

**EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con veintiún minutos del día veintiocho de febrero del año dos mil diecisiete.

I. Por agregado escrito presentado en fecha uno de febrero del presente año, suscrito por la licenciada *Elsy Elena Durán Campos*, en su calidad de apoderada de la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio del cual arguye que: “[...] desde el pasado catorce de diciembre de dos mil dieciséis se solicitó a usted una constancia mediante la cual se expresara los documentos necesarios para el registro sanitario del insumo médico grado I llamado **RAYOCOMP PS 10**, fabricado por *Rayonex Schwingungstechnik GmbH*. Con fecha treinta y uno de enero de dos mil diecisiete recibimos, en lugar de la constancia arriba expresada, la certificación de la *Guía de Registro y Trámite Post registro de Dispositivos Médicos*. Por lo anterior vengo a aclarar que lo solicitado fue el detalle de los documentos necesarios específicamente para el registro de este insumo, cuya documentación técnica corre agregada al expediente con referencia *SEIPS/084-DVA-2016* para que pueda ser examinada con el fin de que al momento de la revisión del expediente ingresado no se requiera documentación adicional a la expresada en la constancia solicitada para ser enviada a *Rayonex Schwingungstechnik GmbH*. Cabe mencionar que mi representada está sumamente interesada en iniciar con el trámite de registro del insumo en el menor tiempo posible por lo que requerimos de toda su ayuda para la agilización de la emisión de la constancia referida. Por lo anterior, a Usted de la manera más atenta **PIDO:** [...] Se tramite la constancia requerida en los términos arriba indicados para que sea enviada *Rayonex Schwingungstechnik GmbH* [...]”.

II. Visto el contenido de la anterior comunicación resulta necesario realizar las siguientes **ACLARACIONES:**

A. Que el artículo 2 de la Ley de Acceso a la Información Pública –en adelante LAIP– establece que toda persona tiene derecho a solicitar y recibir información generada, administrada o en poder de las instituciones públicas y demás entes obligados de manera oportuna y veraz, sin sustentar interés o motivación alguna;

B. Que el artículo 6 letra c) de la LAIP define información pública como aquella en poder de los entes obligados contenida en documentos, archivos, datos, bases de datos, comunicaciones y todo tipo de registros que documenten el ejercicio de sus facultades o actividades, que consten en cualquier medio, ya sea impreso, óptico o electrónico, independientemente de su fuente, fecha de elaboración, y que no sea confidencial. Dicha información podrá haber sido generada, obtenida, transformada o conservada por éstos a cualquier título;

#### **A04-PJ-01-SEIPS.HER01**

C. Que el artículo 10 numeral 10 de la LAIP prescribe que los entes obligados, de manera oficiosa, pondrán a disposición del público, divulgarán y actualizarán, en los términos de los lineamientos que expida el Instituto, la información siguiente: Los servicios que ofrecen, los lugares y horarios en que se brindan, los procedimientos que se siguen ante cada ente obligado y sus correspondientes requisitos, formatos y plazos;

D. Que el artículo 18 de la LAIP señala que la información oficiosa a que se refiere este capítulo deberá estar a disposición del público a través de cualquier medio, tales como páginas electrónicas, folletos, periódicos u otras publicaciones, o secciones especiales de sus bibliotecas o archivos institucionales;

E. Que al respecto, dando cumplimiento a las anteriores disposiciones esta Autoridad Reguladora ha publicado en sitio web institucional los requisitos para la inscripción de insumos y equipo médico, habida cuenta que se trata de información oficiosa relacionada a los servicios registrales que brinda esta institución;

F. Que en ese orden de ideas, todo administrado que desee iniciar los trámites de inscripción de insumos médicos encuentra los requisitos para la inscripción de los mismos en la Guía de Registro y Tramites Post Registro de Insumos Médicos que se encuentra disponible en el precitado sitio web;

G. Que no obstante lo anterior, esta institución recibió, considerando el derecho de petición y respuesta, escrito presentado en fecha catorce de diciembre del año dos mil dieciséis, suscrito por la licenciada *Elsy Elena Durán Campos*, en su calidad de apoderada de la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio del cual requirió constancia mediante la cual se expresen los documentos requeridos para iniciar el trámite de registro del insumo médico *RAYOCOMP PS 10*;

H. Que de todo lo antes expuesto, resulta necesario resaltar que la información requerida por medio del precitado escrito al ser información oficiosa se encuentra disponible en la página web de esta institución de la cual puede ser extraída por la administrada solicitante;

I. Que a pesar de lo anterior, con la finalidad de salvaguardar el derecho a una buena administración y el derecho de petición y respuesta, por medio de correo electrónico de fecha dieciséis de enero del presente año, el Jefe de la Unidad de Registro de Insumos Médicos informó a la administrada solicitante, por medio del correo electrónico proporcionado, que los requisitos para la inscripción de insumos médicos los puede encontrar en la Guía de Registro y Tramites Post Registro de Insumos Médicos, suministrando a su vez el link por medio del cual se podía descargar la referida guía;

**J.** Que no obstante lo anterior, considerando la máxima publicidad y transparencia de la información que maneja esta institución, por medio de auto emitido por esta Secretaría a las trece horas con quince minutos del día treinta y uno de enero del presente año, se proporcionó certificación de la Guía de Registro y Tramites Post Registro de Insumos Médicos, con la finalidad de brindar la información requerida por la administrada;

**K.** Que en ese orden de ideas, carece de sustento jurídico requerir constancia en la cual se detallen los requisitos para inscripción de insumos médicos, contenida nuevamente en el escrito relacionada en el romano I de este auto, habida cuenta que la misma consta en el sitio web institucional y que ha sido proporcionada materialmente;

**L.** Que además, resulta necesario señalar que si la administrada solicitante mostrara la intención de inscribir el equipo médico al menos tendría que presentar la solicitud de registro de insumos médicos ante esta institución, con los documentos que actualmente posee para que esta autoridad le observara cuales son los documentos faltantes, otorgando un plazo considerable para la subsanación de la misma; tal situación no ha sucedido en el presente caso;

**M.** Que por tanto, la licenciada *Elsy Elena Durán Campos*, en su calidad de apoderada de la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*, no ha mostrado ninguna intención real de querer inscribir el equipo médico *RAYOCOMP PS 10*, más bien se desprende la intención de dilatar indebidamente y de manera injustificada el procedimiento de inscripción;

**N.** Que en ese orden de ideas, habiéndose finalizado con el propósito de la apertura de este expediente resulta necesario ordenar su archivo.

**III.** De conformidad a lo antes expuesto y de acuerdo a los artículos 1, 18, 86 y 246 de la Constitución de la República; 2, 6 letra c), 10 numeral 10 y 18 de la Ley de Acceso a la Información Pública, y 1, 6, 29 de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a) Declárese improcedente la solicitud planteada por la licenciada *Elsy Elena Durán Campos*, en su calidad de apoderada de la sociedad *Inversiones San Rafael, Sociedad Anónima de Capital Variable*;
- b) Archívese el presente expediente;
- c) *Notifíquese.*

""""""""""  
"""""""" ILEGIBLE"""" PRONUNCIADA POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE""""""""  
"""""""" RUBRICADAS""""""""