



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

REFERENCIA: SAIP_ 2020_005

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 doce horas y treinta minutos del día veintiuno de enero de dos mil veinte.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las ocho horas y treinta y cuatro minutos del día quince del presente mes y año; correspondiente al expediente referencia SAIP_ 2020_005, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

“Deseo solicitar información, si el Ciclamato de sodio es permitido en nuestro país y de ser positivo deseo saber qué tipo de medicamentos utilizan este componente, de igual forma deseo la misma información con el componente Espartamo.”

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. El artículo 50 literales d) i) y j) de la LAIP establece dentro de las atribuciones del Oficial de Información, la de 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 70 LAIP 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

Con base a los considerandos se transmitió el requerimiento realizado en SAIP_ 2020_005, a la División de Registro Sanitario de esta Dirección, la cual mediante memorándum informó:

- 1) **No se dispone de evidencia al respecto de restricciones de consumo de ciclamatos incluyendo Ciclamato de Sodio. * la bibliografía refiere un periodo de suspensión en el uso de ciclamatos, en particular como edulcorante alimenticio, pero que, con evaluaciones científicas más robustas incluso la OMS en conjunto con la FAO han establecido un límite de ingesta diaria admisible en alimentos de 0-11 mg/kg de peso, que**

El Salvador se ha adherido a esto a través del RTCA 67.04.54:10 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos alimentarios.

- 2) *No se dispone de evidencia al respecto de restricciones de consumo de Aspartame, con la condición que sea declarados en el etiquetado del producto farmacéutico "Aspartame (uso oral). Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilketonuricos" RTCA 11.01.02:04. PRODUCTOS FARMACEUTICOS, ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACUTICOS PARA USO HUMANO.*
- ✓ *Aspartame y Ciclamato de Sodio ambos son agentes edulcorantes*
 - ✓ *Tipo de medicamento: todo producto farmacéutico que justifique su uso como agente edulcorante.*

Fuentes de Información:

**INFOACHIPIA, Ministerio de Agricultura de Chile, Boletín Técnico N° 13,03/12/2014*

Mortesen, A. (2006). Sweeteners permitted in the European Union, Safety aspects. Scadinavian Journal of Food and Nutrition, 50(3), 104-116. DOI: 10.1080/17482970600982719

SC. Revised opinion of the Scientific Committee on Food on cyclamic acid and its sodium and calcium salts (expressed on 9 March 2000) SCF; 2000. Available from: http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/out53_en.pdf

Diario Oficial tomo 395, N° 114, San Salvador 21/06/2012: REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RT.67.04.54:10 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios

Instituto Nacional del Cancer de Estados Unidos, Edulcorantes artificiales y el cáncer, 10/08/2016. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas-prevencion/riesgo/dieta/hoja-informativa-edulcorantes-artificiales>

Evaluations of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (Jecfa) SODIUM CYCLAMATE, ADI (Ingesta diaria admisible. Disponible en: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=1653>

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 LAIP; 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 y siguientes de la LAIP, relacionado con los artículos 55 y 56 de su Reglamento, esta Oficina **RESUELVE:**

- I. **CONCÉDASE** acceso a información solicitada
- II. **ENTRÉGUESE** la información solicitada mediante esta resolución en correo electrónico, 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. Daisy Concepción Orellana de Larín
Oficial de Información