



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

REFERENCIA: SAIP_ 2020_039

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 ocho horas y diez minutos del día trece de marzo de dos mil veinte.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las ocho horas del día seis del presente mes y año; correspondiente al expediente referencia SAIP_ 2020_039, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

1. ***“Como aplicar la LPA en el procedimiento Administrativo Sancionador, que se regula a partir del Art. 70 de la Ley de medicamentos.***
2. ***Que problemáticas surgen a partir de la ley de procedimientos Administrativos”***

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, 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.
- III. Que la Ley de Procedimientos Administrativos en su artículo 2, establece que la misma, se aplicará al Órgano Ejecutivo y sus dependencias, a las entidades autónomas y demás entidades públicas, aun cuando su Ley de creación se califique de carácter especial; en cuanto a los actos administrativos definitivos o de trámite que emitan y a los procedimientos que desarrollen.
- IV. 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.
- V. 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

Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad
El Salvador, América Central.

PBX: (503) 2522-5070 e-mail: uaip@medicamentos.gob.sv

Con base a los considerandos se transmitió el requerimiento realizado en SAIP_ 2020_039, a la Unidad de Litigios Regulatorios de esta Dirección, la cual remitió la información solicitada, que se transcribe a continuación de esta Resolución.

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 66 y siguientes 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
- II. **ENTRÉGUENSE** la información solicitada mediante esta resolución en correo electrónico, éste es el medio señalado en el formato de solicitud.
- 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



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Se informa lo siguiente:

- A. Que la Ley de Procedimientos Administrativos –en adelante LPA-, fue aprobada con el objeto de regular la actuación de la Administración Pública, para que ésta cumpla con eficiencia y eficacia sus atribuciones, a fin de brindar una certeza jurídica, mediante el establecimiento de reglas uniformes en cuanto a sus procesos, plazos y deberes.
- B. En ese sentido, las disposiciones contenidas en la LPA deben considerarse como normativas que pueden armonizarse con las demás leyes administrativas y no de manera contraria o irrestricta. Por lo que, su interpretación debe realizarse de manera integradora, de modo que no actúe de forma aislada con el ordenamiento jurídico.
- C. Bajo ese orden de ideas, y en atención al requerimiento de información referente a indicar “Como aplicar la LPA en el procedimiento administrativo sancionador, que se regula a partir del Art. 70 de la Ley de Medicamentos”, se detallará el procedimiento administrativo sancionador regulado en los artículos 70 y siguientes de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– en relación a la LPA. **Véase los anexos a continuación.**
- D. Que la Dirección Nacional de Medicamentos ha adaptado los procedimientos establecidos en la LM en relación a la Ley de Procedimientos Administrativos, integrando ambas normativas armónicamente, sin embargo la LPA ha incorporado y desarrollado otras figuras que no estaban contempladas en la normativa sanitaria, por lo que previo al desarrollo del procedimiento administrativo sancionador, se hará mención de las mismas:
 - 1) **Medidas precautorias:** la LM, permite el uso de estas medidas en su art. 74, no obstante es preciso mencionar que ni la referida ley, ni su reglamento, mencionan en que momento deben ordenarse, pero si indican que puede realizarse cuando existan medicamentos que causen riesgo para la salud, es por ello, que el artículo 78 y 152 de la LPA, facultan al órgano competente, para que iniciado el procedimiento o en cualquier momento, mediante resolución motivada, puedan adoptarse medidas de carácter provisional, que resulten necesarias para asegurar la eficacia de la resolución.
 - 2) **Prescripción de las infracciones y sanciones:** la LM no contempla la figura de la prescripción dentro de las facultades que se otorgan a la Dirección Nacional de Medicamentos, para las infracciones y sanciones establecidas en los artículos 77 y siguientes, en ese sentido, a partir de la entrada en vigencia de la normativa, esta figura se aplicara de conformidad al artículo 148 de la LPA, el cual establece que:

“[...] las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves a los seis meses.[...] Las sanciones impuestas por infracciones muy graves, prescribirán a los tres años; las impuestas por infracciones graves, a los dos años y las impuestas por infracciones leves, al año [...]”.

- 3) **Silencio administrativo:** la LM no hace mención de esta figura, en los casos en que iniciado el procedimiento a instancia de parte o de oficio, no exista resolución transcurrido nueve meses (art. 89 LPA), en ese sentido, los efectos se formalizaran de conformidad a los artículos 112 y siguientes de la LPA.
- 4) **Caducidad:** la caducidad del procedimiento administrativo no se encuentra previsto en la LM, sin embargo, este se regirá de conformidad, al artículo 114 inciso segundo de la LPA.
- 5) **Plazo para los trámites que deben cumplir los interesados:** En cualquier procedimiento, y a efecto de requerir el cumplimiento de cualquier trámite o requisito la LM, no regula el plazo común que debe disponer el interesado, por lo que este se aplica de conformidad al artículo 88 de LPA, habilitando diez días hábiles, a efecto de que el administrado pueda evacuar las observaciones o requerimientos realizadas.
- 6) **Término de prueba:** el término de prueba que ofrece el art. 90 de LM se amplía de conformidad con la LPA, al regular un plazo mínimo de 8 a un máximo de 20 días hábiles.
- 7) **Recursos:** la LPA habilita en el procedimiento administrativo sancionador la interposición del recurso de apelación, (aunque este no se encuentre regulado en la LM), este podrá interponerse, en contra de los actos de trámite y actos definitivos y, será conocido por el superior jerárquico.

Asimismo, establece la LPA en el artículo 132 el recurso de reconsideración para los actos definitivos y el recurso extraordinario de revisión en el artículo 136, para los actos firmes en sede administrativa dichos recursos no se encontraba contemplados en la LM.

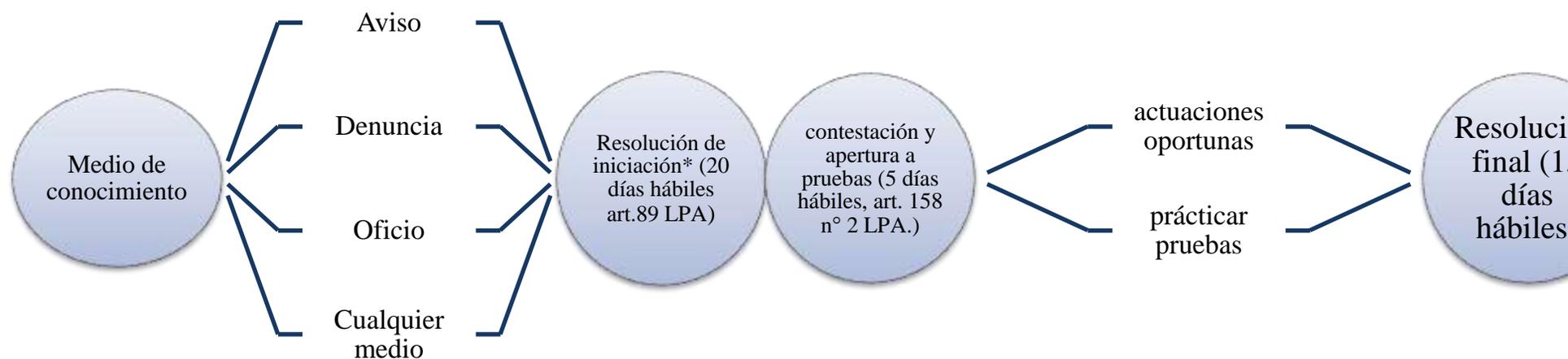
En relación al segundo requerimiento, consistente en: *“Que problemáticas surgen a partir de la Ley de Procedimientos Administrativos”*, resulta necesario establecer, que las disposiciones contenidas en la LPA, en relación al procedimiento administrativo sancionador regulado en la LM, no generan problemáticas, sino más bien una integración que permite a la Dirección adquirir uniformidad en sus actuaciones, mejorar la eficiencia y celeridad de los procedimientos.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Tipo de Recursos que pueden interponerse	
Reconsideración (opcional) Art. 132 LPA	Ante el mismo que dictó el acto (Para resolver un mes).
Recurso de Revisión (opcional)	Ante el mismo que dictó el acto (para resolver en 5 días hábiles)
Apelación (preceptivo para agotar vía administrativa) Art. 134 LPA	Superior Jerárquico de quien dictó el acto (Para resolver un mes)
Extraordinario de Revisión (preceptivo para agotar vía administrativa) Art. 136 LPA	Superior Jerárquico de quien dictó el acto (Para resolver un mes)

Trámite Procedimiento Administrativo Sancionador Simplificado (Artículo 158 LPA):



-Notificación: Tres días hábiles artículo 97 LPA.

-No admite recurso, queda habilita la vía administrativa artículo 158 n°5 LPA.

*para iniciar el procedimiento administrativo sancionador simplificado deben existir suficientes elementos para calificar la infracción como leve.

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Trámite Procedimiento Administrativo Sancionador Ordinario

