



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



REFERENCIA: SAIP_ 2017_132

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 ocho horas y veinticinco minutos del día dieciocho de octubre de dos mil diecisiete.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las once horas y treinta minutos del día once de los corrientes; correspondiente al expediente referencia SAIP_ 2017_132, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

“Si la empresa DIAGNOSAL, S.A. DE C.V. cuenta con el Número de Registro que brinda la Dirección Nacional de Medicamento (DNM) para comercializar el producto SANGRE DE CARNERO. En El Salvador. O si este producto no es competencia de la entidad (DNM)”

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 –LAIP en adelante– 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. Que mediante Decreto Legislativo N°1008, de fecha 22 de febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial N°43, tomo 394, de fecha 12 de marzo de 2012, se crea la Dirección Nacional de Medicamentos, y de conformidad al artículo 29 de la misma, toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- III. Con base a las atribuciones que establece la LAIP 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 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

El artículo 10 numeral 18 LAIP establece que las autorizaciones otorgadas por los entes obligados es 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 en donde puede obtener la información solicitada:

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico-de-insumos-medicos>

Con base 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 le comunique la manera en que se encuentra disponible, se transmitió el requerimiento realizado en SAIP_2017_132, a la Unidad de Registro de Insumos Médicos de esta Dirección, la cual mediante memorándum informa:

Que se realizó la revisión de los registros sanitarios otorgados de dispositivos médicos de acuerdo a información proporcionada, encontrándose que el producto denominado SANGRE DESFIBRINADA DE CARNERO de la empresa DIAGNOSAL, S.A. DE C.V., **si posee registro sanitario como dispositivo médico ante esta sede administrativa** con el siguiente detalle:

Número de Registro	Nombre	Titular	Fabricante/Domicilio
IM141607092017	SANGRE DESFIBRINADA DE CARNERO	DIAGNOSAL, S.A DE C.V.	MATERIALS BIO, INC. dba QUAD FIVE, Estados Unidos

Con relación a la consulta si este producto no es competencia de esta entidad reguladora le comento:

Que en lo concerniente al producto terminado sangre desfibrinada de carnero, y de acuerdo a sus características, condición de almacenamiento, precauciones de uso y uso destinado por el fabricante “suplemento exclusivo que al ser incorporado a los medios de cultivo favorece el desarrollo de microorganismos exigentes en sus requerimientos nutricionales y permite la clara visualización de las reacciones de hemólisis” así como también, “suplemente de medios de cultivo que son utilizados para la realización de la prueba de sensibilidad antimicrobiana en especies de estreptococos mediante la técnica de difusión en agar”, está clasificado como un agente de diagnóstico in vitro, categoría de productos que se encuentran dentro de lo relacionado a los Insumos Médicos que son regulados por esta Dirección. En el siguiente link podrá encontrar la Guía del Usuario para el Registro y Post-Registro de Insumos Médicos siguiente link: <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/urim-m>

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


Licda. Daysi Concepción Orellana de Larín
Oficial de Información

