



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



REFERENCIA: SAIP_ 2019_040

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 cuatro de julio de dos mil diecinueve.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las ocho horas del día veinticuatro de junio de dos mil diecinueve; correspondiente al expediente referencia SAIP_ 2019_040, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

“Acerca de los productos que se encuentran en trámite de registro sanitario o de reconocimiento que contienen los principios activos:

Infliximab, Rituximab y Trastuzumab

Necesito de ser posible se me brinde la siguiente información:

Nombre del producto, fabricante, titular, fecha de sometimiento, distribuidores autorizados, nombre del solicitante del registro.”

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 citada 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 normativa antes expresada y al artículo 70 de la LAIP, el cual 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_ 2019_040, a la División de Registro Sanitario de esta Dirección, la cual por medio de Memorándum Referencia URV – No. 0225//2019 comunicó:

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

- **Que la información a la cual hace referencia la puede obtener en el siguiente link: <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico> , La búsqueda deberá realizar en el filtro por “principio activo” y le aparecerán todos los productos con el nombre del principio que realiza la búsqueda, sin embargo se hace la entrega de los productos autorizados que contienen los principios activos: Infliximab, Rituximab Trastuzumab.**

INFLIXIMAB			
No. Producto	Nombre Comercial	Titular	Fabricante
BT001803102013	REMSIMA INFLIXIMAB 100MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	CELLTRION HEALTHCARE,LTD	CELLTRION. INC
F026421032001	REMICADE 100MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	ETHNOR DEL ISTMO S.A.	CILAG AG
RITUXIMAB			
BT000110012019	TRUXIMA (RITUXIMAB) 10MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	ELLTRION HEALTHCARE Co., LTD.	CELLTRION. INC. (PLANTA II)
BT000305032015	MABTHERA 1400MG/11.7ML SOLUCION INYECTABLE PARA USO SUBCUTÁNEO	F.HOFFMANN-LA ROCHE S.A.	F. HOFFMANN LA ROCHE LTD.
F017715032000	MABTHERA 10MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN	F.HOFFMANN-LA ROCHE S.A.	GENENTECH, INC. (OREGON)
TRASTUZUMAB			
BT00413062019	PRIUNTA 440MG/VIAL	BIOCON BIOLOGICS LIMITED	BIOCON LIMITED
BT001104092014	HERCEPTIN 150MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	F.HOFFMANN LA ROCHE LTD.	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH
BT001204092014	HERCEPTIN 6000MG/5 ML SOLUCION INYECTABLE	F.HOFFMANN LA ROCHE SUIZA	F.HOFFMANN LA ROCHE LTD.
F028612042000	HERCEPTIN 440MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	F.HOFFMANN LA ROCHE S.a.	GENENTECH INC. (SAN FRANCISCO)

- **Así mismo no se encuentra ningún producto en proceso de inscripción con el principio activo de Infliximab, en cuanto al principio activo Rituximab se encuentran cinco productos en proceso de inscripción, también para el principio activo Trastuzumab se encuentran tres productos 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 está disponible.**

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

Ante lo manifestado por la Unidad antes mencionada, es conveniente hacer una breve referencia al derecho de acceso a la información pública y a la información reservada, como una de las excepciones expresamente establecidas en la ley, para luego analizar la aplicación de las causales de reserva alegadas en el caso concreto.



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA



El Derecho de Acceso a la Información Pública (DAIP) comprende la facultad de buscar, recibir y difundir datos, ideas o informaciones de toda índole, pública o privada, que tengan “interés público”. Este “derecho a saber” se enmarca en el ámbito de las libertades individuales, aunque también tiene un carácter colectivo que adquiere relevancia para el fortalecimiento del Estado democrático de derecho, porque su ejercicio garantiza la transparencia y permite a las personas acceder libremente a las informaciones en poder de las instituciones del Estado, como un mecanismo de control social a la gestión pública¹

La Ley de Acceso a la Información Pública establece una clasificación de la información; de conformidad al art 6 LAIP, la información pública, *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*. Por otra parte establece que la información Reservada es *aquella información pública cuyo acceso se restringe de manera expresa de conformidad con la Ley, en razón de un interés general durante un periodo determinado y por causas justificadas*.

El DAIP se rige por el principio de máxima publicidad, sin embargo no es absoluto, puesto que es susceptible de restricciones establecidas previamente en la Ley, una de esas limitaciones se relaciona a la información reservada, regulada en la letra “e” del art. 19 LAIP para este caso específico.

La presente solicitud se enmarca en información pública que en este momento se encuentra en proceso deliberativo, puesto que los productos que contienen los principios activos requeridos, se encuentran en proceso de Registro sanitario, como bien lo ha señalado el solicitante, la Ley de Medicamentos en el artículo 13 *in fine*, señala que el *Registro Sanitario es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización, la cual es emitida por la autoridad competente*; de tal suerte que esta Administración aún no ha emitido una **decisión definitiva**. Por lo que la misma encuadra en una causal de información reservada, no obstante, una vez obtenido el Registro Sanitario los mismos pasan a ser información pública a disposición de la población en el sitio web institucional.

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 y 66 de la Ley de Acceso a la Información Pública, relacionado con los artículos 55 y 56 de su Reglamento, esta Oficina **RESUELVE:**

- I. **DENIEGUESE** el acceso a información solicitada por estar enmarcada en la letra “e” del artículo 19 de la Ley de Acceso a la Información Pública.

¹ Resolución NUE 140-A-2016 (CO) del ocho de agosto de dos mil dieciséis; Martínez Torres contra el Ministerio de Educación emitida por el Instituto de Acceso a la Información Pública.

- II. **SEÑALESE** al solicitante el enlace en donde puede consultar la información de los productos registrados.
- III. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al correo electrónico señalado y déjese constancia en el expediente respectivo de la notificación.
- IV. **ARCHÍVESE** el presente expediente administrativo



Licda. Daysi Concepción Orellana de Larín
Oficial de Información

