



# Dirección Nacional de Medicamentos



REFERENCIA: SAIP\_2016\_025

## RESOLUCION DE ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA

**Unidad de Acceso a la Información Pública:** En la ciudad de Santa Tecla, Departamento de La Libertad, a las once horas y diez minutos del día diez de febrero de dos mil dieciséis.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las diez horas del día veintinueve de enero de dos mil dieciséis, correspondiente al expediente referencia **SAIP\_2016\_025**; interpuesta por Virginia Maria Vilanova Vargas, quien se identificó por medio de Documento Único de Identidad número \_\_\_\_\_, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

***“Información acerca de los trámites de registro e importación de los productos farmacéuticos denominados "huérfanos". Favor incluir requisitos, procedimientos y tasa a cancelar”***

### 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, 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. Con base a las atribuciones que establece la Ley de Acceso a la Información Pública en su artículo 50 literales d) i) y j), son atribuciones del Oficial de Información realizar los trámites necesarios para la localización y entrega de la información solicitada por los particulares, y resolver sobre las solicitudes de información que se sometan a su conocimiento.
- III. El artículo 72 de la Ley de Acceso a la Información Pública establece la obligación del Oficial de Información de resolver por escrito y notificar la resolución en el plazo al solicitante.
- IV. La Ley de Acceso a la Información Pública en su artículo 65 determina la obligación de motivar las resoluciones con mención breve pero suficiente de sus fundamentos, precisándose las razones de hecho y de derecho que determinaron e indujeron a la entidad a adoptar su decisión y con base a las facultades legales de la respuesta a la solicitud.

### MOTIVACION DEL ACCESO A LA INFORMACION.

El artículo 70 de la Ley de Acceso a la Información Pública 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.

En cumplimiento a la citada disposición, se transmitió el requerimiento realizado en **SAIP\_2016\_025**, a la Unidad de Registro de Registro y Visado y la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de esta Dirección, las cuales remitieron respuesta al requerimiento realizado manifestando:

- **Para el Registro de medicamentos huérfanos debe iniciarse el trámite según lo establecido en el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Requisitos para el registro sanitario de un producto farmacéutico, artículo 20 \***
- **En Cuanto a las tasas a cancelar favor apegarse al Decreto Legislativo 417 (Aranceles DNM)**

**La Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos informa:**

**Requisitos:**

- **Formulario debidamente lleno (descargable de la WEB)**
- **Factura en original y copia, de los productos firmada por Químico Farmacéutico que contenga la siguiente información del producto: fabricante, país de origen, principio activo, nombre comercial, presentación, número de lote, vencimiento, cantidad**
- **Certificado de análisis**
- **Anualidad del establecimiento, aplicara para: Droguerías, Laboratorios e importadores inscritos ante la DNM**

**Procedimiento:**

- **Procedimiento para el visado especial en DNM**
- **Importador presenta documentación completa según requisitos en atención al usuario en el área de visados**
- **Se realiza consulta a Unidad de Registro y Visado sobre la clasificación de producto huérfano**
- **Si la información es afirmativa se emite mandamiento de pago**
- **Importador cancela mandamiento de pago en Banco Agrícola o por medios electrónicos**
- **Importador entrega mandamiento cancelado, se le entrega copia cliente**
- **La documentación ingresa y el delegado visa la factura**
- **Se llama al importador, entrega copia cliente del mandamiento de pago y se entrega la factura visada**

**Tasa a cancelar:**

**Mandamiento de pago cancelado por los derechos de visado según lo establecido en (D.L. 471) según tabla anexa**

<b>MONTO DESDE</b>	<b>MONTO HASTA</b>	<b>PAGO A REALIZAR</b>
\$0.00	\$1,142.85	\$5.71
\$1,142.86	\$3,428.57	\$8.57
\$3,428.58	\$5,714.28	\$17.14
\$5,714.29	\$25,000	\$25.00
\$25,000.01	en adelante	\$50.00

*\* De acuerdo a información manifestada por la unidad de registro y visado este registro es opcional.*

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.



# Dirección Nacional de Medicamentos



**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 de la Ley de Acceso a la Información Pública, relacionado con los artículos 55 y 56 de su Reglamento, esta Oficina **RESUELVE:**

- I. **CONCÉDASE** acceso a información solicitada, a Virginia Maria Vilanova Vargas.
- II. **ENTRÉGUENSE** la información solicitada mediante esta resolución y anexos relacionados, mediante archivo digital, éste es el medio señalado en el formato de solicitud.
- III. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al correo electrónico señalado y en cartelera de la Unidad de Acceso a la Información Pública-Oficina de Información y Respuesta de la Dirección Nacional de Medicamentos, ubicada en La Urbanización Jardines del Volcán y Avenida Jayaque, Edificio El Gran Bazar, Cuarta Planta, Ciudad Merliot, Santa Tecla, y déjese constancia en el expediente respectivo de la notificación.
- IV. **ARCHÍVESE** el presente expediente administrativo.

"DORELLANAC" PRONUNCIADA POR LA OFICIAL DE INFORMACIÓN DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE RUBRICADA

DMM Versión Pública