

**DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS****REFERENCIA: SAIP_2022_072****RESOLUCIÓN FINAL DE SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA**

Unidad de Acceso a la Información Pública: En la ciudad de Santa Tecla, Departamento de La Libertad, a las nueve horas y veinte minutos del día nueve de noviembre de dos mil veintidós.

Vista la solicitud de acceso a la información pública suscrita por del señor [REDACTED], de generales conocidas en el presente trámite; admitida mediante resolución emitida por esta unidad a las quince horas del día ocho de noviembre del corriente año, relacionado al expediente **SAIP_2022_072**;

I. SÍNTESIS DE LA INFORMACIÓN REQUERIDA:

El ciudadano requirió la siguiente información:

*“***** Solicito a ustedes como ente regulador que me proporcionen lo siguiente:*

*Copia del Estudio realizado a las vacunas COVID-19 de las farmacéuticas Pfizer y Moderna si lo hay. Si en su defecto este estudio no existe, solicito me respondan haciendo constar sobre ese hecho y se nombren los motivos o el motivo principal por el cual no se realizó siendo una competencia de la DNM el conocer si estas vacunas no representaban algún tipo de riesgo para la salud pública*****”*

La suscrita Oficial de Información realiza las siguientes **CONSIDERACIONES:**

II. FUNDAMENTACIÓN:

- a) De acuerdo al artículo 6 de la Constitución de la República de El Salvador, el cual establece que “Toda persona puede expresar y difundir libremente sus pensamientos (...)”; este derecho comprende la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas, ya sea oralmente, por escrito, o a través de las nuevas tecnologías de la información, el cual no puede estar sujeto a censura previa sino a responsabilidades ulteriores expresamente fijadas por la ley.
- b) De conformidad al artículo 29 de la Ley de Medicamentos, 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
- c) 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, en relación al artículo 177 de la Ley de Propiedad Intelectual, el cual establece que “se considera como secreto industrial o comercial, toda información que tenga valor comercial de aplicación industrial o comercial, incluyendo la agricultura, toda clase de servicios que guarde una persona con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros, en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas razonables para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma. (...)”.

- d) En virtud de lo expuesto en el literal anterior y con fundamento en las atribuciones concedidas en el artículo 50 literales d), i), y j) de la Ley de Acceso a la Información Pública -LAIP-, le corresponde al Oficial de Información realizar los trámites necesarios para la localización de la información solicitada, resolver por escrito y notificar la resolución en el plazo al peticionario sobre las solicitudes de información que se sometan a su conocimiento.

III. MOTIVACION:

Con base a la Ley de Acceso a la Información Pública, la cual en su artículo 70, 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_2022_072, a la Unidad de Registro de Medicamentos de esta Dirección, la cual informó:

“- La Ley de Acceso a la Información Pública –LAIP– define información confidencial en su artículo 6 letra f) como 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.

- El referido cuerpo normativo establece, además, en su artículo 24 letra d) que se considera información confidencial los secretos profesional, comercial, industrial, fiscal, bancario fiduciario u otro considerado como tal por una disposición legal.

- En tal sentido, el artículo 27 de la LAIP establece que el titular de cada dependencia o entidad deberá adoptar las medidas necesarias para asegurar la custodia y conservación de los documentos que contengan información reservada o confidencial.

- Así, se debe tener presente que la Ley de Propiedad Intelectual –LPI– establece, en el artículo 177 que se considera como secreto industrial o comercial, toda información que tenga valor comercial de aplicación industrial o comercial, incluyendo la agricultura, ganadería, pesca y las industrias de extracción, transformación y construcción, así como toda clase de servicios que guarde una persona con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros, en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas razonables para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a las misma.

- En ese mismo sentido, la LPI establece en su artículo 179 que la persona que guarde un secreto industrial o comercial podrá transmitirlo o autorizar su uso a un tercero, este tercero tendrá la obligación de no divulgar el secreto por ningún medio, salvo pacto en contrario.

En ese orden de ideas, es menester hacer de su conocimiento que el informe solicitado constituye información confidencial ya que se realizó con base a información proporcionada por los fabricantes, misma que contiene datos considerados como secreto industrial o comercial.

En tal sentido, la Unidad de Registro de Medicamentos no puede proporcionar tal información por ser considerada como confidencial”

Notando la suscrita que la información se encuentra clasificada como Confidencial por la Unidad; 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



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

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”

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 [...]*

IV. RESOLUCIÓN:

Por lo antes acotado y 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 6 de la Constitución de la República de El Salvador, en relación con los artículos 24, 50 letra d, 62 y 66, de la Ley de Acceso a la Información Pública, relacionado con los artículos 55 y 56 de su Reglamento, y demás normativa antes relacionada, esta Oficina **RESUELVE:**

- I. **DENIÉGUESE** acceso a información requerida en la presente solicitud, 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** al solicitante 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 Larin
Oficial de Información