REFERENCIA: SAIP\_ 202\_002

**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 quince minutos del día veintiuno de enero de dos mil veintiuno.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las catorce horas del día trece del presente mes y año; correspondiente al expediente referencia SAIP\_ 2021\_002, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

***“Conocer para qué tipo de productos está autorizado Laboratorios Arsal, ya que en los documentos (cuadro de Laboratorios Autorizados) portal DNM aparece autorizado para hormonales “no sexual” y en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura aparece solamente hormonales.”***

**LA SUSCRITA OFICIAL DE INFORMACIÓN, CONSIDERANDO QUE**:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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
5. De modo accesorio, cabe destacar, que lo requerido por el solicitante no está clasificado como información confidencial, ni tampoco se encuentra contenido en el índice de información reservada de esta Autoridad Reguladora; por lo tanto, la naturaleza de la información requerida es esencialmente pública; siendo lo procedente admitir la presente solicitud de acceso a la información y darle el trámite de ley correspondiente.

Con base a los considerandos se transmitió el requerimiento realizado en SAIP\_ 2021\_002, a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas de esta Dirección, la cual mediante memorándum informó:

**“”””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””**

***Laboratorios Arsal (E04L0012) está autorizado para manufactura de productos Farmaceuticos según el detalle que se realiza en dos Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, para de la información se presenta a continuación:***

***Certificado emitido 25 de septiembre de 2018 y vigente hasta agosto 2021***

|  |  |
| --- | --- |
| ***Línea de Fabricación******Manufacturing Line*** | ***Actividades******Activities*** |
| ***Solidos*** | ***Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas solidas no estériles de principios activos comunes (que no requieren instalaciones especiales) antibióticos no betalactamicos y hormonas tipo no sexual***  |
| ***Líquidos*** | ***Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas liquidas no estériles de principios activos comunes (que no requieren instalaciones especiales) antibióticos no betalactamicos y hormonas tipo no sexual***  |
| ***Semisólidos*** | ***Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas semisólidas no estériles de principios activos comunes (que no requieren instalaciones especiales) antibióticos no betalactamicos y hormonas tipo no sexual***  |
| ***Líquidos estériles parenterales de pequeño volumen*** | ***Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas liquidas estériles parenterales de pequeño volumen, de principios activos comunes (que no requieren instalaciones especiales) y hormonas tipo no sexual***  |

***Certificado emitido en fecha 19 de diciembre de 2018, vigente hasta 31 de agosto de 2021***

|  |  |
| --- | --- |
| ***Línea de Fabricación******Manufacturing Line*** | ***Actividades******Activities*** |
| ***Líquidos estériles parenterales de pequeño volumen hormonales*** | ***Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas líquidas estériles parenterales de pequeño volumen, de principios activos hormonales, por fabricación en campañas.*** |

***La información presente en el cuadro de Laboratorios autorizados (Portal DNM) corresponde a lo detallado anteriormente, solo que a manera de resumen. Los principios activos hormonales que se expresan en el segundo certificado corresponden aquello de naturaleza “sexual”. Por lo que el laboratorio (para el caso de Líquidos estériles parenterales de pequeño volumen) está autorizado para los diferentes tipos de productos hormonales, es decir, hormonas de tipo sexual y no sexual; para las líneas de sólidos, líquidos y semisólidos, solo está autorizado para principios activos hormonales de tipo no sexual. Estas autorizaciones se han brindado con base a lo verificado en las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura realizadas en el establecimiento.***

***“””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””””***

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:**

1. **CONCÉDASE** acceso a información solicitada
2. **ENTRÉGUESE** la información solicitada mediante esta resolución en correo electrónico, éste es el medio señalado en el formato de solicitud.
3. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución 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 Larín

Oficial de Información