



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

INSTITUTO NACIONAL DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN
Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES
SECRETARÍA TÉCNICA DEL PLENO
DIRECCIÓN GENERAL DE CUMPLIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES
DIRECCIÓN DE CUMPLIMIENTOS

Recurso de Revisión
Cumplimiento

Exp.: RRA 4899/18

Sujeto Obligado: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Ciudad de México, a quince de noviembre de dos mil dieciocho.

VISTO el estado procesal del expediente RRA 4899/18, en el que:

I. El veintiséis de septiembre de dos mil dieciocho, el Pleno de este Instituto resolvió en definitiva el recurso indicado al rubro, en el sentido de modificar la respuesta del sujeto obligado, y lo instruyó a efecto de que:

"...realice una búsqueda exhaustiva de la información referente a los incidentes que involucraron dispositivos médicos clase II y III, que recibió el Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el año 2013 a la fecha de la presente solicitud (23 de mayo de 2018) y entregue los mismos dentro de los que no podrá faltar la información relativa a:

- ◊ *Fecha*
- ◊ *Consecuencia del incidente o incidente adverso*
- ◊ *Marca o denominación distintiva*
- ◊ *Denominación genérica*
- ◊ *Modelo, presentación, código o número de catálogo.*
- ◊ *Tipo de dispositivo médico*
- ◊ *Razón social del titular del registro sanitario.*
- ◊ *Identificación del notificador.*
- ◊ *Conclusiones*

Pues como ha quedado debidamente evidenciado, los reportes de incidentes solicitados, contienen entre otros elementos, los solicitados por el particular." (sic)

II. En virtud de que el sujeto obligado fue omiso en atender la resolución de mérito, el veinticuatro de octubre de dos mil dieciocho, se notificó a la parte recurrente vía correo electrónico el acuerdo de Incumplimiento al recurso de revisión RRA 4899/18.

III. El veinticinco de octubre de dos mil dieciocho, se notificó al sujeto obligado, a través del sistema denominado Herramienta de Comunicación, el acuerdo de Incumplimiento al recurso de revisión RRA 4899/18, requiriéndose al Titular de la Unidad de Transparencia del sujeto obligado, a efecto de que en un plazo no mayor de cinco días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de su notificación, remitiera a este Instituto las constancias que acreditaran el cumplimiento irrestricto a la resolución al recurso de revisión citado. Lo anterior, con el apercibimiento de que, de no hacerlo, se le aplicaría una



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

INSTITUTO NACIONAL DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN
Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES
SECRETARÍA TÉCNICA DEL PLENO
DIRECCIÓN GENERAL DE CUMPLIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES
DIRECCIÓN DE CUMPLIMIENTOS

Recurso de Revisión
Cumplimiento

Exp.: RRA 4899/18

Sujeto Obligado: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

medida de apremio, en términos de lo previsto en el artículo 174, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Así mismo, se notificó dicho proveído al **superior jerárquico del Titular de la Unidad de Transparencia del sujeto obligado**, a través de su propia Unidad de Transparencia, a efecto de que, en términos del artículo 171 fracción II, instruyera a que el o los responsables de dar cumplimiento acataran la resolución de mérito.

III. El uno de noviembre de dos mil dieciocho, el sujeto obligado envió a la parte recurrente, con copia para este Instituto, un correo electrónico informativo, de la misma fecha, mediante el cual proporcionó un vínculo electrónico; así mismo envió un oficio con número **CEMAR/1/OR/446/2018**, de fecha diez de octubre de dos mil dieciocho, emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.

IV. El seis de noviembre del presente año, se recibió un mensaje de correo electrónico por parte del recurrente, en el que realizó diversas manifestaciones relacionadas con el cumplimiento a la resolución del recurso de revisión de mérito.

En ese tenor, de conformidad con lo previsto en los artículos 10, 12, 13, 21, 151 párrafo segundo, 157 párrafo primero, 196 párrafo primero, 197 y 198 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en el Diario Oficial de la Federación el cuatro de mayo de dos mil quince; 6º, 11 fracción X, 127, 157 párrafo segundo, 163 párrafo primero, 168, 169 párrafo primero, 170 y 171 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada el día nueve de mayo de dos mil dieciséis a través del medio de difusión referido; 28, fracción XVII del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, difundido en el medio oficial indicado el diecisiete de enero de dos mil diecisiete; se dicta el siguiente:

ACUERDO

PRIMERO. Se tiene al sujeto obligado, **en cumplimiento a la resolución del Pleno de este Instituto**, remitiendo las constancias de cuenta, las cuales obran en el expediente en que se actúa, mismas que fueron enviadas a este Instituto a través de la Herramienta de Comunicación, así como notificadas al correo electrónico señalado y autorizado por la parte recurrente para recibir todo tipo de notificaciones.

SEGUNDO. Se hace constar que el término de cinco días concedido a la parte recurrente, mediante correo electrónico de uno de noviembre de dos mil dieciocho, a efecto de que se manifestara respecto del cumplimiento dado por el sujeto obligado, transcurrió del cinco al nueve de noviembre de dos mil dieciocho, en virtud de que se descontaron los días intermedios dos, tres y cuatro del mismo mes y año; por haber sido inhábiles, conforme al *Acuerdo mediante el cual se establece el calendario oficial de días*



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

INSTITUTO NACIONAL DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN
Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES
SECRETARÍA TÉCNICA DEL PLENO
DIRECCIÓN GENERAL DE CUMPLIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES
DIRECCIÓN DE CUMPLIMIENTOS

Recurso de Revisión
Cumplimiento

Exp.: RRA 4899/18

Sujeto Obligado: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

inhábiles del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, para el año dos mil dieciocho y enero de dos mil diecinueve, publicado en el Diario Oficial de la Federación el veinticuatro de enero del año en curso y de conformidad con lo previsto en el artículo 28 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria, según lo prescrito en el artículo 7 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

TERCERO. Se hace constar que derivado de la revisión a las constancias de cumplimiento que integran el expediente del recurso de revisión, se localizaron diversas manifestaciones del particular con relación al cumplimiento brindado por el sujeto obligado.

CUARTO. Con fundamento en el artículo 198 fracción I de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como el diverso 171 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, **se tiene por incumplida** la resolución emitida por este Organismo Garante en el recurso de revisión identificado con el número **RRA 4899/18**, bajo las consideraciones siguientes:

En la resolución al recurso de revisión, el Pleno de este Instituto instruyó al sujeto obligado a efecto de que realizara una búsqueda exhaustiva de la información referente a los incidentes que involucraron dispositivos médicos clase II y III, que recibió el Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el año dos mil trece a la fecha de la solicitud (veintitrés de mayo de dos mil dieciocho) y entregara los mismos, dentro de los que no podría faltar la información relativa a:

1. Fecha.
2. Consecuencia del incidente o incidente adverso.
3. Marca o denominación distintiva.
4. Denominación genérica.
5. Modelo, presentación, código o número de catálogo.
6. Tipo de dispositivo médico.
7. Razón social del titular del registro sanitario.
8. Identificación del notificador.
9. Conclusiones.

En atención a la instrucción en comento, el sujeto obligado remitió un oficio con número **CEMAR/1/OR/446/2018** y un correo electrónico, a través de los cuales informó lo siguiente.

1.- Que después de realizar una búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, la información requerida por lo que hace al año dos mil trece es



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

INSTITUTO NACIONAL DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN
Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES
SECRETARÍA TÉCNICA DEL PLENO
DIRECCIÓN GENERAL DE CUMPLIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES
DIRECCIÓN DE CUMPLIMIENTOS

Recurso de Revisión
Cumplimiento

Exp.: RRA 4899/18

Sujeto Obligado: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

inexistente, toda vez que la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, "Instalación y operación de la tecnovigilancia" fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el día treinta de octubre de dos mil doce y entró en vigor ciento ochenta días naturales posteriores a dicha publicación; sin embargo, no remitió la resolución de su Comité de Transparencia que confirmara dicha situación.

2.- Por lo que hace a la información solicitada de los años dos mil catorce al veintiséis de junio de dos mil dieciocho, proporcionó un vínculo electrónico con el que puede accederse a la versión pública de una base de datos que concentra la información de tecnovigilancia.

Sobre este último punto, esta unidad administrativa procedió a verificar la información proporcionada a través del vínculo electrónico referido, advirtiendo que no corresponde a los reportes de incidentes instruidos por el Pleno de este Instituto, ya que el documento al que puede accederse es una base de datos y no los reportes de incidentes; además, debe destacarse que dicha base de datos no contiene la totalidad de los elementos solicitados por el particular, e instruidos en la resolución que nos ocupa, ya que falta lo correspondiente a "Marca o denominación distintiva", "Denominación genérica", "Modelo", "presentación", "código o número de catálogo", "Razón social del titular del registro sanitario", "Identificación del notificador" y "Conclusiones".

En consecuencia, **se estima que el sujeto obligado no cumplió con la resolución de mérito**, toda vez que si bien proporcionó un vínculo electrónico, de una revisión al mismo se advirtió que no contiene los reportes de incidentes instruidos por este órgano garante, sino una base de datos, que además, no contiene la totalidad de los elementos solicitados por el particular.

Ahora bien, no pasan desapercibidas las manifestaciones realizadas por la parte recurrente en el desahogo de la vista otorgada, no obstante, no se hace pronunciamiento de las mismas toda vez que el sujeto obligado no ha dado cumplimiento a la resolución que nos ocupa.

QUINTO. Requierase al Titular de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos del sujeto obligado, con fundamento en el artículo 198, de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; en el artículo 171, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública a efecto de que, en un plazo no mayor de cinco días, contados a partir de la notificación del presente acuerdo, remita a este Instituto las constancias que acrediten el cumplimiento irrestricto a la resolución al recurso de revisión RRA 4899/18. Lo anterior, con el apercibimiento de que de no hacerlo, se le aplicará una medida de apremio, en términos de lo previsto en el artículo 174, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.



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

INSTITUTO NACIONAL DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN
Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES
SECRETARÍA TÉCNICA DEL PLENO
DIRECCIÓN GENERAL DE CUMPLIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES
DIRECCIÓN DE CUMPLIMIENTOS

Recurso de Revisión
Cumplimiento

Exp.: RRA 4899/18

Sujeto Obligado: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

SEXTO. Agréguese el presente acuerdo al expediente para los efectos legales a que haya lugar.

SÉPTIMO. Notifíquese a las partes el presente proveído a través de los medios señalados para tales efectos.

OCTAVO. Notifíquese el presente proveído al superior jerárquico del Titular de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos del sujeto obligado, a través de su Unidad de Transparencia, a efecto de que, en términos del artículo 171 fracción II, instruyan a que el o los responsables de dar cumplimiento acaten la resolución de mérito.

NOVENO. Archívese el presente asunto como total y definitivamente concluido.

DÉCIMO. Se hace del conocimiento de la parte recurrente que, en caso de encontrarse insatisfecho con el presente acuerdo, le asiste el derecho de impugnarlo ante el Poder Judicial de la Federación, con fundamento en lo previsto en el artículo 158 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Así lo proveyó y firma el Director General de Cumplimientos y Responsabilidades, Fernando García Limón, de conformidad con lo previsto en los artículos 1º, 28 fracción XVII, 29 fracciones III y XXXVIII, y 36 fracciones II, IV y XXIII del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

Fernando García Limón

Director General de Cumplimientos y Responsabilidades del
Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la
Información y Protección de Datos Personales.

OFSC/GBAC

