



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

REFERENCIA: SAIP_ 2020_007

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 catorce horas del día veintinueve de enero de dos mil veinte.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las once horas y dieciocho minutos del día diecisiete del presente mes y año; correspondiente al expediente referencia SAIP_ 2020_007, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

“Solicito revisar personalmente el expediente físico del trámite de registro del medicamento Priunta 440mg, con número de registro sanitario BT000413062019 y asimismo solicito se me extienda una copia certificada del expediente.”

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 art. 13 *in fine* de la Ley de Medicamentos define como registro sanitario el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, y culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad competente, en relación al numeral 44 del artículo 3 del Reglamento General de La Ley de Medicamentos que establece, que la persona natural o jurídica a nombre de quien se emite la licencia sanitaria del medicamento, es el Titular del Registro.
- V. El Procedimiento interno identificado como “A03-DA-02-UGDA.POE08 Procedimiento solicitud de revisión de expedientes por usuario externo”, establece además que el titular es el facultado para autorizar el acceso a los expedientes resguardados por la Unidad de Gestión Documental y Archivos.

- VI. El artículo 24 LAIP determina como información confidencial los datos personales, así como el secreto profesional, comercial, industrial u otro considerado como tal por una disposición legal; relacionado al artículo 30 del mismo cuerpo normativo, el cual establece que en caso, el ente obligado deba publicar documentos que contengan en su versión original información reservada o confidencial, deberá preparar una versión en que elimine los elementos clasificados con marcas que impidan su lectura, haciendo constar en nota una razón que exprese la supresión efectuada
- VII. 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

Se transmitió el requerimiento realizado en SAIP_ 2020_007, a la División de Registro Sanitario de esta Dirección, la cual mediante memorándum informó:

- ////////////////////////////////////
- **Que para el producto PRIUNTA 440 mg/VIAL TRASTUZUMAB POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, con número de registro BT000413062019, la única información disponible la puede obtener en el siguiente link: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico>, realizando la búsqueda en el filtro por "Nombre comercial o Numero de Registro Sanitario"**
 - **Cabe mencionar que dentro del expediente, se encuentra información confidencial, por lo que no se puede brindar dicha información, según lo estipulado en el artículo 24, literal c) y d) de la Ley de Acceso a la Información Pública**
- ////////////////////////////////////

Notando la suscrita que la información se encuentra clasificada como Confidencial por la Unidad, y remite a una versión pública del expediente; es necesario mencionar lo que el INSTITUTO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA ha dicho al respecto, es así, que en la Resolución con referencia NUE 102-A-2016 (HF) emitida a las diez horas con cincuenta minutos del quince de julio de dos mil dieciséis y otras resoluciones, se estableció:

"El DAIP (Derecho de Acceso a la Información Pública), no es absoluto, puesto que es susceptible de restricciones que condicionan su pleno ejercicio, no obstante, los límites del derecho de acceso a la información no pueden ser arbitrarios, sino que deben estar previamente establecidos por el legislador, de esta manera se previene que la Administración Pública utilice discrecionalmente argumentos encaminados a negar la información que solicitan los solicitantes. {...} En el contexto señalado, una de las excepciones al principio de máxima publicidad es la información confidencial que es 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, según el concepto del Art. 6 letra f. de la Ley de Acceso a la Información Pública (LAIP)

Así mismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 177 de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual, *in fine*: "No se considera que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial o comercial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad"; en este sentido, la naturaleza de la información solicitada corresponde a la



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

de secreto industrial, ya que la misma no ha sido generada totalmente por esta Autoridad Reguladora; sin embargo, a fin de resguardar toda aquella información confidencial que se encuentra en los expedientes físicos de todos los productos, la Dirección Nacional de Medicamentos, ha dispuesto de una versión pública electrónica, para que todo aquel interesado pueda consultar libremente, en la página web institucional, el registro de los productos autorizados y sus características.

Lo anterior se encuentra ratificado por el Instituto de Acceso a la Información Pública en la Resolución Definitiva del Proceso de Apelación **Ref. 98-A-2014** de fecha 01 de septiembre de 2014; en la cual expresamente se encuentra el siguiente texto: *Este Instituto confirma que la información relacionada con la investigación científica desarrollada por laboratorios farmacéuticos y la relativa a las características técnicas y científicas de medicamentos es información que se encuentra protegida por el secreto industrial, puesto que se trata de información de aplicación industrial referente a la naturaleza, características o finalidades de los productos y a los métodos o proceso de producción de empresas farmacéuticas. Por ello, el acceso a información detallada relativa a la fórmula del medicamento y a sus procesos de producción, podría significar una pérdida económica para la empresa farmacéutica que tramitó el registro sanitario y que, además, incurrió en los gastos e inversión necesarios para su investigación y desarrollo. Por lo anterior, este Instituto confirma la clasificación de información relativa a la fórmula del medicamento y sus características técnicas y científicas como información confidencial [...]*

Por consiguiente, de acuerdo a los fines y principios establecidos en la Ley de Acceso a la Información Pública, y con base al artículo 30 LAIP y artículo 42 inciso 2 RELAIP; esta Unidad entrega la **versión pública** de la información solicitada, quedando expedito el derecho del solicitante a apelar de esta resolución ante el Instituto de Acceso a la Información Pública. [...] *Una versión pública no cambia la naturaleza de un documento público, a pesar de que se suprima información. En consecuencia se pueden extender certificaciones de esos documentos, advirtiendo en la razón de certificación, la circunstancia de que se trata de un documento público al que se le han realizado supresiones por contener información confidencial o reservada (Ref. 84-A-2016 de fecha 29 de agosto de 2016).* [...] *Este Instituto, basado en el Principio de Máxima Publicidad, y el Principio de Divisibilidad de la Información, considera que es completamente viable elaborar una versión pública del documento solicitado, suprimiendo aquellos datos que puedan ser confidenciales de la declarante; y con dichas salvedades, sea entregada a la apelante (Ref. 269-A-2016 de fecha 05 de diciembre de 2016).*

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 cuatro 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 y siguientes 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 al expediente físico del trámite de registro del medicamento Priunta 440mg, con número de registro sanitario BT000413062019 por las razones antes expuestas.
- II. **ENTRÉGUESE** la información solicitada conforme a la versión pública, debidamente certificada,
- III. **INFÓRMESE** al solicitante que la certificación antes relacionada deberá ser retirada en las oficinas de la Unidad de Acceso a la Información Pública de esta Dirección, en horario de 8:00 am a 4:00 pm. de lunes a viernes
- 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