



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

REFERENCIA: SAIP_ 2020_030

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 del día cinco de marzo de dos mil veinte.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las once horas y cincuenta y cuatro minutos del día veinte de febrero del presente año; correspondiente al expediente referencia SAIP_2020_030, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

“Copia de los documentos presentados por las empresas GASPRO e INFRA contenidas en el desarrollo de los 12 puntos detallados en el expediente maestro del sitio de fabricación para cumplir el requisito de las BPM de oxígeno grado medicinal.”

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 con la función, entre otras, de autorizar la apertura y funcionamiento de establecimientos que se dediquen a la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos, insumos médicos y productos cosméticos.
- 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 24 LAIP determina como información confidencial el secreto profesional, comercial, industrial u otro considerado como tal por una disposición legal; en relación al artículo 25 del mismo cuerpo normativo que establece que los entes obligados no proporcionaran información confidencial sin que medie el consentimiento expreso y libre del titular de la misma.
- V. El art. 42 del Reglamento de la LAIP estipula que cuando se reciba una solicitud de acceso a un expediente o documentos que contengan Información Confidencial, se podrá requerir al particular titular de la información su autorización para entregarla, quien tendrá cinco días hábiles para responder a partir de la notificación correspondiente. El silencio del particular, titular de la Información Confidencial, será considerado como una negativa.

- VI. 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_030, a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, la cual mediante memorándum informó:

////////////////////////////////////
El Expediente Maestro del Sitio de Fabricación (EMSF) es un documento preparado por el laboratorio farmacéutico fabricante que contiene información específica sobre la calidad, políticas y actividades del sitio de fabricación, así como también la producción y /o gestión de calidad, control de las operaciones de fabricación farmacéutica llevadas a cabo y las operaciones estrechamente integradas en los edificios adyacentes y cercanos. Contiene una descripción sobre: Información general del fabricante, Sistema de Gestión de calidad del Laboratorio, Personal, Instalaciones y equipo, Documentación, Producción, Control de Calidad, Distribución, quejas/reclamos y retiros de productos. Auto inspecciones, Validación, Información adicional que aplique agregarla en forma de anexo, es un documento propiedad del Laboratorio de lo elabora y que lo entrega a la autoridad sanitaria en cumplimiento de brindar información requerida por la misma.

El Expediente Maestro del Sitio de Fabricación es un documento que permite a la autoridad reguladora de medicamentos obtener toda la información referente al sitio de fabricación de los productos Farmaceuticos y las actividades relacionadas que son de utilidad en la supervisión general y en una eficiente planificación y realización de Buenas Practicas. Por lo que no es un elemento determinante para el dictamen de cumplimiento o no de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Proporcionar este documento a terceros constituiría una posibilidad de plagio de los documentos elaborados por los laboratorios. Además se informa que la UIFBP (Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas) dentro de la clasificación documental sobre los Expedientes Maestros de Sitio de Fabricación, estos están clasificados como información confidencial debido a su contenido. Por lo tanto, se puede realizar la consulta a los Titulares de cada uno de los establecimientos en cuestión, para que ellos emitan si es procedente brindar la información solicitada.

////////////////////////////////////
Notando la suscrita que la información se encuentra clasificada como Confidencial por la Unidad, se consideró pertinente requerir a los particulares, titulares de la información solicitada, su autorización para entregarla, por lo que se procedió a notificar a los mismos, otorgándoles un plazo de cinco días hábiles para su pronunciamiento; recibiendo correspondencia física y vía electrónica de los titulares, manifestando expresamente la negativa para entregar la información. Todo lo cual fue notificado a la unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas de esta Dirección, la cual mediante memorándum remitió la respuesta final al requerimiento realizado y manifiesta:

- ////////////////////////////////////
- I. ***Que habiéndose corrido traslado a los titulares de la información confidencial y habiéndose recibido respuesta en sentido negativo de parte de ambos para hacer la entrega de la misma, se hacen las consideraciones siguientes:***
 - A. ***Que de conformidad al artículo 24 letra d) de la LAIP, es información confidencial –entre otros- los secretos comerciales e industriales***



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- B. Que de conformidad a la Resolución Definitiva dictada por el Instituto de Acceso a la Información Pública de la apelación bajo la referencia NUE 060-A-2016 de fecha 29 de junio de 2016, en la que haciendo un análisis del artículo 177 de la Ley de Propiedad Intelectual determino que para que se considere secreto industrial o comercial, se necesita la concurrencia de lo siguiente: (i) que la información genere ventaja competitiva, (ii) que se refiera a formas de distribución o comercialización y; (iii) que se haya adoptado medios o sistemas para preservar la confidencialidad”**
- C. En ese sentido, atendiendo a la naturaleza de la información solicitada es evidente que trata de un secreto comercial e industrial, porque como ya se mencionó contiene información específica sobre la calidad del Laboratorio, Personal, Instalaciones y equipo, documentación, Producción, Control de Calidad, Distribución, quejas/reclamos y retiros de productos, auto inspecciones, Validación, y cualquiera otra Información semejante que se presente como anexo.**
- D. Por lo tanto, a) su divulgación de tal información puede ocasionar una ventaja a los competidores de los titulares de la información, puesto que tendrán parámetros realizar sus propios procesos aprovechándose de los esfuerzos de los primeros, e inclusive se puede consumir el plagio de estos, situación que sanitariamente no es prohibida. b) toda la información presentada por los fabricantes para formar parte del EMSF trata de métodos o procesos de producción, control de calidad y distribución; c) que tal información no ha sido divulgada y que de conformidad al artículo 177 inciso 2 de la Ley de Propiedad Intelectual, su presentación a esta Autoridad Reguladora no presupone la entrada de la misma al dominio público puesto que se entregó con la finalidad de obtener de forma directa su licenciamiento, el cual a su vez es requerido para el otorgamiento de demás permisos, autorización y registros.**
- II. En virtud de lo anterior, esta Unidad determina que es improcedente la entrega de la información solicitada, por ser de carácter CONFIDENCIAL y no haber obtenido autorización expresa de su titular para tal divulgación.**

El Derecho de Acceso a la Información Pública no es absoluto, sino susceptible de restricciones o limitaciones que condicionan su pleno ejercicio. Entre estas restricciones taxativas y previamente establecidas en la ley se encuentran las categorías de información confidencial, consistente en información privada en poder del Estado cuyo acceso público se prohíbe por mandato constitucional o legal en razón de un interés personal jurídicamente protegido, para el presente caso esta información se enmarca al secreto comercial e industrial, pues está referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos y procesos de producción; a los medios y formas de distribución y comercialización de productos, por lo que constituye un valor en cuanto son estrategias de carácter empresarial.

Por otra parte, 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)

Por lo que 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 24, 25, 66 y siguientes de la Ley de Acceso a la Información Pública, relacionado con los artículos 42, 55 y 56 de su Reglamento, esta Oficina **RESUELVE:**

- I. **DENIEGUESE** el acceso a la copia de los documentos presentados por las empresas GASPRO e INFRA contenidas en el desarrollo de los 12 puntos detallados en el expediente maestro del sitio de fabricación para cumplir el requisito de las BPM de oxígeno grado medicinal por las razones antes expuestas.
- II. **INFÓRMESE** al solicitante que queda expedito su derecho de interponer el recurso de apelación ante el Instituto de Acceso a la Información Pública conforme al art. 82 LAIP relacionado al art. 135 de la Ley de Procedimientos Administrativos
- 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