2C04-GI-01-UAIP.HER06



REFERENCIA: SAIP\_ 2021\_020

# 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 quince horas y treinta y tres minutos del día siete de abril de dos mil veintiuno.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las diez horas y treinta y nueve minutos del día dieciséis del presente mes y año presentada por : ………………………………………………………. con Documento Único de Identidad número……………………………………………………….;correspondiente al expediente referencia SAIP\_ 2021\_020; la suscrita Oficial de Información realiza las siguientes **CONSIDERACIONES:**

# SINTESIS DE LA INFORMACIÓN REQUERIDA:

El ciudadano de generales anteriormente relacionadas requirió, la siguiente información:

***“1. Por este medio de manera atenta solicitamos la información de las pruebas de medición realizadas por el Laboratorio de Análisis de Dispositivo Médicos de la DNM sobre los termómetros infrarrojo marca Globalseagull modelo HO-T2020 con el cual se basó para elaborar el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020***

1. ***Por este medio de manera atenta solicitamos el detalle de marca y modelos de los equipos usados durante las pruebas de medición realizadas por el Laboratorio de Análisis de Dispositivo Médicos de la DNM sobre los termómetros infrarrojo marca Globalseagull modelo HO-T2020 con el cual se basó para elaborar el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020***
2. ***Por este medio de manera atenta solicitamos el procedimiento técnico realizado durante las pruebas de medición realizadas por el Laboratorio de Análisis de Dispositivo Médicos de la DNM sobre los termómetros infrarrojo marca Globalseagull modelo HO-T2020 con el cual se basó para elaborar el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020***
3. ***Por este medio de manera atenta solicitamos la metodología realizada durante las pruebas de medición realizadas por el Laboratorio de Análisis de Dispositivo Médicos de la DNM sobre los termómetros infrarrojo marca Globalseagull modelo HO-T2020 con el cual se basó para elaborar el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020***
4. ***Por este medio de manera atenta solicitamos lo(s) nombres y puestos de las persona(s) que realizaron las pruebas de medición realizadas por el Laboratorio de Análisis de Dispositivo Médicos de la DNM sobre los termómetros infrarrojo marca Globalseagull modelo HO-T2020 con el cual se basó para elaborar el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020***
5. ***Por este medio de manera atenta solicitamos lo(s) nombres y puestos de las persona(s) que autorizo el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020***
6. ***Por este medio de manera atenta solicitamos el origen, información y estado técnico de los 15 termómetros que se usaron en las pruebas de medición realizadas por el Laboratorio de Análisis de Dispositivo Médicos de la DNM sobre los termómetros infrarrojo marca Globalseagull modelo HOT2020 con el cual se basó para elaborar el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020”***

# FUNDAMENTACIÓN:

* 1. Dado que, el articulo 18 de la Constitución de la República de El Salvador expone que:*“Toda persona tiene derecho a hacer 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”;* la Ley de Acceso a la Información Pública –LAIP-, indica en el artículo 2 que: *“Toda persona tiene derecho a solicitar y a recibir información generada, administrada o en poder de las instituciones públicas y demás entes obligados de manera oportuna y verás, sin sustentar interés o motivación alguna”.*
	2. De conformidad al artículo 29 de la Ley de Medicamentos, 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
	3. 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.
	4. Conforme el articulo 56 del Reglamento Interno de Trabajo, del lunes de semana santa a martes de pascua, ambos dias inclusive, el personal de la DNM gozara de vacaciones, por lo que para este año el periodo de vacaciones es del 29 de marzo al 06 de abril de 2021.

# 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\_ 2021\_020, al Laboratorio de Análisis de Dispositivos Médicos de esta Dirección, la cual informó:

“1. solicitamos la información de las pruebas de medición realizadas por el Laboratorio de Análisis de Dispositivos Médicos de la DNM sobre los termómetros infrarrojo marca Globalseagull modelo HO-T2020 con el cual se basó para elaborar el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020.”

***Las pruebas realizadas corresponden a inspección visual de los dispositivos y medición de temperatura.***

“2. solicitamos el detalle de marca y modelos de los equipos usados durante las pruebas de medición realizadas por el Laboratorio de Análisis de Dispositivos Médicos de la DNM sobre los termómetros infrarrojo marca Globalseagull modelo HO-T2020 con el cual se basó para elaborar el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020.”

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Nombre del equipo o instrumento*** | ***Marca*** | ***Modelo*** |

C04-GI-01-UAIP.HER06

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Registrador de temperatura de 8 canales*** | ***Applent*** | ***AT4208*** |
| ***Cuerpo negro*** | ***Hanyoung Nux*** | ***AX4*** |

“3. solicitamos el procedimiento técnico realizado durante las pruebas de medición realizadas por el Laboratorio de Análisis de Dispositivos Médicos de la DNM sobre los termómetros infrarrojo marca Globalseagull modelo HO-T2020 con el cual se basó para elaborar el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020.”

***Para realizar el análisis de los productos se procedió de la siguiente manera:***

1. ***Identificación e ingreso de muestras.***
2. ***Verificación de muestras, caracterización y trazabilidad de las mismas.***
3. ***Inspección visual de cada unidad, verificación de información del fabricante y registros fotográficos.***
4. ***Pruebas de funcionamiento.***
5. ***Emisión de resultados del análisis.***

“4. solicitamos la metodología realizada durante las pruebas de medición realizadas por el Laboratorio de Análisis de Dispositivos Médicos de la DNM sobre los termómetros infrarrojo marca Globalseagull modelo HO- T2020 con el cual se basó para elaborar el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020.”

***La prueba de medición de temperatura se realiza mediante un medio térmico conocido como cuerpo negro, se ajusta la temperatura en el rango de trabajo del equipo, se realizan tres lecturas de temperatura utilizando la muestra en análisis, con una distancia entre la muestra y el cuerpo negro según la especificación del fabricante del equipo. Los resultados se comparan con la especificación y precisión establecida por el fabricante.***

“5. Solicitamos lo(s) nombres y puestos de las persona (s) que realizaron las pruebas de medición realizadas por el Laboratorio de Análisis de Dispositivos Médicos de la DNM sobre los termómetros infrarrojo marca Globalseagull modelo HO-T2020 con el cual se basó para elaborar el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020.”

***Las pruebas en mención han sido realizadas por personal técnico del Laboratorio y de conformidad a las Buenas Prácticas de Laboratorio, la información relativa al trabajo, recurso humano y resultados analíticos es considerada como confidencial y por tanto no es divulgado a terceros, en concordancia con la LAIP que determina que es información pública de divulgación oficiosa la relativa al directorio y el currículo de los funcionarios públicos, (artículo 10 numeral 3 de la LAIP) excluyendo a los empleados públicos.***

“6. solicitamos lo(s) nombres y puestos de las persona (s) que autorizo el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020.”

***Todas las comunicaciones publicadas en el sitio web del Centro Nacional de Farmacovigilancia, compete a la coordinación en funciones del centro.***

“7. solicitamos el origen, información y estado técnico de los 15 termómetros que se usaron en las pruebas de medición realizadas por el Laboratorio de Análisis de Dispositivos Médicos de la DNM sobre los termómetros infrarrojo marca Globalseagull modelo HOT2020 con el cual se basó para elaborar el comunicado de seguridad emitido el 18/08/2020.”

***Las muestras recibidas por el Laboratorio de Análisis de Dispositivos médicos fueron remitidas por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas a solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.***

***Las muestras analizadas se encuentran en custodia del Laboratorio de Control de Calidad de esta Dirección”***

# 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 el artículo 18 de la Constitución de la República de El Salvador, en relación con los artículos 50, 66, 74 letra c, 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
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