

Santiago, uno de marzo de dos mil veintidós

VISTOS:

Vistos y teniendo presente:

Primero: Que comparece César Canales Toledo, Abogado, en representación de Procter& Gamble Chile Limitada, y deduce reclamo de ilegalidad, conforme con lo dispuesto en los artículos 28 de la Ley N° 20.285, en contra de la decisión adoptada en sesión ordinaria N°1220 celebrada el 12 de octubre de 2021 por el Consejo Directivo del Consejo para la Transparencia, en los autos de Amparo Rol C4696-21, por la cual se acogió el amparo deducido por don José Luis Mora López, en contra del Instituto de Salud Pública, ordenando entregar al Solicitante *“todos los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento que indica, tales como contenido general del estudio, el número de pacientes, el tipo de estudio, el uso de doble ciego, el uso de placebo, los resultados y la discusión”*, todo ello en relación con el producto Neurobionta Comprimidos Recubiertos, Registro Sanitario F-10501/16. Lo anterior, reservando, en forma previa, únicamente los datos personales de contexto que puedan contener.

Como antecedentes expone que con fecha 30 de mayo de 2021, don José Luis Mora López solicitó al Instituto de Salud Pública: “Solicito la siguiente información tras no encontrarla en transparencia activa. Teniendo presente que el registro ISP de un medicamento requiere de estudios clínicos que demuestren su eficacia: Quiero saber si pueden darme una copia digital del estudio o estudios que tomó en consideración ISP para aprobar el registro sanitario de este producto: NEUROBIONTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”.

A través de Oficio Ordinario N° 998 de fecha 2 de junio de 2021, el ISP puso en conocimiento de P&G la solicitud de acceso a la información referida precedentemente, informándole de su derecho a ejercer oposición. P&G respondió dicho oficio a través de carta de fecha 9 de junio de 2021, solicitando formalmente que la solicitud fuera rechazada, argumentando que “la información solicitada es altamente confidencial, corresponde a nuestro conocimiento e inversión en el desarrollo de productos y amparada por las normas legales de propiedad industrial



e intelectual, por lo que solicitamos formalmente se rechace lo solicitado en todas sus partes”.

Indica que posteriormente, mediante Resolución Exenta N° 1177, de 23 de junio de 2021, el ISP respondió a dicho requerimiento de información indicando que P&G, tercero interesado en la información requerida, se opuso a la entrega de la información, por concurrir en la especie la causal de reserva contenida en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia.

Con fecha 23 de junio de 2021, el Solicitante dedujo amparo a su derecho de acceso a la información en contra del ISP, fundado en la respuesta negativa a la solicitud de información. Además, el reclamante complementó y explicó su petición, en los términos que a continuación se transcriben: “... Yo me dedico a crear páginas web informativas, no tengo interés en la industria farmacéutica más que la simple curiosidad que me produce el conocer cómo funciona, particularmente la regulación de estos productos (registro ISP de medicamentos) ... A mí no me interesa conocer los valores exactos de dosis usados para cada prueba, ni la fórmula del producto, ni el nombre de los pacientes; pero sí el contenido general, el número de pacientes, el tipo de estudio, el uso de doble ciego, el uso de placebo, los resultados, la discusión, etc. Toda información que ISP considere que vulnera los “derechos de carácter comercial o económico” puede ocultarlos, a mí no me interesan”.

El Consejo acordó admitir a tramitación el amparo, ingresándolo con el rol C4696-21 y confiriendo traslado al ISP mediante Oficio N° E15429, de 20 de julio de 2021. El ISP evacuó el traslado mediante Oficio Ordinario N° 1395, de 30 de julio, reiterando que denegó la información por oposición del tercero titular del producto materia de la solicitud, señalando asimismo enlaces web en los que el solicitante puede acceder a información respecto del registro sanitario de un medicamento.

Añade que de acuerdo a lo señalado en el cuerpo de la Decisión que es materia del presente reclamo, el Consejo habría dado traslado del amparo a P&G en su calidad de tercero interesado, mediante Oficio N° E15429, de 26 de agosto de 2021. El artículo 25 de la Ley de Transparencia indica que el Consejo debe



notificar la reclamación al órgano de la Administración del Estado correspondiente y al tercero involucrado mediante carta certificada. Sin embargo, en la empresa no existe registro de haber recibido ninguna carta de ese tipo ni tampoco existe registro de que se haya informado por otra vía a algún funcionario de la empresa con facultades de representación de la misma. Por ende, de haberse emitido ese traslado, es posible que haya sido remitido a alguna persona que no tuviera la calidad de representante de P&G, tal como ocurrió con la notificación de la propia Decisión. Por tales razones, P&G no evacuó ningún traslado respecto al amparo presentado por el Solicitante.

Señala que en sesión ordinaria N°1220 del Consejo Directivo, celebrada el 12 de octubre de 2021, el Consejo resolvió acoger el amparo, que en lo resolutivo:

I. Acoger el amparo deducido por don José Luis Mora López, en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, en virtud de los fundamentos expuestos precedentemente. II. Requerir al Sr. Director del Instituto de Salud Pública de Chile, lo siguiente: a) Entregue al reclamante de todos los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento que indica, tales como contenido general del estudio, el número de pacientes, el tipo de estudio, el uso de doble ciego, el uso de placebo, los resultados y la discusión. Lo anterior, debiendo el órgano tarjar, previamente, todo dato personal de contexto que puedan contener, por ejemplo, número de cédula de identidad, domicilio particular, fecha de nacimiento, nacionalidad, estado civil, teléfono y correo electrónico particular, entre otros.

Precisa que con fecha 19 de octubre de 2021, a través de correo electrónico dirigido al correo massu.di@pg.com, la Oficina de Partes del Consejo de Transparencia notificó a don Diego Massú el oficio que contenía la decisión del Reclamo Rol C4696-21. Al respecto, hace presente que la notificación no se realizó por carta certificada, como mandata el artículo 27 de la Ley de Transparencia, y que el señor Massú se encuentra registrado ante el ISP como Encargado de Bodega de P&G, de modo tal que no es un funcionario que cuente con atribuciones para representar a la firma ni menos aún para recibir válidamente notificaciones de instituciones públicas o privadas a nombre de la empresa.



Alega que la publicidad de la información que el Consejo ordenó entregar involucra secretos comerciales de la reclamante y su publicidad afecta sus derechos económicos.

Aduce que perder la confidencialidad del estudio, pone en riesgo no solamente la fe pública de la confidencialidad que debe mantener cada autoridad, sino también pone en riesgo que esta información sea usada indebidamente, con fines desleales, pudiendo caer en manos de sus competidores, y mejorar su competitividad a su costa y de su información, con el perjuicio comercial que ello conlleva.

Alega por su parte, que el propósito buscado por el solicitante al requerir la información del reclamante no sólo puede ser satisfecho sin necesidad de divulgar los antecedentes de Neurobionta, sino más aún, ni siquiera será satisfecho si se divulgan.

Arguye que, uno de los presupuestos en la determinación de la procedencia de una causal de reserva o secreto corresponde al denominado “test de daño”, definido por el Consejo como “el balance entre el interés de retener la información y el interés de divulgarla para determinar si el beneficio público resultante de conocer la información solicitada es mayor que el daño que podría causar su revelación”.

Señala que considerando que el objetivo declarado del Solicitante es saber cómo se registra un medicamento en el ISP y que la elección de Neurobionta se debió a que fue lo primero que se le ocurrió, se pregunta el reclamante si será realmente necesario exponer información sensible de un producto líder de mercado ante terceros para poder dar cumplimiento a ese objetivo. El propio Consejo señaló en su Dictamen que el ISP, al evacuar el traslado conferido por el Consejo a través de Oficio Ordinario N° 1395 de fecha 30 de julio de 2021, indicó las páginas web donde el Solicitante podía encontrar toda la información necesaria para registrar un producto farmacéutico, sin necesidad de divulgar la información de un producto que fue elegido por mero azar.

Sostiene incluso que, no podría en la especie acceder a esa información, puesto que, por su declarada decisión de haber optado por un medicamento muy



conocido y de antigua data. En efecto, Neurobionta fue registrado en el año 1995 por la firma MERCK y pasó a manos de P&G luego de que esta última comprara la división de suplementos alimenticios de MERCK en el año 2018. En 1995, para registrar un medicamento, no era necesario presentar estudios clínicos, ni en Chile ni en ninguna parte del mundo. Ese requerimiento comenzó a efectuarse muchos años después y la normativa vigente que regula el registro de medicamentos y productos farmacéuticos en Chile no tiene nada que ver con la que regía en la época en que se registró Neurobionta.

Pide se acoja el Reclamo de Ilegalidad en contra de la Decisión de Amparo Rol C4696-21, adoptada por el Consejo para la Transparencia, declarando su ilegalidad, dejándola sin efecto, y, en su lugar, se resuelva que se rechaza la entrega de la información requerida o, en subsidio, que se tarje adicionalmente toda información que pueda tener datos sensibles respecto del producto o que el ISP, individualmente o previa consulta con P&G, considere que vulnera los derechos de carácter comercial o económico de P&G.

Segundo: Que informando el Consejo para la Transparencia, luego de referirse a los hechos, explica que la Decisión de Amparo Rol C4696-21, se ajusta a derecho y al espíritu del constituyente en materia de transparencia y acceso a la información pública, por lo que el Reclamo de Ilegalidad debe ser rechazado al no haberse incurrido en ilegalidad alguna en su dictación e insta por su rechazo.

A la relación de los hechos señalados por el reclamante, agrega que de conformidad a lo prescrito en el artículo 25 de la Ley de Transparencia, el Consejo Directivo de esta Corporación, acordó dar traslado del amparo al tercero interesado Procter & Gamble Chile Ltda., mediante Oficio E18351, de 26 de agosto de 2021. Sin embargo, no consta que el tercero interesado haya evacuado descargos ante esa sede.

En cuanto al fondo del asunto, primero señala que, el objeto de la controversia que motivó la interposición del reclamo de ilegalidad, se centra únicamente en determinar si esa Corporación obró conforme a derecho, al acoger el amparo deducido, desestimando la causal de reserva del numeral 2° del artículo 21 de la LT, respecto de los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el



registro del medicamento Neurobionta Comprimidos Recubiertos, tales como el contenido general del estudio, el número de pacientes, el tipo de estudio, el uso de doble ciego, el uso de placebo, los resultados y la discusión, previa aplicación del principio de divisibilidad.

Afirma que no existió durante la tramitación del amparo rol c 4696-21 problema alguno de notificación del traslado ni de la decisión adoptada por ese Consejo.

Arguye que fue notificada el reclamante, y que si la empresa Procter & Gamble no presentó descargos en el procedimiento de amparo o eventualmente no tomó conocimiento oportunamente de la decisión adoptada respecto del amparo Rol C4696-21, ello no es atribuible a un vicio cometido por ese Consejo, quien actuó en conformidad a los datos indicados por el ISP y por la empresa en su oposición.

Además, respecto a esta última, reitera, que convalidó tanto la forma de notificación como a la persona quien actuó por la empresa. Además, no obstante, no haber recibido los descargos requeridos del tercero involucrado, el Consejo ponderó igualmente los argumentos sostenidos por la empresa en su carta de oposición presentados ante el ISP, desestimándolos fundadamente, lo que impide que esta parte de sus argumentos puedan prosperar.

Refiere que el marco normativo de la información solicitada es artículo 59 del DFL N° 1, del año 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, se indica que serán funciones del ISP; como es una de sus funciones, ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario; y autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo.



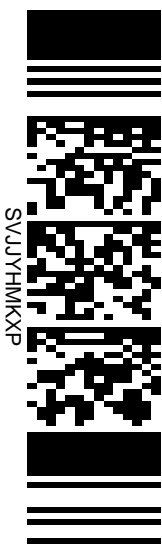
Afirma que es precisamente en el ejercicio de dichas facultades de control y fiscalización que el ISP ha requerido a la empresa los antecedentes y documentos aludidos en la solicitud de información y sobre la base del análisis, revisión y estudio de los mismos, ha dictado actos administrativos en el contexto de un procedimiento administrativo, que obra en un expediente del mismo carácter, en el que se contienen los actos trámites, diligencias y acciones, relacionados con la inscripción en el registro sanitario del producto F-10501/16 (Neurobionta Comprimidos Recubiertos), y la posterior autorización de ISP para su distribución, comercialización y uso.

Por otra parte, sostiene que, la información solicitada es en principio pública, sin importar su origen, al haber sido requerida y analizada por el ISP, para el ejercicio de sus funciones fiscalizadoras, constituyendo fundamento de una decisión administrativa contenida en una resolución que ordenó la inscripción del producto “F-10501/16 Neurobionta Comprimidos Recubiertos”, en el registro respectivo.

En consecuencia, atendido lo dispuesto en el artículo 8° inciso 2° de la Constitución Política, Artículos 3°, 4°, 5°, 10°, y 11 letra c) de la Ley de Transparencia, y 3°, letra g) de su Reglamento, asegura que la información objeto del amparo detenta una naturaleza eminentemente pública, salvo que concurra a su respecto alguna causal de secreto o reserva legal.

Asimismo, argumenta que la entrega de la información solicitada no afecta los derechos comerciales y económicos de Procter & Gamble por lo que no se configura la causal de secreto o reserva invocada del artículo 21 n° 2 de la LT.

En efecto, señala que al esgrimir la empresa sólo alegaciones genéricas, sin especificar y acreditar los perjuicios de entregar la información solicitada, y que fue parte de los fundamentos que tuvo el ISP para autorizar la inscripción del producto consultado en el registro sanitario, invocando, además, sólo riesgos hipotéticos y remotos, carentes de prueba, es que no resulta plausible concluir que se genere afectación a alguna de sus derechos comerciales o económicos. Por lo tanto, con la entrega de la información solicitada, no se configura en el caso de



marras la causal del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, lo que lleva a concluir que no existe ilegalidad en el actuar del Consejo para la Transparencia.

Por último, arguye que tratándose de información pública susceptible de ser requerida en el marco de la Ley de Transparencia y respecto de la cual se ha desestimado la causal de secreto o reserva consagrada en el Art. 21 N° 2 de la LT, alegada por la reclamante, no puede cuestionarse la intención que el solicitante de la información ha tenido para efectuar su requerimiento.

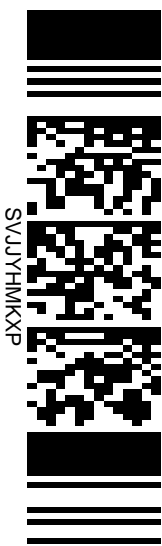
Y, entiende que en el caso concreto que nos convoca, existe un evidente interés público por conocer la información solicitada, puesta se trata de antecedentes que, en definitiva, fundaron la decisión del Instituto de Salud Pública, de inscribir en el registro sanitario el producto farmacéutico respectivo, para efectos de poder comercializarlo en el país.

Pide que se rechace en su totalidad el Reclamo de Ilegalidad presentado, resolviendo en definitiva mantener o confirmar la Decisión de Amparo ROL C4696-21de ese Consejo, por no concurrir ilegalidad alguna en la decisión reclamada.

Tercero: Que, informando el tercero interesado, don José Luis Mora López, señala primeramente, que no corresponde que los órganos del Estado exijan los motivos por los que se les pide la información que ellos poseen ni que la otorguen imponiendo condiciones de uso. Esto se advierte en los artículos 11 literal g y 19 de la Ley 20.285.

Luego, indica que respecto al Oficio Ordinario N° 1395 de fecha 30 de julio de 2021 -que según la empresa reclamante tendría parte importante de la información que satisface sus objetivos al hacer la solicitud de información y a la vez permitiría negarse la entrega de lo solicitado- fue enviado desde el ISP al Consejo para la Transparencia, el contenido de ese Ordinario tendría "las páginas web donde el Solicitante podía encontrar toda la información necesaria para registrar un producto farmacéutico" lo que claramente no se condice con lo pedido en la solicitud de información y posterior Amparo: porque es información general y porque afirma no estar intentando registrar ningún producto.

Por su parte, hace presente que la carga de la prueba para acreditar el secreto de la información corresponde a quien se opone a su entrega, en este



caso el tercero aquí reclamante. Esto se advierte en el considerando 5° de El Amparo.

Finalmente aduce que la empresa no parece dar razones objetivas que logren justificar por qué la entrega de la información dispuesta por el Consejo podría causar la afectación de derechos comerciales o económicos, causal de reserva del artículo 21, N° 2, de la Ley de Transparencia, ni explica pormenorizadamente la forma en que ello ocurriría.

Cuarto: Que de los antecedentes, aparece de manifiesto que en conformidad al artículo 59 del DFL N° 1, del año 2005, del Ministerio de Salud, es Instituto de Salud Pública tiene entre sus funciones, ejercer el control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control; controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo.

Para ello en el caso de autos, ejerciendo tal control, requirió a la Empresa los antecedentes y documentos aludidos en la solicitud de información y sobre la base del análisis y revisión de aquellos, dictó actos administrativos que constituyeron un expediente del mismo carácter, el que se informa contienen los actos trámites, diligencias y acciones, relacionados con la inscripción en el registro sanitario del producto F-10501/16 (Neurobionta Comprimidos Recubiertos), y la posterior autorización de ISP para su distribución, comercialización y uso.

Quinto: Que en consecuencia la información solicitada se encuentra en un carpeta administrativa oficial del Instituto de Salud Pública, por lo que a su respecto tiene aplicación el marco normativo que dispone nuestra Constitución Política de la República, que estableciendo como regla general la publicidad de los actos de los órganos del estado, en su artículo 8° dispone:

“El ejercicio de las funciones públicas obliga a sus titulares a dar estricto cumplimiento al principio de probidad en todas sus actuaciones. Son públicos los actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y los



procedimientos que utilicen. Sin embargo, sólo una ley de quórum calificado podrá establecer la reserva o secreto de aquéllos o de éstos, cuando la publicidad afectare el debido cumplimiento de las funciones de dichos órganos, los derechos de las personas, la seguridad de la Nación o el interés nacional".

Sexto: Que al respecto el artículo 21 de la ley 20.285, dispone lo siguiente:

"Las únicas causales de secreto o reserva en cuya virtud se podrá denegar total o parcialmente el acceso a la información, son las siguientes:

1. Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte el debido cumplimiento de las funciones del órgano requerido, particularmente:

a) Si es en desmedro de la prevención, investigación y persecución de un crimen o simple delito o se trate de antecedentes necesarios a defensas jurídicas y judiciales.

b) Tratándose de antecedentes o deliberaciones previas a la adopción de una resolución, medida o política, sin perjuicio que los fundamentos de aquéllas sean públicos una vez que sean adoptadas.

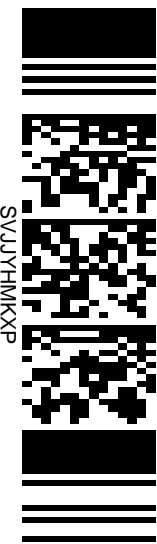
c) Tratándose de requerimientos de carácter genérico, referidos a un elevado número de actos administrativos o sus antecedentes o cuya atención requiera distraer indebidamente a los funcionarios del cumplimiento regular de sus labores habituales.

2. Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte los derechos de las personas, particularmente tratándose de su seguridad, su salud, la esfera de su vida privada o derechos de carácter comercial o económico.

3. Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte la seguridad de la Nación, particularmente si se refiere a la defensa nacional o la mantención del orden público o la seguridad pública.

4. Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte el interés nacional, en especial si se refieren a la salud pública o las relaciones internacionales y los intereses económicos o comerciales del país.

5. Cuando se trate de documentos, datos o informaciones que una ley de quórum calificado haya declarado reservados o secretos, de acuerdo a las causales señaladas en el artículo 8° de la Constitución Política"



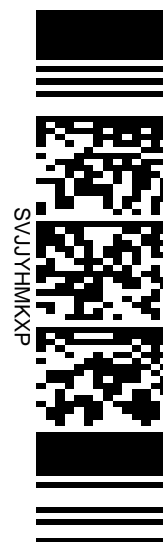
Séptimo: Que desde este punto de vista y descartando los argumentos de afectación al debido proceso sobre los que discurre la reclamante, atento que no se evidencia perjuicio alguno, de momento que se puso expresar los motivos de la oposición, antes de la decisión de amparo y aquellos fueron analizados, cabe indicar que nos encontramos ante meras especulaciones sobre las intenciones que según la recurrente podrá tener el solicitante

Octavo: Que lo ordenado entregar fue por la decisión de amparo que motiva el reclamo, fue:

Requerir al Sr. Director del Instituto de Salud Pública de Chile, siguiente;

“a) Entregue al reclamante de todos los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento que indicia, tales como contenido general del estudio, el número de pacientes, el tipo de estudio, el uso de doble ciego, el uso de placebo, los resultados y la discusión. Lo anterior, debiendo el órgano tarjar, previamente, todo dato personal de contexto que puedan contener, por ejemplo, número de cédula de identidad, domicilio particular, fecha de nacimiento, nacionalidad, estado civil, teléfono y correo electrónico particular, entre otros.”

Noveno: Que como se observa se trata de información contenida en la carpeta administrativa, sin embargo es cierto que la información requerido da pie a que terceros por esta vía puedan amagar derecho amparados por otras leyes relacionadas con patentes comerciales, procedimientos de elaboración y formula de los productos, de forma tal que sin perjuicio de las normas sobre Transparencia de información que se encuentra a disposición de los Órganos Públicos, existen otras normas, sobre secretos de invención, patentes comerciales etc, situación que el propio solicitante parece comprende y para ello sostiene que no le interesa conocer los valores exactos de dosis usados para cada prueba, ni la fórmula del producto, ni el nombre de los pacientes; pero sí el contenido general, el número de pacientes, el tipo de estudio, el uso de doble ciego, el uso de placebo, los resultados, la discusión, cuestión que plausiblemente debe tenerse en consideración, esto es la propia voluntad del requirente



Decimo: Que puestos en dicho ámbito si bien la decisión del Consejo para la Transparencia se ajusta a los parámetros de la ley N°20.285, cabe hacer aplicación por analogía del principio de división que se establecen el artículo 11 letra e) de la misma ley y acoger la petición subsidiara del reclamante, en cuanto se dispondrá que la información ordenada entregar no podrá contener además de la ya ordenada tarjar por la Decisión reclamada, la siguiente información: Los valores exactos de dosis usados para cada prueba, ni la fórmula del producto, ni el nombre de los pacientes.

Y vistos, además, lo dispuesto en los artículos 28 y 30 de la Ley N° 20.285, se resuelve

Que **se rechaza** el reclamo de ilegalidad en cuanto solicita que se deje sin efecto en su integridad la Decisión recaída en el amparo Rol C4696-21 del Consejo para la Transparencia, de 12 de octubre de 2021, acogándose la misma solo en su petición subsidiara, esto es que además de la información ordenada tarjar el punto II. letra a) de la misma, se dispone que la información a entregar no podrá contener los valores exactos de dosis usados para cada prueba, ni la fórmula del producto, ni el nombre de los pacientes.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Redacción del Ministro señor Crisosto.

Contencioso N° 544-2021.

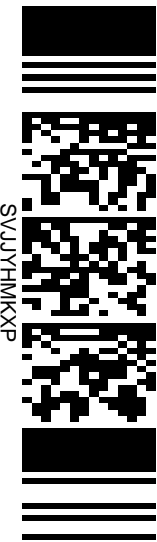




SVJYHMKXP

Pronunciado por la Cuarta Sala de la C.A. de Santiago integrada por Ministro Hernan Alejandro Crisosto G., Ministra Suplente Doris Ocampo M. y Abogada Integrante Paola Herrera F. Santiago, uno de marzo de dos mil veintidós.

En Santiago, a uno de marzo de dos mil veintidós, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.



Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en <http://verificadoc.pjud.cl> o en la tramitación de la causa.
A contar del 05 de septiembre de 2021, la hora visualizada corresponde al horario de verano establecido en Chile Continental. Para Chile Insular Occidental, Isla de Pascua e Isla Salas y Gómez restar 2 horas. Para más información consulte <http://www.horaoficial.cl>.