



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Alameda Juan Pablo II y 39 Avenida Norte
San Salvador, El Salvador, C.A

2264/2015

Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Oficina de Información y Respuesta, en la ciudad de San Salvador, a las quince horas con treinta minutos del día diez de diciembre del dos mil quince.

La Suscrita Oficial de Información, luego de haber recibido y admitido la solicitud de información N°2264/2015, presentada ante el Departamento de Información y Respuesta, por la señora [REDACTED] del domicilio de [REDACTED] quien se identificó con el Documento Único de Identidad número [REDACTED] [REDACTED] ha solicitado la entrega de la información referente a: *“El ISSS, a través de la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos ha oficializado la creación de la Ficha Técnica versión: CFTM-8060412-REV/000, Oficialización; 11/08/2015, misma a la que ha sido asignada en su Descripción General el Código ISSS:8060412, por lo tanto amablemente solicito lo siguiente: copia certificada de los documentos técnicos presentados para calificar ante la comisión de fichas técnicas del ISSS el código 8060412 Eritropoyetina Alfa Humana recombinante 4,000 UI Solución Inyectable I.V. jeringa Prellenada 0.4ml. protegido de la luz presentados por Droguería Santa Lucía, S.A. de C.V. y Norvanda Healthcare, S.A. sucursal El Salvador,”* hace las siguientes Valoraciones:

Que con base a las atribuciones establecidas en los literales d), i), j) del art. 50 y los arts. 69 y 70 de la Ley de Acceso a la Información Pública, la suscrita Oficial de Información realizó las notificaciones y gestiones necesarias ante el Departamento de Aseguramiento de la calidad de Bienes e Insumos del ISSS, a fin que facilitara el acceso a la información solicitada.

Que de acuerdo a la información recibida por el Departamento de Aseguramiento de la calidad de Bienes e Insumos informó que los documentos técnicos contenidos en los expedientes solicitados están clasificados de la siguiente manera:

EMPRESA	TIPO DE DOCUMENTO EN EXPEDIENTE	CLASIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
Droguería Santa Lucía, S.A. de C.V.	Certificado de Registro sanitario	CONFIDENCIAL	Conforme a Art. 24, literal b) la entregada con tal carácter por los particulares a los entes obligados, siempre que por la naturaleza de la información tengan el derecho de restringir su divulgación. el

“Con una visión más humana al servicio integral de su salud”

Departamento de Información y Respuesta (OIR)
Segundo nivel, Torre ISSS TEL. 2591-3202



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Alameda Juan Pablo II y 39 Avenida Norte
San Salvador, El Salvador. C.A

Droguería Santa Lucía, S.A. de C.V.			documento contiene información referente a la formula cuali-cuantitativa del producto. Conforme a experiencia de consulta a DNM, este tipo de documentos no son de acceso al público.
	Certificado de Buenas prácticas de Manufactura	PUBLICA	_____
	Certificado de análisis	CONFIDENCIAL	Conforme a Art. 24, literal b) la entrega con tal carácter por los particulares a los entes obligados, siempre que por la naturaleza de la información tengan el derecho de restringir su divulgación. el documento contiene información referente a la formula cuali-cuantitativa del producto. Conforme a experiencia de consulta a DNM, este tipo de documentos no son de acceso al público.
	Inserto	PUBLICA	_____
	Proyecto de empaque primario y secundario	PUBLICA	_____
Norvanda Healthcare, S.A. sucursal El Salvador	Certificado de Registro sanitario	CONFIDENCIAL	Conforme a Art. 24, literal b) la entrega con tal carácter por los particulares a los entes obligados, siempre que por la naturaleza de la información tengan el derecho de restringir su divulgación. el documento contiene información referente a la formula cuali-cuantitativa del producto. Conforme a experiencia de consulta a DNM, este tipo de documentos no son de acceso al público.
	Certificado de	PUBLICA	_____

"Con una visión más humana al servicio integral de su salud"

Departamento de Información y Respuesta (OIR)
Segundo nivel, Torre ISSS TEL. 2591-3202



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Alameda Juan Pablo II y 39 Avenida Norte
San Salvador, El Salvador. C.A

Buenas prácticas de Manufactura		
Certificado de producto farmacéutico	CONFIDENCIAL	Conforme a Art. 24, literal b) la entregada con tal carácter por los particulares a los entes obligados, siempre que por la naturaleza de la información tengan el derecho de restringir su divulgación. el documento contiene información referente a la formula cuali-cuantitativa del producto. Conforme a experiencia de consulta a DNM, este tipo de documentos no son de acceso al público.
Certificado de análisis	CONFIDENCIAL	Conforme a Art. 24, literal b) la entregada con tal carácter por los particulares a los entes obligados, siempre que por la naturaleza de la información tengan el derecho de restringir su divulgación. el documento contiene información referente a la formula cuali-cuantitativa del producto. Conforme a experiencia de consulta a DNM, este tipo de documentos no son de acceso al público.

En consecuencia de lo antes expuesto, y según la información contenida en los expedientes se recibió certificación de los siguientes documentos públicos: Certificado de Buenas prácticas de Manufactura, Inserto, Proyecto de empaque primario y secundario de Droguería Santa Lucía, S.A. de C.V. y Certificado de Buenas prácticas de Manufactura de Norvanda Healthcare, S.A. sucursal El Salvador.

Que el Art. 24. Establece que "es información confidencial: a. La referente al derecho a la intimidad personal y familiar, al honor y a la propia imagen, así como archivos médicos cuya divulgación constituiría una invasión a la privacidad de la persona, b. La entregada con tal carácter por los particulares a los entes obligados, siempre que por la naturaleza de la información tengan el derecho a restringir su divulgación, c. Los datos personales que requieran el consentimiento de los individuos para su difusión, d. Los secretos

"Con una visión más humana al servicio integral de su salud"

Departamento de Información y Respuesta (OIR)
Segundo nivel, Torre ISSS TEL. 2591-3202



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Alameda Juan Pablo II y 39 Avenida Norte
San Salvador, El Salvador. C.A

profesional, comercial, industrial, fiscal, bancario, fiduciario u otro considerado como tal por una disposición legal. Los padres, madres y tutores tendrán derecho de acceso irrestricto a la información confidencial de los menores bajo su autoridad parental". Asimismo, el Art. 25 de la LAIP dispone: "los entes obligados no proporcionaran información confidencial sin que medie el consentimiento expreso y libre del titular de la misma". (El subrayado es nuestro)

En virtud de lo antes expuesto, de conformidad con el art. 42 RELAIP se notificó a las empresas titulares de la información, haciéndoles del conocimiento de la solicitud de información número 2264/2015, a efecto que manifestaran su autorización en la entrega de la información confidencial. Habiéndose recibido respuesta por parte de Droguería Santa Lucía, S.A. de C.V. y Norvanda Healthcare, S.A. sucursal El Salvador, en el sentido que no autorizan al ISSS entregar la información requerida por la Sra. [REDACTED] contenida en sus expedientes de calificación de Fichas Técnicas de Medicamentos, para el código: 8060412.

Siendo que la empresa Norvanda Healthcare, S.A. sucursal El Salvador, manifestó lo siguiente: *"El propietario de la información solicitada es nuestro cliente Novartis, la cual corresponde a los productos de su División Sandoz, derivado de lo anterior, hemos requerido la autorización a Novartis para compartir dicha información, sin embargo Novartis expresamente nos indicó que no autoriza proporcionar la información requerida por parte de la Señora [REDACTED], porque dicha información es de carácter confidencial, y por tanto, no se puede divulgar a ningún tercero bajo ningún concepto, porque involucra métodos y secretos industriales de manufactura del producto requerido, así como documentos oficiales que amparan su existencia legal, entre otros documentos, los cuales son de la exclusiva propiedad de su titular, y que para ello se ampara en lo establecido por los Artículos 2 y 11 de la Constitución de la República de El Salvador, en los Artículos 1, 105 y siguientes de la Ley de Propiedad Intelectual. Así como en lo establecido por la Ley de Acceso a la Información Pública en el literal f del Artículo 6, literal b del Artículo 24 y Artículo 25, así como en los Artículos 39 y 42 del Reglamento de la Ley de Acceso a la Información Pública, así como en los estándares de protección que se establecen en el Anexo 1C, del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, por sus siglas A-ADPIC o ADPIC, suscrito Marrakech, el día 15 de abril de 1994, por el que se creó la Organización Mundial del Comercio, así como la protección legal que le confieren las disposiciones del Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial."*

Por lo antes expuesto la suscrita de conformidad con los art. 24 LAIP, 18 de la Constitución de la República y los Arts.6, 24, 25, 61, 66, 69, 70, 71, 72 LAIP y el artículo 42 del Reglamento de la Ley de Acceso a la Información Pública, **Resuelve:**

"Con una visión más humana al servicio integral de su salud"

Departamento de Información y Respuesta (OIR)
Segundo nivel, Torre ISSS TEL. 2591-3202



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Alameda Juan Pablo II y 39 Avenida Norte
San Salvador, El Salvador. C.A

Entréguese la información pública descrita en el párrafo quinto de la presente resolución.

Deniéguese la entrega de la información siguiente: Certificado de Registro sanitario, Certificado de análisis, Certificado de Registro sanitario, Certificado de producto farmacéutico; por estar clasificado como información confidencial de acuerdo a lo informado por el área competente y no haber sido autorizada su entrega por los titulares de la información.

Infórmese que el costo de reproducción de la información es de un dólar con cuarenta y ocho centavos de dólar de los Estados Unidos de América (USD \$1.48), lo que corresponde a 37 fotocopias, por lo que deberá presentar el recibo correspondiente debidamente cancelado

Notifíquese, por medio de correo electrónico.


Licda. Ena Violeta Mirón /
Oficial de Información OIR/ISSS



