**REFERENCIA: SAIP\_2023\_073**

**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 del día seis de septiembre de dos mil veintitrés.

Vista la solicitud de acceso a la información pública suscrita por Licenciada ----------------------------------, de generales conocidas en el presente trámite; admitida mediante resolución emitida por esta unidad a las quince horas del día cinco de los corrientes, relacionado al expediente **SAIP\_2023\_073**.

1. **SÍNTESIS DE LA INFORMACIÓN REQUERIDA:**

La ciudadana requirió la siguiente información:

***”””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””***

***Reglamento o norma para el registro sanitario de medicamentos con CBD Cannabidiol.***

***”””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””***

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

1. **FUNDAMENTACIÓN:**
2. 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.
3. 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, así mismo, 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.
4. 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 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.
5. De modo accesorio, cabe destacar, que lo requerido por la solicitante no está clasificado como información confidencial, y tampoco cuenta con declaratoria de reservada de esta Autoridad Reguladora; por lo tanto, la naturaleza de la información requerida es esencialmente pública.
6. **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\_2023\_073**, a la Unidad de Registro de Medicamentos de esta Dirección, la cual informó:

***”””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””***

***Todo medicamento debe ajustarse a la normativa vigente para el registro de medicamentos, la cual incluye: Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos y Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:18. Además, debe de cumplir los criterios de evaluación establecidos en la Ley de Medicamentos, Art. 33.- La Dirección podrá negar la autorización para la comercialización de un medicamento por las siguientes razones: a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable. b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica. C) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada. D) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.***

***”””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””***

1. **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 los artículos 6 y 18 de la Constitución de la República de El Salvador, en relación con los artículos 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:**

1. **CONCÉDASE** acceso a información solicitada, en los términos previstos en el romano III de este documento.
2. **ENTRÉGUESE** la información solicitada mediante esta resolución, vía correo electrónico, este es el medio señalado en el formato de solicitud**.**
3. **NOTIFÍQUESE** a la solicitante al correo electrónico señalado y déjese constancia en el expediente respectivo de la notificación.
4. **ARCHÍVESE** el presente expediente administrativo.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Licda. Daysi Concepción Orellana de Larin

Oficial de Información