



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



REFERENCIA: SAIP\_ 2019\_069

**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 tres minutos del día dieciocho de septiembre de dos mil diecinueve.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las trece horas y diez minutos del cuatro del presente mes y año; correspondiente al expediente referencia SAIP\_ 2019\_069, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

**"1) Favor darnos a conocer si el fabricante de algodón "Suministros FMQ, S.A de C.V." cumple con lo requerido por la DNM para fabricar algodón "Pro-Medici" y si la distribuidora de dicha marca de algodón DROGUERIA PRO-MEDICI, S.A. DE C.V., cuenta con toda la documentación suministrada por el fabricante "SUMINISTROS FMQ, S.A. DE C.V." para obtener y renovar los Registros Sanitarios.**

**2) Favor de informar si Rayones de El Salvador S.A de C.V., está autorizado para comercializar y distribuir algodón de marca Sky Cotton.**

**3) Según registros de la DNM, favor de informar quién fabrica el algodón Sky Cotton y el algodón PROMEDICI y especificar si dichas fabricantes están autorizadas por la DNM, para tales efectos; Así como también si dichas fabricantes cumplen con el requisito de Buenas Prácticas de Manufactura."**

**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 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, resolver por escrito y notificar la resolución en el plazo al peticionario sobre las solicitudes de información que se sometan a su conocimiento.
- 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, así como 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

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\_069, a la Unidad de Inspección y fiscalización, Unidad de Registro de Establecimientos Poderes y a la Unidad de Registro y Visado de Medicamentos y Dispositivos Médicos de esta Dirección, las cuales por medio de Memorándum Referencias UIF-377-2019, UREP-005/2019 y DNM-URIM-97/2019 respectivamente, comunicaron:

1. **Favor darnos a conocer si el fabricante de algodón "Suministros FMQ, S.A de C.V." cumple con lo requerido por la DNM para fabricar algodón "Pro-Medici" y si la distribuidora de dicha marca de algodón DROGUERIA PRO-MEDICI, S.A. DE C.V., cuenta con toda la documentación suministrada por el fabricante "SUMINISTROS FMQ, S.A. DE C.V." para obtener y renovar los Registros Sanitarios.**

**En relación a "si el fabricante de algodón "Suministros FMQ, S.A de C.V." cumple con lo requerido por la DNM para fabricar algodón Promedici" informar que el fabricante Suministros FMQ S.A. de C.V. no está inscrito como fabricante de insumos médicos, pero ya se realizó la inspección de BPM en marzo de 2018, encontrándose no cumplimiento debido a existencia de no conformidades críticas y mayores de acuerdo al informe de inspección, en donde se menciona que "el fabricante únicamente produce algodones tales como: algodón hidrófilo, Hisopos y Capullo en sus diferentes presentaciones, los cuales se utilizan para limpiar partes del cuerpo humano no heridas y de uso cosmético"**

**En relación a "si la distribuidora de dicha marca de algodón DROGUERIA PRO-MEDICI, S.A. DE C.V., cuenta con toda la documentación suministrada por el fabricante "SUMINISTROS FMQ, S.A. DE C.V." para obtener y renovar los Registros Sanitarios" Según lo descrito en el acta de inspección el establecimiento Drogueria Pro-medici S.A. de C.V., realiza almacenamiento y distribución de insumos médicos y tiene contrato de maquila con la empresa Suministros FMQ S.A. de C.V.**

2. **Favor de informar si Rayones de El Salvador S.A de C.V., está autorizado para comercializar y distribuir algodón de marca Sky Cotton.**

**Esta empresa está inscrita como importador, sin embargo estas autorizaciones no atañen a un producto en específico ni a su marca, sino a la actividad relativa a la importación.**

3. **Según registros de la DNM, favor de informar quién fabrica el algodón Sky Cotton y el algodón PROMEDICI y especificar si dichas fabricantes están autorizadas por la DNM, para tales efectos; Así como también si dichas fabricantes cumplen con el requisito de Buenas Prácticas de Manufactura.**

**Se realizó la revisión de los registros sanitarios de dispositivos médicos otorgados, encontrándose que el producto denominado "algodón PROMEDICI" de la DROGUERIA PROMEDICI S.A. DE C.V., cuenta con registro sanitario vigente con la información que se detalla en la siguiente tabla:**

<b>Registro Sanitario</b>	<b>Nombre</b>	<b>Titular del Registro</b>	<b>Fabricante</b>
<b>I.M.8.02</b>	<b>ALGODÓN ABSORBENTE "PRO-MEDICI"</b>	<b>DROGUERIA PRO-MEDICI, S.A. DE C.V.</b>	<b>SUMINISTROS FMQ, S.A. DE C.V.</b>

**Por otra parte, le comunico que no se ha encontrado a la fecha registro sanitario como Dispositivo médico para el producto denominado algodón marca SKY COTTON de RAYONES DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. ante esta unidad**

**Cabe mencionar que la búsqueda se realizó en base al nombre del producto y de la empresa detallada anteriormente, ya que esta fue la única información proporcionada por el solicitante.**

**Así mismo comentarle que el algodón que requiere registro sanitario como Dispositivo medico es el destinado por el fabricante para el uso como Material de curación y/o para aplicación de medicamentos, entre otros usos que son para el área hospitalaria o médico-hospitalaria.**



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



Para mayor información sobre el registro sanitario de los productos puede verificar el siguiente enlace:  
<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico-de-insumos-medicos>

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 señálese la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir la información
- II. **ENTRÉGUESE** la información solicitada mediante esta resolución en archivo digital, éste es el medio señalado en el formato de solicitud.
- 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