



NUE 148-A-2019 (OC)

██████████ contra Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)

Resolución Definitiva

INSTITUTO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA: San Salvador, a las catorce horas con doce minutos del veinte de enero de dos mil veinte.

Descripción del caso:

I. El presente procedimiento de apelación ha sido promovido por ██████████ en adelante el apelante, en contra de la resolución SAIP_2019_036, emitida por la oficial de información de la **Dirección Nacional de Medicamentos**, en adelante (DNM), por entrega incompleta de información consistente en:

a. *Copia del expediente completo donde consta permiso de ingreso de donación de medicamentos e insumos médicos realizado por la Cross International o Fundación Una Mano Amiga a favor del Ministerio de Salud, en junio de 2019; y,*

b. *Copia del expediente completo donde consta permiso de ingreso de donación de medicamentos e insumos médicos realizado por la Fundación Jerusalem, en junio de 2019.*

En ese orden, la oficial de información de la **DNM** resolvió: "Sobre el primer requerimiento, informó que a la fecha de la solicitud se contaba con dos autorizaciones, las cuales se adjuntaron en versión pública conforme al Art. 30 de la LAIP, por contener datos clasificados como confidenciales. Sobre el segundo requerimiento, informó que a la fecha de la solicitud no se tiene registro de solicitudes de donativos para importación realizadas por la "Fundación Jerusalem".

Al respecto, el apelante manifestó su inconformidad, debido a que, en el primer requerimiento, la información está incompleta y no se entregaron todos los documentos con datos como: cantidades de medicamentos, fechas de vencimiento o caducidad, nombre de los activos, número de lote, país de origen, presentación, marca comercial y las formas



correspondientes. Además, en lo referente al segundo requerimiento y lo informado por la DNM considera que no se han realizado las diligencias necesarias para obtener la información, debido a que el donativo fue ampliamente publicitado por la Presidencia de la República y el Ministerio de Salud.

El Instituto admitió la apelación y designó a la Comisionada **Olga Nohemy Chacón de Hernández** para instruir el procedimiento y elaborar el proyecto de resolución. En plena observancia y respeto al Derecho de Defensa y Audiencia que debe imperar en todo procedimiento administrativo, de conformidad con el artículo 88 de la LAIP, se corrió traslado a la DNM para que rindiera su informe.

En el informe justificativo, rendido por Mario Meléndez Montano titular de la DNM, informó que el 12 de junio de 2019, que se interpuso la solicitud de información y luego del trámite correspondiente, su resolución final fue notificada el 25 de junio; mientras que su nombramiento como Director Nacional de Medicamentos inició a partir del 6 de julio del año en curso; es decir, con posterioridad a la tramitación del caso. Asimismo, hizo saber que se estaban realizando las indagaciones necesarias para: i) verificar los argumentos expuestos por el apelante; ii) verificar el cumplimiento de los procedimientos establecidos; y, iii) constatar si la información requerida está, efectivamente incompleta o es inexistente. Esos resultados, serían expuestos oportunamente.

II. La realización de la audiencia oral fue llevada a cabo con la comparecencia de ambas partes, en la misma, se escucharon los argumentos de cada una de ellas. El apelante manifestó que la información solicitada le fue entregada de forma incompleta, lo anterior lo sostiene no por un criterio personal, sino que existe un instructivo para el ingreso de donaciones de medicamentos, donde se detallan la cantidad, nombre comercial, principio activo, concentración, presentación, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento y país de origen o procedencia, entonces considera que no es posible que exista un visto bueno o aprobación de la DNM, pero que no se tenga registro sobre esos donativos realizados, pues sostiene que los medicamentos son cosas que tienen un efecto importante para la salud de las personas, sea para mejorarla o para perjudicarla poniendo en riesgo la salud, en el entendido que las personas de escasos recursos acuden al sistema de salud pública, no por caridad sino porque es un derecho que poseen y que el Estado debe proveerles.

Sin embargo, la DNM al ir en contra de su propia normativa estaría en una incongruencia bastante seria, al no tener en sus registros esa información, lo que devendría en una posible infracción para las personas responsables de resguardar esa información, porque son situaciones que no deben de suceder, bajo ese supuesto solicitó que se investigue a fondo el asunto para aclarar que fue lo que sucedió con esas donaciones.

Por su parte la **DNM**, por medio de su titular y su apoderado, alegaron que la nueva administración fue nombrada a partir del mes de julio del 2019, en vista que ese procedimiento de acceso a la información fue realizado por la anterior administración, debido a ello solicitó al anterior jefe de la unidad de importaciones y exportaciones que es la unidad administrativa encargada de aprobar los donativos de medicamentos, las diligencias realizadas o requisitos que respaldaron la emisión de los permisos, detalladas en un informe, sin embargo no hubo un sustento adecuado en sus respuestas acerca de lo requerido, esta persona fue sancionada con su destitución por una posible destrucción de los archivos que respaldaban la autorización de los donativos de medicamentos, además expusieron que los medicamentos a los que hace alusión el apelante, provienen de la FDA entidad de nivel 4 como reguladora de los medicamentos en los Estados Unidos de América o han sido certificados por esta, de igual manera la DNM está clasificada como nivel tres por la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud, como entes rectores a nivel internacional en la materia, siendo la institución reguladora de medicamentos a nivel de Centroamérica como la mejor evaluada.

Que el hecho que no se cuente con la totalidad de documentos que amparen la calidad y seguridad de los medicamentos, no significa que ipso facto esos medicamentos no sean seguros o sean de mala calidad.

Análisis del caso:

Para resolver la controversia se analizará el caso de la siguiente manera: (I) Breve referencia al Derecho de Acceso a la Información Pública (DAIP) (II) Examen sobre el cumplimiento de requisitos de la inexistencia de la información, y, (III) Determinación de la naturaleza de la información, con la consecuente obligación de entregarla, según precedente.



I. El Derecho de Acceso a la Información Pública (DAIP) es un derecho constitucional “implícito”; es decir, no regulado expresamente en la Constitución (Cn.), pero que tiene una condición indiscutible de derecho fundamental surgida del derecho a la libertad de expresión regulado en el artículo 6 de la Constitución. El DAIP comprende la facultad de buscar, recibir y difundir datos, ideas o información de toda índole, pública o privada, que tengan “interés público”. Este “derecho a saber” se enmarca en el ámbito de las libertades individuales, aunque también tiene un carácter colectivo que adquiere relevancia para el fortalecimiento del Estado democrático de derecho, porque su ejercicio garantiza la transparencia y permite a las personas acceder libremente a la información en poder de las instituciones del Estado, como un mecanismo de control social a la gestión pública.

Es importante señalar que la LAIP contempla como una manera de acceso, la presentación de una solicitud ante el oficial de información. Dicha solicitud puede ser de forma escrita, verbal electrónica o por cualquier otro medio idóneo, según el Art. 66 de la LAIP. Asimismo, la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) se ha manifestado al respecto, en el sentido que: en una sociedad democrática es indispensable que las autoridades estatales se rijan por el principio de máxima divulgación [de manera que] toda la información en poder del Estado se presuma *pública y accesible*, sometida a un régimen limitado de excepciones¹.

Sin embargo, el DAIP no es absoluto, puesto que es susceptible de restricciones que condicionan su pleno ejercicio, no obstante, los límites del derecho de acceso a la información no pueden ser arbitrarios, sino que deben estar previamente establecidos por el legislador, de esta manera se previene que la Administración Pública utilice discrecionalmente argumentos encaminados a negar la información que solicitan los ciudadanos.

Por otro lado, el art. 62 inciso 2° de la LAIP, menciona la obligación que tienen los entes de entregar únicamente la información que se encuentre en su poder. Esto se relaciona, indiscutiblemente, con lo establecido en el art. 73 de la LAIP, es decir, con la información

¹ CIDH- Caso Gomes Lund y otros Vs. Brasil. Sentencia de 24 de noviembre de 2010. Serie C, N° 219, párrafo 230.

inexistente. Este supuesto opera cuando la información solicitada no se encuentre en los archivos de la unidad administrativa.

En el caso de la inexistencia de la información, este Instituto ha establecido que dicha figura procede cuando se configuran las siguientes causales: a) que nunca se haya generado el documento respectivo, b) que el documento se encuentre en los archivos del ente obligado pero se haya destruido por su antigüedad, fuerza mayor o caso fortuito; c) que la información haya estado en los archivos de la dependencia o entidad y la inexistencia se derive de su destrucción, en este caso deberá verificarse si ésta se realizó de conformidad con las disposiciones vigentes en ese momento, o bien, si la destrucción se hizo de manera arbitraria.²

II. I. Para el caso en comento, en lo relacionado a los requerimientos de: “a) *Copia del expediente completo donde consta permiso de ingreso de donación de medicamentos e insumos médicos realizado por la Cross International o Fundación Una Mano Amiga a favor del Ministerio de Salud, en junio de 2019*; y, b) *Copia del expediente completo donde consta permiso de ingreso de donación de medicamentos e insumos médicos realizado por la Fundación Jerusalem, en junio de 2019*”.

El ente obligado entregó la información de forma incompleta alegando que luego de la verificación del expediente, determinaron que se presentó documentación requerida para la autorización de la donación consistente en: i) formulario denominado “solicitud autorización de donativo”; ii) certificado de donación; iii) carta de aceptación de donatario; iv) certificación de acta de elección de la junta directiva de la fundación salvadoreña de apoyo para las víctimas afectados por las pandillas –Una mano amiga–; y v) certificación de inscripción de la referida acta en el registro de asociaciones y fundaciones sin fines de lucro.

Además, informaron que en el trámite no consta el listado de medicamentos, insumos médicos y productos cosméticos requeridos en la “Guía para el Ingreso de Donativos de Medicamentos y Productos Afines”. Sin embargo presentaron información general de los productos tales como, principios activos, concentración, presentación, cantidades y Código

² Instituto de Acceso a la Información Pública, Resolución Definitiva, Referencia: NUE 1-A-2017 (El Salvador, 2017).



Nacional de Drogas –“NDC” por sus siglas en inglés– que es un registro otorgado por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América.

El apoderado de la DNM alegó la posibilidad que por el cambio de autoridades en la institución, esa información en específico se haya destruido, por esos motivos afirmaron que era inexistente tal información; sin embargo, no se probó lo afirmado mediante algún documento donde se haya realizado una búsqueda de la información y posterior a esta, se emitiera la respectiva acta de inexistencia de esa información.

Lo afirmado por la DNM carece de todo fundamento y como se ha manifestado no fue probado fehacientemente en el procedimiento, ya que por su misma ley rectora –Ley de Medicamentos– dispone lo siguiente:

Art. 6.- Son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos:

j) Autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación a instituciones establecidas en esta Ley, de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación respectiva;

El ente obligado materializa esa potestad de autorizar la introducción de medicamentos al país en calidad de donación, por medio de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, tal como lo establece el Reglamento General de la Ley de Medicamentos:

Art. 12.- Corresponde a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, las siguientes funciones:

a) Autorizar la importación y exportación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, productos químicos y materias primas y de las donaciones de medicamentos;

Posteriormente en el título IV, capítulo único, de las importaciones, exportaciones y donaciones de medicamentos instruye lo siguiente:

Autorización de las donaciones de medicamentos

Art. 37.- Se autorizará el ingreso de medicamentos y productos afines, bajo el régimen de donaciones, siempre que cumplan con lo establecido en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos correspondientes. La Dirección se reserva el derecho de poder realizar inspecciones, a fin de verificar la veracidad de la información proporcionada.

Como se ha podido verificar existen mandatos por virtud normativa legal y reglamentaria sobre todos los trámites que debe realizar la **DNM** para autorizar el ingreso de donaciones a nuestro país, cabe recalcar que los requisitos explícitos están contenidos en guías o instructivos enfocados exclusivamente a los pasos que se deben realizar para autorizar el ingreso de donaciones de medicamentos, los cuales se detallan a continuación.

La *Guía para el Ingreso de Donativos de Medicamentos y Productos Afines* que la misma **DNM**, tiene a disposición de las personas en su página web y portal de transparencia, la cual *contempla de forma general los lineamientos, requisitos y pasos a seguir, para todas las entidades privadas o gubernamentales que pretendan ingresar al país donativos de medicamentos y productos afines, asimismo está destinada a complementar técnicamente la normativa nacional vigente.*

Para ello, existen *requisitos previos para el trámite de autorización del ingreso de donativo de medicamentos, productos biológicos y vacunas, será obligatorio que el usuario presente:*

- *Original y copia de formulario (UIEDM-P-03-POI-01_H-01).*
- *Listado de medicamentos de acuerdo al formato de herramienta (UIEDM-P-03 POI-01_H-03).*

La información que se debe presentar para el ingreso de donativo de medicamentos es:

- *Cantidad*
- *Nombre comercial*
- *Principio Activo*



- *Presentación*

- *Forma Farmacéutica*

- *Lote*

- *Fecha de Vencimiento*

- *País de Origen o Procedencia*

- *Carta original de aceptación del donatario.*

Información que debe estar incluida en la Carta de Aceptación:

- *Identificación del donatario.*

- *Firma del encargado de los productos.*

- *Confirmación de la aceptación del donativo.*

- *Original y copia del Certificado de donación.*

Información que debe estar incluida en el certificado de donación:

- *Identificación del Donante.*

- *Identificación del donatario.*

- *Declaración de los productos (medicamentos, insumos médicos y/o productos afines).*

- *Declaración clara que el producto es para ser donado.*

- *Original y copia, cuando aplique, del Diario Oficial.*

Información que debe estar incluida en el Diario Oficial.

- *Identificación del donatario.*

- Vigencia de la función de la entidad.

- Nombre del Representante Legal o Presidente.

Como se ha detallado, es ineludible que la DNM a través de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos desarrolla todo un procedimiento y mecanismo que deben seguir el donante, tanto como el donatario receptor de los medicamentos; por ende, resulta vital que todo ello conste en un archivo o expediente que se lleve en esa unidad administrativa del ente obligado.

2. Por otra parte, es atinente señalar que la inexistencia implica necesariamente que la información **no se encuentra en los archivos de la autoridad**; – es decir, se trata de una cuestión de hecho-; no obstante, que la dependencia o autoridad cuente con las facultades para poseer dicha información. En este sentido, es de señalar que la inexistencia es un concepto que se atribuye a la información solicitada.³

Además, en resoluciones emitidas por este Instituto⁴, se han tomado como base los **criterios emitidos por la Red de Transparencia y Acceso a la Información (RTA)**, y en relación a la inexistencia de la información ha establecido que: “se deberá fundar y motivar que la información solicitada no existe, y para ellos, se tiene que acreditar que se realizó una búsqueda exhaustiva en los archivos materiales y en su caso, digitales consignando los requisitos que den certeza de que la búsqueda fue realizada de manera minuciosa, tales como: i) que se hizo llegar la solicitud de acceso a todas las áreas competentes que pudieran contar con la información requerida, con el propósito de que, en su caso la localizaran y manifestaran si se encontraba disponible; ii) que se realizaron las gestiones necesarias para la ubicación de la información y que estas fueron las adecuadas para atender el caso concreto; iii) que el criterio de búsqueda utilizado fue el adecuado: amplio y extensivo (es decir, no restrictivo); iv) que de la búsqueda efectuada no se localizaron documentos o información que den cuenta de lo solicitado; y, v) la precisión, en su caso de que se procedió a la destrucción de la información por cuestiones de la vida útil, en los términos de la ley de que

³ Criterio /00015-09, Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos de México.

⁴ Instituto de Acceso a la Información Pública, Resolución Definitiva, Referencia: NUE 143-A-2017, (El Salvador, 2017).



se trate. Cuando posterior al análisis de la inexistencia de la información, se determine que la misma debería de existir en virtud de que deriva del ejercicio de facultades, competencias o atribuciones de la autoridad (ente obligado) ésta deberá generarse o reponerse en los caso que sea posible”.

En ese sentido, la inexistencia de la información decretada por los entes obligados, **no deber ser utilizada como un límite al DAIP** de los solicitantes de la información pues deben probar que han realizado las diligencias necesarias para su obtención o reconstrucción y futura entrega de la información.

III. Por ende, ante la incongruencia de parte de la **DNM**, este Instituto considera que existe la obligación legal e interna de la generación y existencia de los expedientes completos de los permisos de ingreso de donación, conforme a los criterios emitidos anteriormente sobre la inexistencia de la información, por tanto, es procedente revocar la resolución de la oficial de información y ordenar al ente obligado realizar las siguientes acciones:

1. Realizar una nueva búsqueda de: *“a) Copia del expediente completo donde consta permiso de ingreso de donación de medicamentos e insumos médicos realizado por la Cross International o Fundación Una Mano Amiga a favor del Ministerio de Salud, en junio de 2019; y, b) Copia del expediente completo donde consta permiso de ingreso de donación de medicamentos e insumos médicos realizado por la Fundación Jerusalem, en junio de 2019”*, que no se limite a un solo registro, sino a otros archivos que objetivamente pueden resguardar dicha documentación.

Dichas diligencias deberán realizarse con el jefe de gestión documental y archivo. En el caso de no encontrarse la información en controversia, se deberá declarar su inexistencia, relacionando todos los medios probatorios y los hechos que surjan en dicha diligencia.

2. Asimismo, es pertinente señalar que la Unidad que resguarda la información, no manifestó de manera detallada cual fue la información que anonimizó por considerarla confidencial, tampoco se estableció en que causales del Art. 24 de la LAIP encajaban las mismas.

A la vez, al revisar el expediente administrativo remitido a este Instituto, se denotan que en las autorizaciones entregadas al apelante se han eliminado las firmas del servidor público que firmó dichos permisos. En este sentido, es pertinente señalar que las firmas de los servidores públicos en actos oficiales del ejercicio de sus funciones no son información confidencial, pues con ello se prueba la voluntad unilateral del servidor al realizar dicha función, por lo que deben entregar dicha información con las firmas del servidor público de quien brindó la autorización, o en el caso en específico aclarar que no existen firmas en ese documento.

Por otro lado, de los otros documentos de los cuales entregaron versiones públicas, deben indicar y fundamentar las razones de la anonimización de la presunta información confidencial conforme al Art. 24 y 30 de la LAIP.

3. Finalmente es preciso manifestar, que conforme a los hechos que surjan en las diligencias ordenadas, la Unidad de Cumplimiento determinará la pertinencia de notificar a otras entidades Estatales, para que determinen cualquier tipo de responsabilidad por parte del personal encargado de resguardar dicha documentación.

Decisión del caso:

Por tanto, de conformidad con las razones antes expuestas y disposiciones legales citadas, y los Arts. 2, 6, 85 y 86 de la Cn; 52 Inc. 3°, 58 letra “d”, 90, 94, 96 letra “d” y 102 LAIP; 79 y 135 de la LPA, este Instituto **RESUELVE:**

a) **Revocar** la resolución emitida por la oficial de información de la **Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)**, del 25 de junio de este año, en cuanto al acceso parcial de la información consistente en: *Copia del expediente completo donde consta permiso de ingreso de donación de medicamentos e insumos médicos realizado por la Cross International o Fundación Una Mano Amiga a favor del Ministerio de Salud, en junio de 2019*, debido a que no demostró la inexistencia de la información y debido a que las versiones públicas no se han realizado conforme a la LAIP. Asimismo, en cuanto a la inexistencia de la información consistente en: *Copia del expediente completo donde consta permiso de ingreso de donación de medicamentos e insumos médicos realizado por la Fundación*



Jerusalem, en junio de 2019, por no haber demostrado que dicha información es inexistente de conformidad con los requisitos legales establecidos, según lo expuesto.

b) Ordenar a la DNM que, en el plazo de cinco días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de esta resolución, realice una nueva búsqueda de: *a) Copia del expediente completo donde consta permiso de ingreso de donación de medicamentos e insumos médicos realizado por la Cross International o Fundación Una Mano Amiga a favor del Ministerio de Salud, en junio de 2019; y, b) Copia del expediente completo donde consta permiso de ingreso de donación de medicamentos e insumos médicos realizado por la Fundación Jerusalem, en junio de 2019, que no se limite a un solo registro, sino a otros archivos que objetivamente pueden resguardar dicha documentación. Dichas diligencias deberán realizarse con el Jefe de Gestión Documental y Archivo. En el caso de no encontrarse la información en controversia, se deberá declarar su inexistencia, relacionando todos los medios probatorios y lo hechos que surjan en dicha diligencia.*

c) Ordenar a la DNM que a través de su oficial de información, dentro del plazo de tres días hábiles vencido el plazo del literal anterior, proporcione a [REDACTED] la información completa consistente en: *“a) Copia del expediente completo donde consta permiso de ingreso de donación de medicamentos e insumos médicos realizado por la Cross International o Fundación Una Mano Amiga a favor del Ministerio de Salud, en junio de 2019; y, b) Copia del expediente completo donde consta permiso de ingreso de donación de medicamentos e insumos médicos realizado por la Fundación Jerusalem, en junio de 2019”, por ser información pública.* En el caso de no encontrarse la información en controversia, se deberá entregarle la declaratoria de inexistencia, relacionando los hechos que surjan en dicha diligencia y entregándole todos los medios probatorios.

d) Ordenar a la DNM que, en el plazo de tres días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de esta resolución, entregue a [REDACTED] la versión pública, conforme a los parámetros establecidos en esta resolución de los documentos entregados de la copia del expediente completo donde consta el permiso de ingreso de donación de medicamentos e insumos médicos realizado por la Cross International o Fundación Una Mano Amiga a favor del Ministerio de Salud, en junio de 2019.

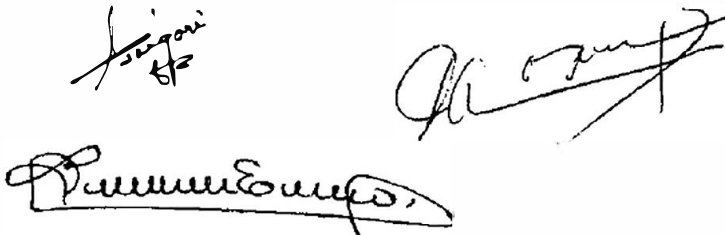
e) **Ordenar a la DNM** que, dentro de las veinticuatro horas posteriores al vencimiento de los plazos anteriores, remita a este Instituto un informe de cumplimiento de las obligaciones contenidas en los literales b), c) y d) de esta parte resolutive, el cual incluya un acta en la que conste la documentación entregada al apelante, así como su recepción, bajo pena de iniciar el procedimiento administrativo sancionatorio. Este informe puede ser remitido vía electrónica a la dirección: **oficialreceptor@iaip.gob.sv**.

f) **Hacer saber a las partes** que contra este acto administrativo no cabe recurso en esta sede administrativa, dejando expedito el derecho de acudir a la Jurisdicción Contencioso Administrativa, si así se considerase necesario.

g) **Remitir** el presente expediente a la Unidad de Cumplimiento de este Instituto para verificar la ejecución de esta resolución y la necesidad de notificar a otras entidades de acuerdo a sus competencias, de llegase a confirmar la inexistencia de la información.

h) **Publíquese** esta resolución oportunamente.

Notifíquese.-



PRONUNCIADA POR LAS COMISIONADAS Y LOS COMISIONADOS QUE LA SUSCRIBEN

JV/CC

...conforme a su original, con la cual se confrontó y para que lo proveído por este Instituto tenga su debido cumplimiento, se extiende la presente, a los veintiún días del mes de enero de dos mil veinte.



NOTIFICADOR
IAIP



