación** que no ha concluido.
  
- J) **El riesgo identificable**, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades por mando constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TITULO SEXTO, CAPITULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TITULO CUARTO, CAPITULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como **reservada**.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

- ) **El riesgo de perjuicio** que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda. En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 110 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento.
- ) En principio, es claro que la clasificación de la información refiere a una excepción de acceso que opera bajo condicionantes instituidas, es decir, **el interés público y la seguridad nacional**.
- ) De acuerdo con la Estrategia Nacional de Seguridad Pública y al Plan Nacional de Desarrollo, el Gobierno de México entiende a la seguridad nacional como una condición indispensable para garantizar la integridad y la soberanía nacionales, libres de amenazas al Estado, en busca de construir una paz duradera y fructífera.
- ) Por su parte, la ley de Seguridad Nacional en su artículo 3 la define como las acciones destinadas de manera inmediata y directa a mantener la integridad, estabilidad y permanencia del Estado mexicano que conlleven a la protección de la nación mexicana frente a las amenazas y riesgos que enfrenta nuestro país.
- ) En este sentido, el Estado, a través del programa de vacunación proyectado para dar atención a la emergencia epidemiológica que vulnera la unidad y estabilidad, no solo al interior de nuestro país, sino también en el ámbito internacional; asume las acciones necesarias e inmediatas destinadas a construir una estrategia de tratamiento y prevención que contenga la amenaza a la Seguridad Nacional y a la Salud Pública que representa la pandemia originada por el COVID-19.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

- J Los cánones regulatorios a los que se hace referencia se complementan intrínsecamente cuando se trata de un problema de salud pública que pone en riesgo la seguridad nacional.
- J Es la propia Ley General de Salud, quien dicta como debe de procederse en los casos de prevención y control epidemiológicos en sus capítulos de Enfermedades Transmisibles, Vacunación y Acción Extraordinaria en Materia de Salubridad General.
- J En el afán de prevenir y/o controlar un Estado de emergencia, el legislador ha supuesto las pautas para la respuesta que las instituciones de Salud Pública deben dar, a fin de brindar una atención rápida, prioritaria y que mitigue la afección que causa en la población una epidemia como es el virus SARS-CoV-2. Haciendo en consecuencia su actuar administrativo, una actividad legítima, preeminente y con efectos tendientes a proteger a la ciudadanía, garantizar la conservación y supervivencia de la soberanía nacional y dotar de protección los derechos más esenciales.
- J Es así que al desentrañar la normatividad aplicable y emitida respecto a **la aprobación de las vacunas contra el virus SARS-CoV2 (COVID-19)** tema medular de la solicitud, se desprende que la Ley es expresa y puntual al considerar que ante la urgencia de atender una problemática sanitaria de carácter general, la respuesta de toda institución avocada a frenar un escenario que ponga en peligro la salud, la seguridad, la calidad de vida, y el bienestar económico, político y social de la comunidad nacional; debe ser pronta, eficaz e instrumentada por el titular del Ejecutivo Federal atendiendo a la preservación de la Seguridad Nacional.
- J En el mismo tenor es importante destacar que, sumado a tal sustento jurídico esta Comisión de Autorización Sanitaria se obliga aún más a la defensa de la Seguridad Nacional por encontrarse reconocida como **Instancia de Seguridad Nacional**. Dicho reconocimiento se publicó en el Diario Oficial de Federación el 12 de marzo de 2014 mediante el "Acuerdo que modifica las bases de colaboración suscritas entre la Secretaría de Gobernación y la Secretaría de



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

Salud", por lo que, la información que genera este sujeto obligado y que forma parte de la Estrategia de Vacunación Nacional, solo podrá ser recabada, compilada procesada y diseminada con fines de seguridad nacional.

- J En la inteligencia de que esa autoridad se encuentra incluida en aquellas que deben velar por la Seguridad Nacional, adquiere el compromiso de respetar y velar por lo dispuesto en la legislación sanitaria, pero con especial énfasis la Ley de Seguridad Nacional.
- J Constreñida a adoptar las medidas que sean generadas en torno a la protección de la integridad del Estado Mexicano y la Salud de su población, esta Comisión se apeg a las determinaciones emitidas por el Consejo de Seguridad Nacional, organismo que, a través del comunicado STCSN/077/2027 de fecha 11 de enero de 2021, a través de su Secretaría Técnica, hizo del conocimiento que la **Campaña Nacional de Vacunación contra el Virus SARS-CoV2**, se considera un **ASUNTO ESTRATÉGICO DE SEGURIDAD NACIONAL**, conforme al artículo 3 fracciones I, II, III y IV de la Ley de Seguridad Nacional.
- J Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos expresados de seguridad nacional se determina establecer un plazo de **reserva de dos años**.

Finalmente, respecto al punto 3, precisó la normatividad aplicable.

Posteriormente, la persona solicitante manifestó su inconformidad con el cumplimiento a la resolución RRA 5779/21, al considerar que no era procedente la clasificación invocada, respecto de los contenidos 1 y 2 de la solicitud inicial, aunado a que dicho cumplimiento no se encuentra debidamente fundado y motivado.

En relación con lo anterior, es preciso señalar que el particular **no manifestó inconformidad respecto de la información proporcionada para atender el punto 3**, lo que permite válidamente colegir que esos extremos de la respuesta fueron consentidos tácitamente por el petionario, ya que únicamente se avocó impugnar que



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

## **la clasificación de la información solicitada en los puntos 1 y 2 del requerimiento inicial.**

Sobre este aspecto, resulta aplicable el Criterio 01/20 emitido por el Pleno de este Instituto al tenor de lo siguiente:

**“Actos consentidos tácitamente. Improcedencia de su análisis.** Si en su recurso de revisión, la persona recurrente no expresó inconformidad alguna con ciertas partes de la respuesta otorgada, se entienden tácitamente consentidas, por ende, no deben formar parte del estudio de fondo de la resolución que emite el Instituto.”

Del criterio en cita, se destaca que si en el recurso de revisión, la parte recurrente no expresó inconformidad alguna con ciertas partes de la respuesta otorgada, se entienden tácitamente consentidas, por ende, no deben formar parte del estudio de fondo de la resolución que emite el Instituto.

Por lo tanto, esta autoridad resolutora no hará pronunciamiento alguno de fondo respecto de la información correspondiente al **punto 3**, toda vez que no fue motivo de inconformidad por parte del recurrente y, por ende, dicha información **ha quedado firme**.

En alegatos, el sujeto obligado reiteró la clasificación de la información relativa a los puntos 1 y 2.

Cabe señalar que se formularon dos requerimientos de información adicional al sujeto obligado, con la finalidad de que proporcionara una descripción de los documentos clasificados, sin embargo, a la fecha de la resolución, la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios fue omisa en pronunciarse al respecto.

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



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

#### **CUARTO. Estudio de Fondo.**

Como punto de partida, es relevante indicar la normatividad aplicable al caso en particular.

Como punto de partida, se menciona que el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas<sup>1</sup>, en sus artículos 1, 3 y 4, señala que dicho Comité es un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud que puedan contener una molécula nueva en términos del Reglamento de Insumos para la Salud.

Asimismo, establece que, en el caso de medicamentos con moléculas nuevas dicho Comité cuenta con atribuciones para resolver las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos alopáticos con moléculas nuevas, tomándose en consideración el dictamen que se desprenda de una reunión técnica previa a la solicitud de registro sanitario, que celebre la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Ahora bien, en los Lineamientos de Operación del Comité de Moléculas Nuevas<sup>2</sup>, se establece que el Comité estará integrado por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario Técnico y los representantes de las Asociaciones Académicas que sean necesarias; estos últimos serán convocados por acuerdo del Presidente y/o Vicepresidente del Comité, y en su caso, un representante del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

El Comisionado de Autorización Sanitaria será el presidente del Comité y el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos el Vicepresidente. Asimismo, se señala lo siguiente:

---

<sup>1</sup> Disponible para su consulta en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5235010&fecha=23/02/2012](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5235010&fecha=23/02/2012)

<sup>2</sup> Disponibles en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/356523/Lineamientos\\_de\\_Operacion\\_del\\_Comite\\_de\\_Moleculas\\_Nuevas.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/356523/Lineamientos_de_Operacion_del_Comite_de_Moleculas_Nuevas.pdf)



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

- J Que la solicitud deberá ser presentada en el formato de escrito libre publicado en la página de internet del sujeto obligado, con sello del Centro Integral de Servicios.
- J Que el formato de solicitud y los requisitos documentales que se deberán incluir en el Escrito Libre, estarán publicados en la página de internet del sujeto obligado.
- J Que cuando se trate de Opinión Técnica, se realizarán de acuerdo con lo siguiente:
  - o En un plazo no mayor a 60 días hábiles a partir de la fecha de solicitud se determinará si la información cumple con los requisitos establecidos para asignar la fecha de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas.
  - o El Comité de Moléculas Nuevas notificará al solicitante con 20 días hábiles de anticipación la fecha en que se llevará a cabo la reunión.
  - o Una vez notificada la fecha de reunión, el solicitante tendrá 5 días hábiles para confirmar, o solicitar la reprogramación. En caso de no recibir respuesta por parte del solicitante, se considerará no aceptada y se dará por cancelada la fecha propuesta de reunión y la solicitud.
  - o La fecha de reunión sólo podrá ser reprogramada una sola vez.
  - o Confirmada la reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas, se deberá enviar vía correo electrónico la presentación en formato Power Point (PPT) con al menos 5 días hábiles previos a la fecha de la reunión.
  - o Dependiendo del riesgo, complejidad y naturaleza del insumo se determinarán los participantes en la sesión, que en su máximo no podrá superar a 6 expertos invitados; los cuales deberán manifestar que no tienen algún conflicto de interés.
  - o Una vez celebrada la reunión, el Comité de Moléculas Nuevas emitirá el documento que contenga la Opinión Técnica. En los casos que aplique celebrarse una reunión de seguimiento el solicitante deberá someter nuevamente una solicitud para reunión ante el Comité y dar cumplimiento a las observaciones indicadas en el oficio de opinión técnica. El oficio con la opinión técnica será entregado al solicitante en un plazo no mayor a 20 días hábiles a partir de la fecha de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas.
  - o La opinión técnica que emita el Comité de Moléculas Nuevas no es vinculatoria y no implica la autorización del Registro Sanitario por el sujeto obligado.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

- En el caso de que la información incluida en el "Formato para solicitar reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas" se encuentre incompleta, la solicitud de reunión técnica ante el Comité será negada y deberá ingresar una nueva solicitud.

También, se prevé que el Comité podrá sesionar de manera ordinaria y extraordinaria, siendo la primera semanalmente y siempre y cuando existan por lo menos dos solicitudes para evaluación. Las sesiones extraordinarias serán convocadas a consideración del Presidente del Comité y con la justificación correspondiente.

Además, que las convocatorias para las sesiones tanto ordinarias como extraordinarias del Comité deberán ser enviadas a través del Coordinador del mismo, por instrucción del Presidente o bien por el Vicepresidente en ausencia del primero, acompañadas de la agenda, el orden del día y de la documentación que se relacione con los asuntos a tratar. Así, por cada sesión del Comité celebrada se levantará un acta la cual contendrá, por lo menos, los datos siguientes:

- ) Lugar y fecha;
- ) Lista de asistencia;
- ) Agenda;
- ) Acuerdos tomados y quiénes los ejecutarán;
- ) Hora de inicio y término de la sesión;
- ) Los asuntos y proyectos de que se haya dado cuenta, su distribución y cualquier resolución que se hubiere tomado;
- ) Las conclusiones y la opinión final del Comité en cada asunto tratado;
- ) Las observaciones, correcciones y aprobación del Acta de la sesión anterior.

Ahora bien, considerando que la información requerida versa respecto de las **solicitudes de autorización** de uso de emergencia de vacunas para COVID-19 y de las **autorizaciones** propiamente, es relevante indicar que se realizó una búsqueda de información pública oficial en el portal electrónico de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, de la cual se localizaron los siguientes comunicados:





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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

- ) “Cofepris emite autorización para uso de emergencia a vacuna **Sinopharm**”<sup>3</sup>, de fecha 26 de agosto de 2021.
- ) “061. Cofepris autoriza vacuna fabricada por **Sinovac** para uso de emergencia contra COVID-19”<sup>4</sup>, de fecha 10 de febrero de 2021.
- ) “COFEPRIS EMITE AUTORIZACIÓN PARA USO DE EMERGENCIA A VACUNA CONTRA COVID-19 AD26.COVS.S DE **JANSSEN** (JOHNSON & JOHNSON)”<sup>5</sup>, de fecha 27 de mayo de 2021.
- ) “COFEPRIS EMITE AUTORIZACIÓN PARA USO DE EMERGENCIA A VACUNA CONTRA COVID-19 **COVAXIN**”<sup>6</sup>, de fecha 06 de abril de 2021.
- ) “COFEPRIS EMITE MODIFICACIÓN A LA AUTORIZACIÓN PARA USO DE EMERGENCIA DE VACUNA **PFIZER-BIONTECH**; PERMITIRÁ APLICACIÓN A PARTIR DE 12 AÑOS”<sup>7</sup>, de fecha 24 de junio de 2021.
- ) “249. Cofepris aprueba uso en emergencias de vacuna **Pfizer** contra COVID-19”<sup>8</sup>, de fecha 11 de diciembre de 2020.
- ) “AUTORIZACIÓN PARA USO DE EMERGENCIA A VACUNA **ASTRAZENECA** COVID-19”<sup>9</sup>, de fecha 04 de enero de 2021.
- ) “COFEPRIS AUTORIZA EL USO DE EMERGENCIA PARA LOTES ENVASADOS EN MÉXICO DE LA VACUNA **CANSINO**”<sup>10</sup>, de fecha 22 de marzo de 2021.

---

<sup>3</sup> <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-emite-autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-sinopharm?idiom=es>

<sup>4</sup> <https://www.gob.mx/salud/prensa/061-cofepris-autoriza-vacuna-fabricada-por-sinovac-para-uso-de-emergencia-contra-covid-19>

<sup>5</sup> <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-emite-autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-contra-covid-19-ad26-cov2-s-de-janssen-johnson-johnson?idiom=es>

<sup>6</sup> <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-emite-autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-contra-covid-19-covaxin?idiom=es>

<sup>7</sup> <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-emite-modificacion-a-la-autorizacion-para-uso-de-emergencia-de-vacuna-pfizer-biontech-permitira-aplicacion-a-partir-de-12-anos?idiom=es>

<sup>8</sup> <https://www.gob.mx/salud/prensa/249-cofepris-aprueba-uso-en-emergencias-de-vacuna-pfizer-contra-covid-19?idiom=es>

<sup>9</sup> <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-astrazeneca-covid-19?idiom=es>

<sup>10</sup> <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-autoriza-el-uso-de-emergencia-para-lotes-ensados-en-mexico-de-vacuna-cansino?idiom=es>



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

- ) “046. Otorga Cofepris autorización para uso de emergencia de vacuna **Sputnik V**”<sup>11</sup>, de fecha 02 de febrero de 2021.
- ) “COFEPRIS EMITE AUTORIZACIÓN PARA USO DE EMERGENCIA A VACUNA **MODERNA**”<sup>12</sup>, de fecha 18 de agosto de 2021.

De la revisión a los comunicados antes aludidos, se advierte que en relación con información solicitada en los puntos 1 y 2, consistente en las versiones públicas de las solicitudes presentadas para la autorización de uso de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2, desde octubre de dos mil veinte al veinticinco de febrero de dos mil veintiuno, así como las autorizaciones otorgadas para el uso y aplicación de emergencia de vacunas, es información que obra en los archivos del sujeto obligado, ya que tal como se ha establecido, la propia Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios ha ido informando a la sociedad acerca de las autorizaciones emitidas.

Por ende, se considera que lo procedente es analizar la clasificación aducida por el sujeto obligado, aun y cuando este haya manifestado que la información se encuentra en un “proceso de evaluación”, pues es claro que la información existe en sus archivos.

Establecido lo anterior, a continuación se procederá a realizar el análisis de la clasificación invocada por el sujeto obligado en respuesta inicial.

) **Análisis de la causal de clasificación prevista en el 110, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:**

En ese sentido, es preciso indicar que el artículo 110, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública establece lo siguiente:

“**Artículo 110.** Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:

<sup>11</sup> <https://www.gob.mx/salud/prensa/046-otorga-cofepris-autorizacion-para-uso-de-emergencia-de-vacuna-sputnik-v>

<sup>12</sup> <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-emite-autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-moderna?idiom=es>



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

I. Comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino y un efecto demostrable;

...

Del precepto normativo referido, es posible desprender que podrá clasificarse como reservada aquella información cuya divulgación comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino o un efecto demostrable.

Por su parte, los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en adelante Lineamientos Generales, establecen lo siguiente:

**“DÉCIMO SÉPTIMO.** De conformidad con el artículo 113, fracción I de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de difundirse actualice o potencialice un riesgo o amenaza a la seguridad nacional cuando:

...

**VI.** Se ponga en peligro la coordinación interinstitucional en materia de seguridad nacional;

...

**VIII.** Se posibilite la destrucción, inhabilitación o sabotaje de cualquier infraestructura de carácter estratégico o prioritario, así como la indispensable para la provisión de bienes o servicios públicos de agua potable, de emergencia, vías generales de comunicación o de cualquier tipo de infraestructura que represente tal importancia para el Estado que su destrucción o incapacidad tenga un impacto debilitador en la seguridad nacional;

**IX.** Se obstaculicen o bloqueen acciones tendientes a prevenir o combatir epidemias o enfermedades exóticas en el país;

...

Asimismo, podrá considerarse como reservada aquella que revele datos que pudieran ser aprovechados para conocer la capacidad de reacción de las instituciones encargadas de la seguridad nacional; sus normas, procedimientos, métodos, fuentes, especificaciones técnicas, tecnología o equipo útiles a la generación de inteligencia para la Seguridad Nacional, sin importar la naturaleza o el origen de los documentos que la consignan.

**DÉCIMO OCTAVO.** De conformidad con el artículo 113, fracción I de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que comprometa la seguridad pública, al poner en peligro las funciones a cargo de la Federación, la Ciudad de México, los Estados



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

y los Municipios, tendientes a preservar y resguardar la vida, la salud, la integridad y el ejercicio de los derechos de las personas, así como para el mantenimiento del orden público.

Se pone en peligro el orden público cuando la difusión de la información pueda entorpecer los sistemas de coordinación interinstitucional en materia de seguridad pública, menoscabar o dificultar las estrategias contra la evasión de reos; o menoscabar o limitar la capacidad de las autoridades encaminadas a disuadir o prevenir disturbios sociales.

Asimismo, podrá considerarse como reservada aquella que revele datos que pudieran ser aprovechados para conocer la capacidad de reacción de las instituciones encargadas de la seguridad pública, sus planes, estrategias, tecnología, información, sistemas de comunicaciones.

...”

De los lineamientos en cita, se colige que puede considerarse como información reservada, aquella que de difundirse actualice o potencialice un riesgo o amenaza a la seguridad nacional cuando:

- Se ponga en peligro la coordinación interinstitucional en materia de seguridad nacional.
- Se posibilite la destrucción, inhabilitación o sabotaje de cualquier infraestructura de carácter estratégico o prioritario, así como la indispensable para la provisión de bienes o servicios públicos de agua potable, de emergencia, vías generales de comunicación o de cualquier tipo de infraestructura que represente tal importancia para el Estado que su destrucción o incapacidad tenga un impacto debilitador en la seguridad nacional.
- Se obstaculicen o bloqueen acciones tendientes a prevenir o combatir epidemias o enfermedades exóticas en el país.

Asimismo, podrá considerarse como reservada aquella que revele datos que pudieran ser aprovechados para conocer la capacidad de reacción de las instituciones encargadas de la seguridad nacional; sus normas, procedimientos, métodos, fuentes, especificaciones técnicas, tecnología o equipo útiles a la generación de inteligencia para la Seguridad Nacional, sin importar la naturaleza o el origen de los documentos que la consignent.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

Por otra parte, se desprende que, podrá reservarse aquella información que de difundirse comprometa la seguridad pública, al poner en peligro las funciones a cargo de la Federación; o misma que ponga en peligro el orden público cuando con su difusión entorpezca los sistemas de coordinación interinstitucional en materia de seguridad pública.

Ahora bien, cabe señalar que el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, dispone que al invocar alguna de las causales de reserva, el sujeto obligado deberá fundar y motivar tal cuestión, a través de la aplicación de la prueba de daño, en la cual deberá justificar lo siguiente:

- Que la divulgación de la información representa un riesgo real, demostrable e identificable de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional;
- Que el riesgo de perjuicio que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda; y
- Que la limitación se adecua al principio de proporcionalidad y representa el medio menos restrictivo disponible para evitar el perjuicio.

En seguimiento a lo anterior, el numeral Trigésimo Tercero de los Lineamientos Generales, señala que para la aplicación de la prueba de daño a la que hace referencia el artículo 104 de la Ley General de la materia, los sujetos obligados deberán atender lo siguiente:

- Se deberá citar la fracción y, en su caso, la causal aplicable del artículo 113 de la Ley General, vinculándola con el Lineamiento específico y, cuando corresponda, el supuesto normativo que expresamente le otorga el carácter de información reservada;
- Mediante la ponderación de los intereses en conflicto, los sujetos obligados deberán demostrar que la publicidad de la información solicitada generaría un riesgo de perjuicio y, por lo tanto, tendrán que acreditar que este último rebasa el interés público protegido por la reserva;
- Se debe de acreditar el vínculo entre la difusión de la información y la afectación del interés jurídico tutelado de que se trate;



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

- Precisar las razones objetivas por las que la apertura de la información generaría una afectación, a través de los elementos de un riesgo real, demostrable e identificable;
- En la motivación de la clasificación, el sujeto obligado deberá acreditar las circunstancias de modo, tiempo y lugar del daño, y
- Deberán elegir la opción de excepción al acceso a la información que menos lo restrinja, la cual será adecuada y proporcional para la protección del interés público, y deberá interferir lo menos posible en el ejercicio efectivo del derecho de acceso a la información.
- Se ponga en peligro la coordinación interinstitucional en materia de seguridad nacional.
- Se posibilite la destrucción, inhabilitación o sabotaje de cualquier infraestructura de carácter estratégico o prioritario, así como la indispensable para la provisión de bienes o servicios públicos de agua potable, de emergencia, vías generales de comunicación o de cualquier tipo de infraestructura que represente tal importancia para el Estado que su destrucción o incapacidad tenga un impacto debilitador en la seguridad nacional.
- Se obstaculicen o bloqueen acciones tendientes a prevenir o combatir epidemias o enfermedades exóticas en el país.

En ese contexto, cabe recordar que la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios en su prueba de daño indicó que **el Estado**, a través del programa de vacunación proyectado para dar atención a la emergencia epidemiológica que vulnera la unidad y estabilidad, no solo al interior del país, sino también en el ámbito internacional; **asume las acciones necesarias e inmediatas destinadas a construir una estrategia de tratamiento y prevención que contenga la amenaza a la Seguridad Nacional y a la Salud Pública que representa la pandemia originada por el COVID-19.**

Por ende, los cánones regulatorios a los que se hace referencia se complementan intrínsecamente cuando se trata de un problema de salud pública que pone en riesgo la seguridad nacional.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

Asimismo, indicó que en la problemática de la salud pública confluyen factores regulatorios que deben acatarse como son (i) la salud pública y (ii) la Seguridad Nacional, siendo ambos temas de orden público y de interés social, entendiéndose esto como bien, beneficio, utilidad, valor de algo, importancia, conveniencia y trascendencia y, cuando se ubica en el ámbito social, debe tratarse de un beneficio, utilidad, valor, importancia, conveniencia o trascendencia o bien para la comunidad o sociedad.

En este contexto, si bien es innegable que la pandemia ha trastocado un gran número de actividades del Estado, pues estas han tenido que reencaminarse a la atención de dicha contingencia, no debe perderse de vista que la clasificación debe analizarse a la luz de la información solicitada, que en este caso corresponde a las autorizaciones de uso de emergencia de las vacunas contra el virus SARS-COV2, mismas que ya concluyeron, tal como lo ha dado a conocer el propio sujeto obligado.

Aunado a lo anterior, el sujeto obligado no proporciona la motivación que sustente la clasificación de la información en el caso en particular, pues de la revisión a sus manifestaciones, no se advierte de qué manera la difusión de la información pueda poner en peligro la coordinación interinstitucional en materia de seguridad nacional, o que se posibilite la destrucción, inhabilitación o sabotaje de cualquier infraestructura de carácter estratégico o prioritario, así como la indispensable para la provisión de bienes o servicios públicos, ni que se obstaculicen o bloqueen acciones tendientes a prevenir o combatir epidemias o enfermedades exóticas en el país.

Particularmente respecto de este último supuesto, la divulgación de las autorizaciones de uso de emergencia de las vacunas, no podría obstaculizar las acciones tendientes a combatir la pandemia existente, pues únicamente da cuenta de los avances del Estado Mexicano para su erradicación, máxime que en el caso en particular, incluso la persona solicitante precisó desde su requerimiento inicial que no era su interés obtener anexos y estudios presentados, sino únicamente las solicitudes y las autorizaciones respectivas.

Sin embargo, contrario a lo manifestado por el sujeto obligado, este Instituto advierte que dar a conocer la información peticionada no permite conocer la capacidad de reacción del Estado, sus planes, o uso de tecnología y comunicación relacionada con



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

la estrategia nacional de vacunación contra la COVID-19, pues el soporte documental al que desea acceder la parte recurrente, refiere específicamente a las solicitudes de autorización de uso de emergencia de las vacunas en contra del virus SARS-Cov2, así como de la autorización respectiva, es decir, configura información vinculada con un trámite respecto de un medicamento, que si bien tiene trascendencia por la pandemia que existe actualmente, no menos cierto es que esta información de ninguna manera compromete la seguridad nacional, en tanto que no pondría en peligro la coordinación interinstitucional en materia de seguridad nacional, así como tampoco obstaculizaría o bloquearía acciones tendientes a prevenir o combatir la epidemia en el país.

Finalmente, debe tenerse en cuenta que el artículo 103 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, establece que la carga de la prueba para justificar toda negativa de acceso a la información, por actualizarse cualquiera de los supuestos de reserva previstos, corresponderá a los sujetos obligados, y en el caso en particular, se advierte que el sujeto obligado además de invocar una causal de clasificación que no se considera aplicable al caso, tampoco proporcionó los elementos suficientes para sustentarla.

A partir de lo anterior, este Instituto concluye que en el asunto que nos ocupa, **no se acredita** que con la difusión de la información requerida se actualice o potencialice un riesgo o amenaza a la seguridad nacional. Es decir, **no se advierte que revelar la información de interés de la persona recurrente pudiera generar un riesgo a la seguridad nacional.**

En consecuencia, este Instituto determina que **la clasificación en términos del artículo 110, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública no resulta procedente en el asunto particular.**

) **Análisis de la causal de clasificación prevista en el 110, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:**

Ahora bien, el artículo 110 de la Ley Federal, en su fracción II dispone como **información reservada, aquella cuya publicación, pueda menoscabar la conducción de las negociaciones y relaciones internacionales.**





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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

En relación con lo anterior, el Vigésimo de los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas (Lineamientos Generales)<sup>13</sup> señala que podrá considerarse como reservada, aquella que, de difundirse, menoscabe:

- I. **El curso de las negociaciones internacionales**, entendiéndose por éstas el diálogo entre las autoridades mexicanas y los representantes de otros Estados u organismos internacionales, destinadas a alcanzar un objetivo de carácter internacional. Para tal efecto, se deberá acreditar lo siguiente:
  - A) La existencia de una negociación en curso;
  - B) Identificar el inicio de la negociación;
  - C) La etapa en la que se encuentra, y
  - D) Tema sobre el que versa.
  
- II. **Las relaciones internacionales** entre México y otros Estados u organismos internacionales, entendiéndose éstas como los vínculos que se crean, modifican o extinguen, entre diversos sujetos que ejercen su acción e influencia más allá de las fronteras estatales y mediante los cuales se favorece una convivencia armónica entre dichos sujetos, conformándose como el medio para solucionar diversos problemas que dificultan la realización de esa convivencia. Para tal efecto, se deberán señalar los aspectos generales de la relación con ese Estado o Estados u otro sujeto de las relaciones que salgan del Estado mexicano y la incidencia de la información sobre los aspectos particulares de esa relación.

La prueba de daño deberá acreditar, además, el grado de afectación de la relación internacional expresando las consecuencias económicas, políticas, sociales, aspectos migratorios, en su caso y señalar si existen casos previos en que el otorgamiento de una información similar haya afectado una relación del Estado mexicano con otro sujeto de derecho internacional.

---

<sup>13</sup> [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5433280&fecha=15/04/2016](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5433280&fecha=15/04/2016)



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

En relación con la normativa citada, es importante destacar que, en su último alcance, el sujeto obligado precisó que reservaba cierta información, por considerar que su publicidad puede menoscabar la **conducción de las negociaciones con sujetos de derecho internacional privado**; en ese entendido, entonces, la dependencia se refirió al supuesto previsto por la **fracción I del Vigésimo de los Lineamientos Generales**.

Así, a continuación, se analizará si el asunto que nos ocupa cumple o no, con los requisitos de procedencia enmarcados en la fracción del lineamiento citado:

- **Existencia de una negociación en curso.**

En relación con este primer punto, el sujeto obligado no mencionó a qué negociaciones se encontraba vinculada la información clasificada, aunado a que, tal como ha quedado establecido en líneas previas, las autorizaciones para uso de emergencia de las vacunas contra el virus SARS-Cov2 ya fueron emitidas, por lo que no se advierte algún elemento de convicción que permita acreditar este primer elemento.

En este sentido, y toda vez que es una condición ineludible la acreditación de todos los elementos previstos en el numeral Vigésimo de los Lineamientos Generales para validar la reserva invocada, al no haberse actualizado el primero de ellos, es innecesario continuar con el estudio de los demás.

De esta manera y conforme al análisis se considera que no resulta procedente la clasificación de la información, en términos de la fracción II del artículo 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

) **Análisis de la causal de clasificación prevista en el 110, fracción V de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:**

El sujeto obligado clasificó como reservada la información en términos de lo establecido en el artículo 110, fracción V, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; en ese sentido, es pertinente traer a cuenta lo establecido en dicho precepto:



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

“ ...

**Artículo 110.** Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:

...

V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física;

...”

Conforme al precepto citado, será reservada aquella información que pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física.

Por su parte, los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de versiones pública, prevén lo siguiente:

“ ...

**Vigésimo tercero.** Para clasificar la información como reservada, de conformidad con el artículo 113, fracción V de la Ley General, será necesario acreditar un vínculo, entre la persona física y la información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad o salud.

...”

De los preceptos normativos referidos, es posible desprender que podrá clasificarse como reservada **aquella información cuya divulgación pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física, para lo cual será necesario acreditar un vínculo entre la persona física y la información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad o salud.**

En virtud de lo previo, el artículo 104 de la Ley General de la materia, dispone que al invocar alguna de las causales de reserva, el sujeto obligado deberá fundar y motivar tal cuestión, a través de la aplicación de una prueba de daño, en la cual deberá justificar lo siguiente:

- Que la divulgación de la información representa un riesgo real, demostrable e identificable de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional;



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

- Que el riesgo de perjuicio que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda; y
- Que la limitación se adecua al principio de proporcionalidad y representa el medio menos restrictivo disponible para evitar el perjuicio.

En seguimiento a lo anterior, el numeral Trigésimo Tercero de los Lineamientos Generales señala que para la aplicación de la prueba de daño a la que hace referencia el artículo 104 de la Ley General de la materia, los sujetos obligados deberán atender lo siguiente:

- Se deberá citar la fracción y, en su caso, la causal aplicable del artículo 113 de la Ley General, vinculándola con el Lineamiento específico y, cuando corresponda, el supuesto normativo que expresamente le otorga el carácter de información reservada;
- Mediante la ponderación de los intereses en conflicto, los sujetos obligados deberán demostrar que la publicidad de la información solicitada generaría un riesgo de perjuicio y, por lo tanto, tendrán que acreditar que este último rebasa el interés público protegido por la reserva;
- Se debe de acreditar el vínculo entre la difusión de la información y la afectación del interés jurídico tutelado de que se trate;
- Precisar las razones objetivas por las que la apertura de la información generaría una afectación, a través de los elementos de un riesgo real, demostrable e identificable;
- En la motivación de la clasificación, el sujeto obligado deberá acreditar las circunstancias de modo, tiempo y lugar del daño, y
- Deberán elegir la opción de excepción al acceso a la información que menos lo restrinja, la cual será adecuada y proporcional para la protección del interés



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

público, y deberá interferir lo menos posible en el ejercicio efectivo del derecho de acceso a la información.

Así las cosas, en el asunto que nos ocupa, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios -en relación con la causal de reserva que se analiza- fue omisa en aportar argumento alguno para restringir el acceso a la información que nos ocupa.

En esa tesitura, es de recordarse que **la hipótesis de clasificación en estudio tiene por objeto proteger la vida, seguridad o salud de personas físicas**; razón por la cual, para actualizar la misma, **como condición *sine qua non***, debe acreditarse el vínculo entre las personas físicas y la información que pueda poner en riesgo dichos bienes jurídicos tutelados.

De lo anterior, es importante recordar que la persona recurrente, solicitó versiones públicas de las solicitudes presentadas para la autorización de uso de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2, sin que las versiones públicas de las solicitudes comprendan los anexos y estudios presentados, desde octubre de dos mil veinte, a la fecha de la solicitud, a saber, al veinticinco de febrero de dos mil veintiuno, así como las autorizaciones otorgadas para el uso y aplicación de emergencia.

En esos términos, la presente hipótesis de clasificación de la información **tiene por objeto proteger la vida, seguridad o salud de personas físicas**, por lo que, en el caso en particular, atendiendo a la naturaleza de la información peticionada, se concluye que dicha causal de reserva resulta inaplicable porque el sujeto obligado no acreditó el vínculo entre persona física alguna y la información que pueda poner en riesgo los bienes jurídicos que se pretenden tutelar.

Adicionalmente, cabe puntualizar que la prueba de daño argumentada por el sujeto obligado no describe de forma efectiva que la difusión de lo requerido pueda vulnerar los bienes jurídicos tutelados mediante la hipótesis de reserva que se analiza.

Por consiguiente, se concluye que la clasificación en términos del artículo 110, fracción V de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública **no resulta**



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

**procedente en el asunto en particular**, pues se estima que la divulgación de la información no representa un riesgo real, demostrable e identificable que perjudique el bien tutelado (vida, seguridad y salud de personas físicas) y, como consecuencia, al interés público.

**) Análisis de la causal de clasificación prevista en el 110, fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:**

Al respecto, la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública establece lo siguiente:

“...

**Artículo 110.** Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:

...

**VIII.** La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada;

...”

Del precepto citado deviene que, como información reservada podrá clasificarse aquella que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada.

Por su parte, en el Vigésimo Séptimo de los Lineamientos Generales prevé lo siguiente:

“...

**Vigésimo séptimo.** De conformidad con el artículo 113, fracción VIII de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada. Para tal efecto, el sujeto obligado deberá acreditar lo siguiente:

**I.** La existencia de un proceso deliberativo en curso, precisando la fecha de inicio;



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

II. Que la información consista en opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los servidores públicos que participan en el proceso deliberativo;

III. Que la información se encuentre relacionada, de manera directa, con el proceso deliberativo, y

IV. Que con su difusión se pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación, determinación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Cuando se trate de insumos informativos o de apoyo para el proceso deliberativo, únicamente podrá clasificarse aquella información que se encuentre directamente relacionada con la toma de decisiones y que con su difusión pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Se considera concluido el proceso deliberativo cuando se adopte de manera concluyente la última determinación, sea o no susceptible de ejecución; cuando el proceso haya quedado sin materia, o cuando por cualquier causa no sea posible continuar con su desarrollo.

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a un área distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, el área receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada. En estos casos, no se interrumpirá el plazo para dar respuesta a la solicitud de información.

Tratándose de partidos políticos, se considerará reservada la información relativa a los procesos deliberativos de sus órganos internos; la correspondiente a sus estrategias políticas, así como los estudios, encuestas y análisis utilizados para el desarrollo e implementación de dichas estrategias.

...”

Como se aprecia, para que sea procedente la clasificación como reservada de aquella información que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de servidores públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, deberán acreditarse los siguientes supuestos:

- La existencia de un proceso deliberativo en curso, precisando la fecha de inicio;



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

- Que la información se encuentre relacionada, de manera directa, con el proceso deliberativo;
- Que la información consista en opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los servidores públicos que participan en el proceso deliberativo, y
- Que con su difusión se pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación, determinación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Asimismo, cuando se trate de insumos informativos o de apoyo para el proceso deliberativo, únicamente podrá clasificarse aquella información que se encuentre directamente relacionada con la toma de decisiones y con su difusión pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

De igual forma, se considera concluido el proceso deliberativo cuando se adopte de manera concluyente la última determinación, sea o no susceptible de ejecución; cuando el proceso haya quedado sin materia, o cuando por cualquier causa no sea posible continuar con su desarrollo.

Bajo ese contexto, la causal de reserva en cuestión protege toda aquella información inmersa en la deliberación sobre un asunto determinado, a fin de evitar que su publicidad pueda afectar el proceso deliberativo o se revele de alguna forma la posible decisión final que se adoptará antes de que sea tomada. Por lo que, la información que puede reservarse es aquella que -estrictamente- forma parte y guarda relación directa con el proceso de toma de decisión, cuya divulgación, precisamente pueda incidir en la toma de la decisión final.

En ese sentido, en relación con el primer elemento necesario para reservar la información bajo la causal en estudio la existencia de un proceso deliberativo en curso, precisando la fecha de inicio, es importante recordar que el ente recurrido no acreditó la existencia de un proceso deliberativo.





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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

Lo anterior resulta así ya que, de la prueba de daño manifestada no se observa alguna mención relacionada con la existencia de un procedimiento en trámite que revista las características de un proceso deliberativo.

Es decir, el ente recurrido no aclaró de forma concreta cuáles son las determinaciones que pretende proteger, razón por la cual, no se acredita que actualmente se encuentre llevando a cabo -de forma específica- algún proceso de deliberación en relación con las autorizaciones de uso de emergencia de las vacunas contra el SARS-Cov2.

Aunado a que, la propia Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios ha emitido diversos comunicados oficiales a través de los cuales ha informado acerca de la autorización para uso de emergencia a las vacunas Sinopharm, CoronaVac, Janssen, Covaxin, Pfizer, Astrazeneca, Cansino, Sputnik V y MODERNA, lo cual permite afirmar que la información existe y que el proceso deliberativo que en su momento se llevó a cabo, ha concluido, pues se reitera que ya se emitieron las autorizaciones de uso de emergencia para tales insumos médicos.

Motivo por el cual, **al no actualizarse el primer elemento en estudio, resulta innecesario efectuar el análisis de los restantes.**

Por consiguiente, se concluye que la clasificación en términos del **artículo 110, fracción VIII** de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública **no resulta procedente en el asunto en particular.**

Conforme a lo anterior, este Instituto advierte que el agravio de la parte recurrente, fundamentado en la fracción I del artículo 148 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, resulta **fundado**, porque:

- a) Las solicitudes y autorizaciones de uso de emergencia de las vacunas contra el virus SARS-Cov2, obran en los archivos del sujeto obligado, y este ha dado a conocer la emisión de la autorización para uso de emergencia a las vacunas Sinopharm, CoronaVac, Janssen, Covaxin, Pfizer, Astrazeneca, Cansino, Sputnik V y MODERNA.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

- b) No se acredita la clasificación de la información solicitada, con fundamento en el artículo 110, fracciones I, II, V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, puesto que la información no encuadra en ninguna de esas hipótesis de clasificación.
- c) El sujeto obligado no proporcionó los elementos indispensables para sustentar la clasificación de la información solicitada.

Por los motivos expuestos, en tanto que no resultó procedente la clasificación de la información solicitada, de conformidad con el artículo 157, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Instituto considera que lo procedente es **MODIFICAR** la respuesta de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, a efecto de que proporcione la información solicitada, y dé cumplimiento a la presente resolución en términos del **Resolutivo SEGUNDO** de la presente determinación.

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

## **RESUELVE**

**PRIMERO.** Se **MODIFICA** la respuesta emitida por el sujeto obligado, de acuerdo con el considerando Cuarto de la presente resolución.

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

- a) Proporcione a la persona solicitante la siguiente información en versión íntegra:



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

1. Solicitudes presentadas para la autorización de uso de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2, desde octubre de dos mil veinte al veinticinco de febrero de dos mil veintiuno.
2. Autorizaciones otorgadas para el uso y aplicación de emergencia de vacunas para COVID-19 y/o SARS-COV-2, desde octubre de dos mil veinte al veinticinco de febrero de dos mil veintiuno, que muestren la temporalidad de dicha autorización.

Las notificaciones que correspondan deberán realizarse al medio elegido por la particular para tal efecto.

Lo anterior, en un plazo máximo de **diez días hábiles**, contados a partir del día hábil siguiente a aquel en que se haya notificado, de conformidad con el artículo 157 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; asimismo, en un término no mayor a los tres días después de transcurrido dicho plazo para su cumplimiento, lo informe a este Instituto de conformidad al último párrafo del artículo 159 del citado ordenamiento legal.

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

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

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



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

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

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

**OCTAVO.** Se pone a disposición de la parte recurrente el número telefónico 01 800 TEL INAI (835 4324) y el correo electrónico [vigilancia@inai.org.mx](mailto:vigilancia@inai.org.mx), para que comunique a este Instituto sobre cualquier incumplimiento a la presente resolución.

Así lo resolvieron por unanimidad, y firman, los Comisionados del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, Blanca Lilia Ibarra Cadena, Josefina Román Vergara, Francisco Javier Acuña Llamas, Adrián Alcalá Méndez, Norma Julieta Del Río Venegas, Oscar Mauricio Guerra Ford y Rosendoevgeni Monterrey Chepov, siendo ponente la segunda de los mencionados, en sesión celebrada el trece de octubre de dos mil veintiuno, ante Ana Yadira Alarcón Márquez Secretaria Técnica del Pleno.



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

**Expediente:** RRA 9709/21

**Sujeto obligado:** Comisión Federal de Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Folio de la solicitud:** 1215100215521

**Comisionada Ponente:** Josefina Román Vergara

**Blanca Lilia Ibarra  
Cadena**

Comisionada Presidenta

**Francisco Javier Acuña  
Llamas**  
Comisionado

**Adrián Alcalá  
Méndez**  
Comisionado

**Norma Julieta Del Río  
Venegas**  
Comisionada

**Oscar Mauricio Guerra  
Ford**  
Comisionado

**Rosendoevgueni  
Monterrey Chepov**  
Comisionado

**Josefina Román  
Vergara**  
Comisionada

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

Esta foja corresponde a la resolución del recurso de revisión **RRA 9709/21**, emitida por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, el **trece de octubre de dos mil veintiuno**.

**ANA YADIRA ALARCÓN MÁRQUEZ, EN MI CARÁCTER DE SECRETARIA TÉCNICA DEL PLENO DEL INSTITUTO NACIONAL DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES, CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 45, FRACCIÓN IV, DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA, ASÍ COMO EN LO ORDENADO EN LA RESOLUCIÓN DEL RECURSO DE REVISIÓN RRA 9709/21, SUBSTANCIADO A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, CERTIFICO: QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES FIEL Y EXACTA REPRODUCCIÓN DE LA CITADA RESOLUCIÓN, APROBADA EN LA SESIÓN ORDINARIA DEL PLENO DE ESTE INSTITUTO, CELEBRADA EL TRECE DE OCTUBRE DE DOS MIL VEINTIUNO; MISMO QUE SE EXPIDE EN UN TOTAL DE 68 FOJAS ÚTILES.-----**  
MÉXICO, CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE OCTUBRE DE DOS MIL VEINTIUNO.---



INSTITUTO NACIONAL DE  
TRANSPARENCIA,  
ACCESO A LA INFORMACIÓN  
Y PROTECCIÓN DE DATOS  
PERSONALES