



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



REFERENCIA: SAIP_ 2018_065

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 quince horas con treinta minutos del día veintinueve de agosto de dos mil dieciocho.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las ocho horas y cinco minutos del día veinticuatro de los corrientes; correspondiente al expediente referencia SAIP_ 2018_065, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

“Agradecería el apoyo de esa honorable Dirección para que se me informe si los productos, con las marcas:

Producto	Principio Activo	Kikuzubam	Rituximab	Herticad	Trastuzumab
Novex	Rituximab	Usmal	Rituximab	Vivitra	Trastuzumab
Tasiur	Rituximab	Biorimab	Rituximab	Priunta	Trastuzumab
Tidecron	Rituximab	Cimabior	Rituximab	Bevacizumab	Bevacizumab
Reditux	Rituximab	MabionCD20	Rituximab	Belavia	Bevacizumab
Mabtas	Rituximab	Truxima	Rituximab	Avegra	Bevacizumab
Ritmidon	Rituximab	Rixathon	Rituximab	BevacRel	Bevacizumab
Maball	Rituximab	Herzuma	Trastuzumab	Bevax	Bevacizumab
Rilast	Rituximab	Hertraz	Trastuzumab	Bemabix	Bevacizumab
RituxiRel	Rituximab	TrastuRel	Trastuzumab	Cizumab	Bevacizumab
		Tuzdal	Trastuzumab	Krabeva	Bevacizumab

Han sido sometidos a trámite de registro ante la DNM, y de ser afirmativo, indicarnos fecha de sometimiento y nombre del solicitante ya que esa información no tiene carácter de confidencialidad por la naturaleza de la misma”

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 (en adelante LAIP) 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 dentro de sus funciones está la de autorizar la inscripción y expendio de las especialidades químico- farmacéuticas, suplementos vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica, que cumplan con los requisitos establecidos en la precitada ley.
- 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, resolver por escrito y notificar la resolución en el plazo al peticionario sobre las solicitudes de información que se sometan a su conocimiento.

- IV. De acuerdo al art. 19 letra e) de la Ley antes citada, es información reservada aquella que contenga opiniones o recomendaciones que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, por lo que los Expedientes en proceso de registro sanitario, están clasificados como reservados; no obstante, una vez obtenido el Registro Sanitario los mismos pasan a ser información pública, por lo que queda expedito el derecho del solicitante de interponer el recurso de Apelación ante el Instituto de Acceso a la Información Pública.

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, en su caso, le comunique la manera en que se encuentra disponible, se transmitió el requerimiento realizado en SAIP_ 2018_065, a la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, la cual mediante memorándum remitió la información solicitada, informando:

////////////////////////////////////
Que según nuestra base de datos se encuentra tres productos en proceso de inscripción con el principio activo Trastuzumab, en cuanto al principio activo Rituximab se encuentran seis productos en proceso de inscripción; así mismo para el principio activo Bevacizumab se encuentra un producto en proceso de inscripción. Cabe mencionar que los expedientes que se encuentran en trámite de registro poseen declaración de reserva por lo que dicha información no se encuentra disponible.
////////////////////////////////////

La Ley de Acceso a la Información Pública establece una clasificación de información, que en general, se puede dividir en información pública e información privada; la información pública, de conformidad al art 6 de la precitada ley, *es 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.* Además el artículo mencionado define además, cual es la información confidencial, siendo *aquella información privada en poder del estado cuyo acceso público se prohíbe por mandato constitucional o legal en razón de un interés personal jurídicamente protegido.*

La presente solicitud no se enmarca en información confidencial, sino más bien en una información pública que forma parte de un proceso deliberativo, en la cual no se ha adoptado a la fecha, una decisión definitiva, por lo que la misma encuadra en causales de información reservada, la cual de acuerdo a la LAIP es información pública cuyo acceso se restringe de manera expresa de conformidad con la Ley en razón de un interés general durante un periodo de tiempo determinado y por causas justificadas, en el presente caso, como ya antes se acotó los Expedientes en proceso de registro sanitario, están clasificados como reservados; no obstante, una vez obtenido el Registro Sanitario los mismos pasan a ser información pública.

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 19, 66 y 72 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 sobre los productos que han sido sometidos a trámite de registro ante la Dirección Nacional de Medicamentos.



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



- II. **DENÍEGUESE** el acceso a la información sobre fecha de sometimiento y nombre del solicitante por estar contemplada dentro de causales de información reservada.
- III. **ENTRÉGUENSE** 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

