REFERENCIA: SAIP\_ 2022\_001

**VERSIÓN PÚBLICA**

**De conformidad al Art. 30 de la Ley de Acceso a la Información Pública, se ha eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento**

**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 treinta minutos del día diecinueve de enero de dos mil veintidós.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las quince horas y treinta y cuatro minutos del día diez de enero del presente año, suscrita por ------------------------------------------, con Documento Único de Identidad número -----------------------------------------------------------; correspondiente al expediente referencia SAIP\_ 2022\_001; la suscrita Oficial de Información realiza las siguientes **CONSIDERACIONES:**

1. **SINTESIS DE LA INFORMACIÓN REQUERIDA:**

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

***“La solicitud es respecto a los dispositivos médicos identificados como: Catéter venoso 7fr de 3vías y Catéter venoso 7fr de 2vías, lote número BF21E08, BF21F05 y BF21E10. En relación a ellos solicita:***

***1. El protocolo utilizado para el análisis de dichos catéteres.***

***2. Los atestados de los técnicos que participaron en dicho análisis.***

***3. La certificación con que cuenta el laboratorio de la Dirección Nacional de Medicamentos.***

***4. El equipo utilizado para analizar los mismos”***

1. **FUNDAMENTACIÓN:**
2. 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”.*
3. 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
4. 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.
5. **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\_ 2022\_001, a la Unidad de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de esta Dirección, la cual informó:

***“La DNM a través de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y conforme al artículo 38 de la Ley de Medicamentos y articulo 94 y 95 del Reglamento General de la ley de Medicamentos, realizó las diligencias correspondientes relativas al análisis del dispositivo médico CATÉTER VENOSO CENTRAL BIOFLUX, con número de registro IM10620022020 y número de lote BF21E08, el proceso de análisis se llevó a cabo bajo las Buenas Prácticas de Laboratorio según OMS, requisitos según norma ISO/IEC 17025 y normativa ISO correspondiente al tema de Dispositivos Médicos. Se detalla la información conforme a lo requerido:***

1. ***El protocolo utilizado para el análisis de dichos catéteres.***

***Los procedimientos de análisis corresponden con métodos normalizados de las referencias normativas aplicadas Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Suplemento para dispositivos médicos, Cuarta edición y la norma NTS 11.80.03:15. Catéteres instravasculares estériles para un solo uso. Parte 1: Requisitos generales***

1. ***Los atestados de los técnicos que participaron en dicho análisis.***

***Los técnicos responsables de las actividades de análisis cumplen con el perfil de Ingeniero Biomédico, con conocimientos de sistemas de gestión de calidad, aplicación de Buenas Practicas de Laboratorio.***

1. ***La certificación con que cuenta el laboratorio de la Dirección Nacional de Medicamentos***

***El Laboratorio de control de calidad de la DNM posee una base legal y facultades conforme a la Ley de Medicamentos y su reglamento general En términos generales no es aplicable una certificación para los laboratorios de control de calidad de agencia reguladora.***

1. ***El equipo utilizado para analizar los mismos.***
2. ***Microscopio estereoscopio***
3. ***Calibrador Vernier***
4. ***Regla***
5. ***Máquina Universal***
6. ***Máquina de Montaje fuerza/torque***
7. ***Máquina de prueba de fuga liquido***
8. ***Balanza***
9. ***Termómetro”***
10. **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.
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 Larin

Oficial de Información