



Dirección Nacional de Medicamentos
 República de El Salvador, América Central
UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA



REFERENCIA: SAIP_ 2017_073

RESOLUCION FINAL DE SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACION PÚBLICA

Unidad de Acceso a la Información Pública: En la ciudad de Santa Tecla, Departamento de La Libertad, a las diez horas del día veinte de junio de dos mil diecisiete.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las catorce horas y cuarenta y un minutos del día trece de los corrientes; correspondiente al expediente referencia SAIP_2017_073, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

“Me indique con que autoridad debo contactar para saber que requisitos debo presentar para solicitar la Inscripción de un Registro sanitario de medicamento de libre venta de Fabricación Peruana. Cual es el tipo según la regulación sanitaria el tiempo de evaluación para este tipo de productos. Es necesario que yo obtenga necesariamente un RS para poder comercializar en Costa Rica o existe algún sustento legal para medicamentos de exportación y fabricación exclusiva. Asimismo saber si es necesario que en vuestro País tenga un establecimiento Farmacéutico (sea propio o contrato) sobre el cual se obtendrá el registro sanitario o puedo servirme de nuestro laboratorio farmacéutico instalado en Perú. Existe alguna pagina web donde se pueda pasar de manera virtual todo el sustento técnico o debe ser en forma física y foliada. Es necesario el CLV original? o solo una copia.”

LA SUSCRITA OFICIAL DE INFORMACIÓN, CONSIDERANDO QUE:

- I. De acuerdo a la Constitución de la República toda persona tiene derecho a dirigir sus peticiones por escrito, de manera decorosa, a las autoridades legalmente establecidas; a que se le resuelvan, y a que se le haga saber lo resuelto. Así mismo y a fin de darle cumplimiento al derecho enunciado, se crea la Ley de Acceso a la Información Pública, la cual tiene por objeto garantizar el derecho de acceso de toda persona a la información pública, a fin de contribuir con la transparencia de las actuaciones de las instituciones del Estado.
- II. Con base a las atribuciones que establece la Ley de Acceso a la Información Pública en su artículo 50 literales d) i) y j), son atribuciones del Oficial de Información realizar los trámites necesarios para la localización y entrega de la información solicitada por los particulares, y resolver sobre las solicitudes de información que se sometan a su conocimiento.
- III. La Ley de Acceso a la Información Pública en su artículo 65 determina la obligación de motivar las resoluciones con mención breve pero suficiente de sus fundamentos, precisándose las razones de hecho y de derecho que determinaron e indujeron a la entidad a adoptar su decisión y con base a las facultades legales brinde la respuesta a la solicitud, resolver por escrito y notificar la resolución en el plazo al solicitante
- IV) El artículo 62 LAIP establece que en caso la información solicitada por la persona ya esté disponible al público (entre otros medios) en formatos electrónicos disponibles en internet, se le hará saber por escrito la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información



MOTIVACION DE LA RESOLUCIÓN.

El artículo 10 numeral 10 LAIP establece que los servicios que se ofrecen, requisitos, formas y plazos otorgadas por cada ente obligado es información oficiosa y debe estar disponible al público sin que medie solicitud de información; en relación a esta disposición se encuentra el artículo 62 del mismo cuerpo normativo que establece que en caso la información solicitada por la persona ya este disponible al público (entre otros medios) en formatos electrónicos disponibles en internet, se le hará saber por escrito la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información; por ello se le señala el enlace donde puede obtener la legislación relativa a esta Dirección:

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/3-productos-farmaceuticos>

No obstante lo anterior, en cumplimiento a la Ley de Acceso a la Información Pública, la cual en su artículo 70, establece que el Oficial de Información transmitirá la solicitud a la unidad administrativa que tenga o pueda poseer la información, con objeto de que ésta la localice, verifique su clasificación y, en su caso, le comunique la manera en que se encuentra disponible, se transmitió el requerimiento realizado en SAIP_2017_073, a la Unidad de Registro y Visado esta Dirección, la cual mediante memorándum remitió la información solicitada, manifestando:

////////////////////////////////////

- *Que toda la información referente a los requisitos y pasos a seguir para Inscripción de Registro Sanitario, puede encontrarla en la **Guía del Usuario para la Inscripción de Nuevo Registro (Procedencia Nacional o Extranjera y Reconocimiento de Registro Sanitario Extranjero)**, la cual puede obtener en el siguiente link <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/3-productos-farmaceuticos> , en cuanto a la modalidad de venta no representa un requisito como tal, es decir que los requisitos de la inscripción de registro sanitario se encuentran establecidos por tipo de producto, de acuerdo a las legislaciones vigentes*
- *El tiempo de evaluación de los expedientes que ingresa para Inscripción de Registro Sanitario son aproximadamente **80 días hábiles***
- *Que para poder comercializar un registro sanitario en Costa Rica, deberá seguir el proceso de acuerdo a las regulaciones establecidas en ese país*
- *Para poder inscribir un registro sanitario en la Dirección Nacional de Medicamentos es necesario que este cuente con un profesional responsable inscrito que según su definición es: “Es el profesional académicamente formado por cualquiera de las Universidades legalmente constituidas en El Salvador o debidamente incorporado, de acuerdo a lo estipulado en la Ley de Educación Superior, autorizado para su ejercicio por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica”, así mismo deberá contar con un apoderado debidamente acreditado; por lo anterior es necesario que se cuente con un establecimiento farmacéutico establecido en El Salvador.*
- *Que actualmente no se cuenta con solicitudes de nuevo registro en línea donde se pueda ingresar la información de manera virtual, por lo que para inscribir un producto en esta Dirección es necesario presentar el expediente según los requisitos establecidos en forma física y foliada, CD el cual debe contener documentos escaneados según el expediente presentado. En cuanto a la consulta que si es necesario que el CVL sea original o fotocopia, esto dependerá de los documentos presentados según definiciones establecidas en RTCA 11.03.5911, en los siguientes numerales:*

7.3 Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, el cual deberá presentarse en original o fotocopia autenticada del documento legalizado. En caso que no se emita este tipo de certificado, se admite la presentación de:

7.3.1 Certificado de Libre Venta En caso de presentar un certificado que avale dos o más productos se aceptara fotocopia autenticada y/o certificada del documento legalizado

7.3.2 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de casa uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la Autoridad Reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, original legalizado o fotocopia



Dirección Nacional de Medicamentos
 República de El Salvador, América Central
UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA



autenticada del mismo, este debe indicar que cumple con la normativa de buenas prácticas de manufactura.

Con base a las facultades legales previamente señaladas, el acceso a la información en poder de las instituciones públicas es un derecho reconocido en el ordenamiento jurídico nacional, lo que supone el directo cumplimiento al principio de máxima publicidad establecido en el artículo 4 de la Ley de Acceso a la Información Pública por el cual, la información en poder de los entes obligados es pública y su difusión es irrestricta, salvo las excepciones expresamente establecidas en la Ley.

POR TANTO: En razón de lo antes expuesto y con base a lo estipulado en el artículo 18 de la Constitución de la República de El Salvador, en relación con los artículos 66 de la Ley de Acceso a la Información Pública, relacionado con los artículos 55 y 56 de su Reglamento, esta Oficina **RESUELVE:**

- I. **CONCÉDASE** acceso a información solicitada.
- II. **SEÑÁLESE** la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir la información
- III. **ENTRÉGUESE** la información solicitada mediante esta resolución en correo electrónico, éste es el medio señalado en el formato de solicitud.
- IV. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al correo electrónico señalado y déjese constancia en el expediente respectivo de la notificación.
- V. **ARCHÍVESE** el presente expediente administrativo


 Licda. Daysi Concepción Orellana de Larín
 Oficial de Información

