

C.A. de Santiago

Santiago, tres de enero de dos mil veintitrés.

A los folios N° 22 y 23: a todo, téngase presente.

Al folio N° 24: a sus antecedentes.

Visto y teniendo presente:

Primero: Que comparece el abogado don Raúl Montero López en representación de Ascend Laboratories SpA e interpone **reclamo de ilegalidad** consagrado en el artículo 28 de la Ley N° 20.285 (en adelante LT) en contra de la Decisión adoptada por el Consejo para la Transparencia -en adelante “CPLT”- con fecha 30 de agosto de 2022, que resuelve el amparo de acceso a la información rol C750-22.

Pide que en definitiva se deje sin efecto la resolución recurrida procediendo a ordenar que debe denegarse en todas sus partes la solicitud de acceso a la información, por tratarse los antecedentes solicitados de reservados, de conformidad a la legislación vigente, con costas

Expone que el 25 de diciembre de 2021, don José Luis Mora López, presentó ante el CPLT requerimiento de información contra el Instituto de Salud Pública, en adelante el “ISP”, amparándose en la LT, consistente en *“todos los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento indicado”*, esto es, Sertralina Comprimidos Recubiertos de 50 mg fabricado por Ascend Laboratories, requiriendo que se informe del *“contenido general de los estudios, el número de pacientes, el tipo de estudios, el uso de doble ciego, el uso de placebo, los resultados y la discusión.”*

Agrega que el ISP comunicó a su parte de la solicitud al ser información que, si bien está en poder de la institución, es de propiedad de Ascend Laboratories y que no puede ser liberada sin su autorización por ser un tercero afectado. Así, precisa que oportunamente se opuso a la solicitud por lo que el ISP denegó el requerimiento. De dicha decisión, el 1 de febrero de 2022, el requirente interpuso un recurso de amparo de solicitud de información ante el CPLT, ingreso rol N°C750-22.

Manifiesta que el 17 de marzo de 2022 su representada se opuso formalmente a la solicitud por afectar ésta gravemente derechos económicos

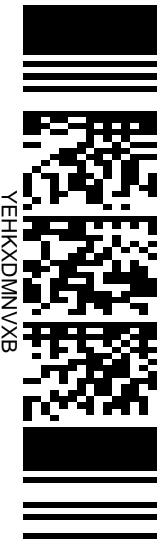


y comerciales, si la información requerida es divulgada, invocando la causal contemplada en artículo 21 numeral 2° de la LT, al tratarse de información secreta, con valor comercial y respecto de la cual ha tomado medidas razonables para mantener su confidencialidad. Lo anterior fundado en que su parte ha realizado cuantiosas inversiones en investigación y desarrollo para el proceso de fabricación del medicamento, planificando y ejecutando una estrategia comercial, por lo que divulgarla públicamente daña y desincentiva severamente la investigación farmacéutica.

Razona que por más que se quiera interpretar erróneamente que los medicamentos bioequivalentes o genéricos son de uso público, en la industria es claro que si bien sus compuestos pueden ser homologables, los procesos de fabricación de cada laboratorio competidor del mercado implican una serie de características que distinguen a cada fabricante – know how - que al momento de participar en el mercado denotan ventajas competitivas entre estos que permiten posicionar a un laboratorio competidor por sobre otro.

Alega que el 30 de agosto de 2022 el Consejo Directivo del “CPLT”, acogió la solicitud del reclamante pese a la vaguedad y falta de determinación de esta, así como falta de justificación, exigiendo la entrega de dichos estudios, decisión que - a su juicio - contiene errores de interpretación y aplicación de las normas que regulan el acceso a la información que dispone la LT, así como la protección del secreto comercial amparada en la Ley de Propiedad Industrial N° 19.039, lo que no solo generan un perjuicio a la posición de mercado de su representada, distintiva respecto de sus competidores, sino que también a la inversión en investigación y producción de medicamentos que benefician a toda la sociedad. Por último, se permitiría que terceros ajenos se apropien de la información sin haber invertido, a costas de todos los gastos que le implicó el desarrollo de estas técnicas particulares.

Segundo: Que, informando el reclamo de ilegalidad, comparece el director general y representante legal del CPLT, abogado don David Ibaceta Medina, quien, tras dar cuenta de los antecedentes generales, solicita el rechazo del mismo en su totalidad por no concurrir ilegalidad alguna en la decisión reclamada, resolviendo en definitiva mantener o confirmar su decisión.



Complementa lo ya expuesto en el sentido que la petición de información se sustenta en que: “se trata de información de naturaleza pública, puesto que sirvió de fundamento para el Registro Sanitario otorgado al producto indicado” (Sertralina comprimidos recubiertos de 50 mg) y fija la controversia en determinar si el CPLT 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 consultados.

Estima 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 de la actividad farmacéutica, constituyendo fundamento de actos administrativos y formado parte de un procedimiento del mismo carácter en mérito del cual se adoptó la decisión del ISP para ordenar la inscripción del medicamento en el registro sanitario.

Cita 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, para reiterar que la información objeto del amparo detenta una naturaleza eminentemente pública, salvo que concurra a su respecto alguna causal de secreto o reserva legal, lo que considera no ser procedente. En efecto, agrega que no se encuentra acreditado que la entrega de la información solicitada afecte los derechos comerciales y económicos de Ascend Laboratories SPA, por lo que no se configura la causal de secreto o reserva invocada, teniendo presente además que *“lo consultado dice relación con los estudios presentados para la aprobación de un fármaco bioequivalente, y no de una nueva entidad química, dicho antecedente se encuentra excluido de la reserva legal.”*, expresa.

Arguye que existe suficiente jurisprudencia que ha rechazado tajantemente la invocación de cláusulas de confidencialidad de carácter contractual como motivo para configurar la causal de reserva invocada. A su vez, sostiene que existe un evidente interés público por conocer la información solicitada al tratarse de antecedentes que fundaron la decisión del ISP para inscribir en el registro sanitario el medicamento y poder comercializarlo en el país.



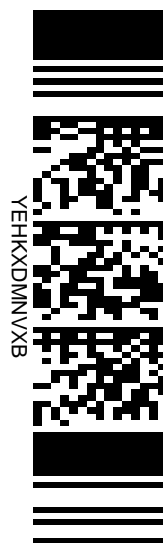
Finalmente alega la improcedencia de la condena en costas al CPLT, por existir un motivo plausible para litigar, lo que determina que no puede ser condenado en costas.

Tercero: El presente arbitrio -reclamo de ilegalidad por acceso o denegación a la información pública- se encuentra contemplado en el artículo 8 de la Ley N° 20.285 sobre Acceso a la Información Pública, el que prevé que vencido el plazo para entregar la información requerida o denegada la petición por alguna de las causales autorizadas por la ley, el solicitante podrá reclamar ante la Corte de Apelaciones respectiva, de conformidad con lo dispuesto en sus artículos 29 y 30 del referido cuerpo normativo.

Cuarto: En relación al conocimiento del presente reclamo de ilegalidad corresponde indicar que resultan ser hechos no controvertidos que:

1. El 25 de diciembre de 2021, don José Luis Mora López requirió al Instituto de Salud Pública de Chile la siguiente información: *“Solicito se me entregue copia digital de todos los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento indicado abajo, tales como contenido general de los estudios, el número de pacientes, el tipo de estudios, el uso de doble ciego, el uso de placebo, los resultados y la discusión. Considero que se trata de información de naturaleza pública, puesto que sirvió de fundamento para el Registro Sanitario otorgado al producto indicado. Se pide tarjar previamente de cada documento entregado 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, para cumplir con la protección de datos personales que persigue la ley 19.628. El producto del que quiero se me entregue la información corresponde a este: SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg. ASCEND LABORATORIES S.p.A.”*

2. El 1 de febrero de 2022, a través de Resolución Exenta N° 183, el Instituto de Salud Pública de Chile respondió al requerimiento de información, indicando que emitió el Ordinario N° 47, mediante el cual comunica la solicitud a Ascend Laboratories SpA., tercero involucrado en la información requerida al ser titular del producto aludido en la petición, en los términos del artículo 20 de la Ley de Transparencia. Luego, se recibió comunicación del



Laboratorio, quien en su calidad de titular del producto farmacéutico Sertralina comprimidos recubiertos 50 mg., indica que se oponen totalmente a la entrega de cualquier tipo de información en relación con el registro de su titularidad, ya que, es información que corresponde a propiedad intelectual de la empresa. Indica que el gerente general de la empresa complementó lo antes señalado, agregando que el acceso a la información solicitada perjudica los derechos comerciales y económicos del laboratorio, ya que, todo lo que se entrega para la obtención del registro es información estratégica para ellos cuya develación los perjudicará comercialmente. Se trata de antecedentes que constituyen secreto industrial, que se manejan reservadamente y que se entregan de buena fe a la autoridad, bajo garantía de privacidad, solo para dar cumplimiento a la normativa. Así, considera que el derecho de acceso se ve limitado con la afectación de derechos comerciales y económicos de terceros, por lo que, se debe denegar la solicitud, aduciendo por ende la causal del número dos del artículo 21 de la Ley N° 20.285. Agrega que, conforme a lo establecido en el artículo 20 de la aludida norma, deducida oposición por el tercero solo toca al Servicio examinar si ésta ha sido opuesta en tiempo y forma, sin que el Instituto pueda avocarse al examen del mérito, pertinencia o procedencia de los argumentos esgrimidos para sostener el bloqueo de la petición, por lo que, habrá de denegarse la solicitud.

3. El 1 de febrero de 2022, don José Luis Mora López dedujo amparo a su derecho de acceso a la información en contra del señalado órgano de la Administración del Estado, fundado en la respuesta negativa a la solicitud, por oposición de un tercero.

4. El Consejo Directivo de la autoridad recurrida acordó admitir a tramitación este amparo, confiriendo traslado al Sr. Director del Instituto de Salud Pública de Chile, quien mediante Ord. 362, del 3 de marzo de 2022, reiterando lo señalado en su respuesta, agregó, en síntesis, que aquella constituye una negativa que se fundamenta en haberse configurado la causal de reserva dispuesta en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia. Agrega que, sin perjuicio de que al Instituto no le corresponde explicar de qué forma la entrega de la información afectaría los derechos del tercero opositor,



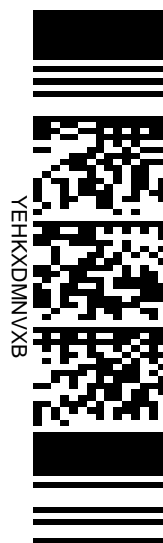
transcribe las argumentaciones que aquel invocó, las cuales están reproducidas en la respuesta.

5. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley de Transparencia, el Consejo Directivo del Consejo para la Transparencia acordó dar traslado del presente amparo al tercero interesado, quien, en resumen, manifestó que solicita su rechazo en atención a las siguientes consideraciones:

a.- La información solicitada afecta los derechos de carácter comercial o económico de un tercero. Ascend Laboratories SpA. gira en la importación y venta de medicamentos genéricos en el mercado nacional, abasteciendo tanto al sistema privado de salud como al sector público, lo que abarca las diferentes áreas y entidades del Estado que compran medicamentos para brindar prestaciones de salud. Esto evidencia que el Laboratorio ha realizado grandes inversiones en investigación y desarrollo para el proceso de fabricación de los medicamentos, todo lo cual constituye un secreto que tiene derecho a conservar, dada su propiedad sobre tales desarrollos. A su vez, ha desarrollado potentes estrategias comerciales en base a la calidad y precio al que ha logrado fabricar sus productos, lo cual también constituye un secreto que tiene derecho a conservar dado su carácter de autor de tales desarrollos estratégicos. Indica que, en términos generales el acceso a información dice relación solo con información de carácter público, y no con aquella de carácter privado sobre la cual los particulares conservan su derecho a reserva, ello, en relación con el artículo 8 de la Constitución Política de la República y el artículo 5 de la Ley de Transparencia. Es en virtud de lo anterior que el artículo 21 de la citada norma, y el artículo 7 de su Reglamento, establecen como causales de secreto o reserva de información aquellas referidas al ámbito privado. Entonces por expresa disposición de la ley, el derecho de acceso a información en poder de órganos del Estado se encuentra limitado cuando se trata de información de carácter comercial o económico de terceros, según lo prevé el artículo 21, N° 2, de la Ley de Transparencia. Señala que, tratándose de la solicitud que da origen al amparo, resulta evidente que el Laboratorio es un tercero cuyos derechos de carácter comercial y económico se verán afectados en caso de develarse la información pedida, por cuanto, se pretende conocer información presentada



al ISP a efectos de obtener la aprobación y registro de medicamentos, lo que constituye información absolutamente estratégica del Laboratorio, cuya develación al mercado afectará severamente sus derechos de carácter comercial o económico, privándolo de las ventajas comerciales de que goza gracias a la estrategia e inversión realizada en los productos cuyo registro ha obtenido. Se trata de información de carácter estratégico que en buena medida constituye un secreto industrial y comercial al que el Laboratorio da un tratamiento absolutamente reservado. Estima que, entonces, estamos frente a información de carácter confidencial que ha sido proporcionada de buena fe a la Autoridad, bajo garantía de privacidad, con la sola finalidad de dar cumplimiento a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, pero que en caso alguno esta o ha estado a disposición de competidores u otros actores del mercado, toda vez que ha sido proporcionada bajo el supuesto de que ella sería mantenida bajo la misma confidencialidad con que su propietario la conserva. Entonces la publicidad de la información afectará los derechos comerciales y económicos del Laboratorio, toda vez que, se trata de antecedentes valiosos para su posicionamiento en el mercado de la industria farmacéutica al que pertenece, limitando o deteriorando su derecho a un buen éxito de los negocios, por lo que, la divulgación solicitada impactará negativamente su competitividad y capacidad para el desarrollo de los actuales y futuros negocios. Por lo señalado, concluye que resulta aplicable en la especie la causal de reserva contenida en el artículo 21, N° 2, de la Ley N° 20.285, máxime si se considera que confluyen en este caso todos los criterios que este Consejo, en las decisiones recaídas en los Amparos Roles C114-09, C501-09, C118-10, C887-10, C515-11 y C496-14, ya ha establecido cuando la divulgación de la información empresarial supone una afectación a dichos derechos, los que cita. Afirmar que existe una presunción de que toda información de estas características es pública, sin embargo, este derecho no es ilimitado y la ley establece cierta información que es reservada, siendo el sentido de la Ley de Transparencia permitir un mayor control de la ciudadanía, como valor de una sociedad democrática, sobre los actos de la administración del Estado, finalidad que no puede superar la necesidad de protección de los derechos de terceros, de los intereses de la nación y del funcionamiento del órgano requerido. Explica que, aun cuando cabe



reconocer la posibilidad teórica de que exista un interés legítimo en la ciudadanía por conocer los detalles que conforman secretos industriales y comerciales de una empresa farmacéutica, ello debe ser contrastado con el daño que podría surgir para su titular de la divulgación injustificada de tal información, lo cual determina la necesidad de mantener la confidencialidad de toda la información que de buena fe y bajo reserva ha sido entregada al ISP.

b.- La solicitud no cumple con los requisitos legales. Señala que, del espíritu de la Ley de Transparencia, se desprende que las motivaciones de todo solicitante deberán vincularse a mayor control ciudadano, expresión de una sociedad democrática, sobre los actos de la administración del Estado, y en caso alguno con motivaciones particulares de fines o intereses desconocidos. Estima que tales exigencias de transparencia y buena fe contrastan dramáticamente con los propósitos e intereses que demuestra el recurrente, quién no explica ni fundamenta las motivaciones y fines que persigue con la información que solicita. Afirma que, a este respecto, el inciso 2º del artículo 16 de la ley 20.285 exige perentoriamente al solicitante fundar adecuadamente su solicitud. Estima que, la adecuada resolución del recurso interpuesto obliga a considerar este factor, que no sólo atenta contra la buena fe que debe informar todo requerimiento de transparencia, sino que omite los expresos requisitos que impone la ley a todo requirente bien intencionado que desea velar por el buen funcionamiento de los órganos del Estado, cuál no sería el caso. Solicita declarar que se rechaza el amparo por carecer de suficiente fundamento y no cumplir la solicitud de información con los requisitos y criterios exigidos por la ley. 6. Finalmente, por Decisión de Amparo Rol C750-22, adoptada con fecha 30 de agosto de 2022 el Consejo para la Transparencia acogió el Amparo por Denegación de Acceso a la Información deducido por don José Luis Mora López, en contra del ISP, conforme al tenor de la Decisión que se acompaña en el primer otrosí de esta presentación, requiriendo lo siguiente: *“Entregue al reclamante copia digital de todos los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento Sertralina Comprimidos 50 mg. de Ascend Laboratories S.p.A., tales como contenido general de los estudios, el número de pacientes, el tipo de estudios, el uso de doble ciego, el uso de placebo, los resultados y*



la discusión; en los términos expuestos en la solicitud. Previo a su entrega, deberá tarjar el órgano todo personal de contexto que pueda contener la información que se ordena entregar, por ejemplo, cédula de identidad, domicilio particular, fecha de nacimiento, nacionalidad, estado civil, teléfono y correo electrónico particular, entre otros; como asimismo, todo dato sensible; ello en conformidad con lo dispuesto en los artículos 2, letras f) y g), y 4, de la ley N° 19.628, en aplicación del Principio de Divisibilidad consagrado en el artículo 11, letra e), de la Ley de Transparencia, y en cumplimiento de la atribución otorgada a este Consejo por el artículo 33, letra m), de la citada ley”.

6. Con fecha 20 de septiembre de 2022, don Raúl Montero López, en representación de Ascend Laboratories SpA., dedujo ante esta Corte reclamo de ilegalidad en contra del Consejo para la Transparencia, el cual quedó anotado bajo el N° de Ingreso 492-2022.

Quinto: Que se colige que el objeto de la controversia de acuerdo al tenor del presente arbitrio dijo relación con determinar si la autoridad recurrida obró o no conforme a derecho, al acoger el amparo deducido, desestimándose o no que el procedimiento nació viciado, analizar si es efectivo la falta de fundamentación de la decisión impugnada y la concurrencia de las causales de reserva consagradas en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia.

En efecto, el reclamante alega que se configura la causal de reserva del artículo 21 N° 2 de la LT, por cuanto acceder a la solicitud de información constituiría una infracción a sus derechos económicos repercutiendo en la revelación de secretos comerciales -en los términos del artículo 86 de la Ley de Propiedad Intelectual- que no solo generarían un perjuicio a su posición de mercado, sino que también a la inversión en investigación y producción de medicamentos. Al respecto, no por tratarse de la fabricación de productos genéricos implica que no hay innovación o gestión a fin de ofrecer al mercado alternativas competitivas en términos de calidad y precio.

Sexto: Que, las normas que resultan pertinentes para el conocimiento de este recurso dicen relación en primer término con el artículo 5° inciso segundo de la Constitución Política de la República que prescribe: “*El ejercicio de la soberanía reconoce como limitación el respeto a los derechos*



esenciales que emanan de la naturaleza humana. Es deber de los órganos del Estado respetar y promover tales derechos, garantizados por esta Constitución, así como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes”.

A su turno, el artículo 8 de nuestra Carta Fundamental dispone que “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”.

Además, el artículo 10 de la Ley de Transparencia dispone que “Toda persona tiene derecho a solicitar y recibir información de cualquier órgano de la Administración del Estado, en la forma y condiciones que establece esta ley.

El acceso a la información comprende el derecho de acceder a las informaciones contenidas en actos, resoluciones, actas, expedientes, contratos y acuerdos, así como a toda información elaborada con presupuesto público, cualquiera sea el formato o soporte en que se contenga, salvo las excepciones legales.”

En efecto, el artículo 11 del cuerpo normativo que precede, dispone que “El derecho de acceso a la información de los órganos de la Administración del Estado reconoce, entre otros, los siguientes principios:

a) Principio de la relevancia, conforme al cual se presume relevante toda información que posean los órganos de la Administración del Estado, cualquiera sea su formato, soporte, fecha de creación, origen, clasificación o procesamiento.

b) Principio de la libertad de información, de acuerdo al que toda persona goza del derecho a acceder a la información que obre en poder de los órganos de la Administración del Estado, con las solas excepciones o limitaciones establecidas por leyes de quórum calificado.



c) *Principio de apertura o transparencia, conforme al cual toda la información en poder de los órganos de la Administración del Estado se presume pública, a menos que esté sujeta a las excepciones señaladas.*

d) *Principio de máxima divulgación, de acuerdo al que los órganos de la Administración del Estado deben proporcionar información en los términos más amplios posibles, excluyendo sólo aquello que esté sujeto a las excepciones constitucionales o legales.*

e) *Principio de la divisibilidad, conforme al cual si un acto administrativo contiene información que puede ser conocida e información que debe denegarse en virtud de causa legal, se dará acceso a la primera y no a la segunda.*

f) *Principio de facilitación, conforme al cual los mecanismos y procedimientos para el acceso a la información de los órganos de la Administración del Estado deben facilitar el ejercicio del derecho, excluyendo exigencias o requisitos que puedan obstruirlo o impedirlo.*

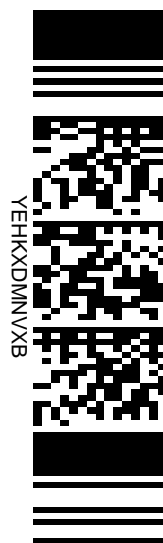
g) *Principio de la no discriminación, de acuerdo al que los órganos de la Administración del Estado deberán entregar información a todas las personas que lo soliciten, en igualdad de condiciones, sin hacer distinciones arbitrarias y sin exigir expresión de causa o motivo para la solicitud.*

h) *Principio de la oportunidad, conforme al cual los órganos de la Administración del Estado deben proporcionar respuesta a las solicitudes de información dentro de los plazos legales, con la máxima celeridad posible y evitando todo tipo de trámites dilatorios.*

i) *Principio del control, de acuerdo al que el cumplimiento de las normas que regulan el derecho de acceso a la información será objeto de fiscalización permanente, y las resoluciones que recaigan en solicitudes de acceso a la información son reclamables ante un órgano externo.*

j) *Principio de la responsabilidad, conforme al cual el incumplimiento de las obligaciones que esta ley impone a los órganos de la Administración del Estado, origina responsabilidades y da lugar a las sanciones que establece esta ley.*

k) *Principio de gratuidad, de acuerdo al cual el acceso a la información de los órganos de la Administración es gratuito, sin perjuicio de lo establecido en esta ley”.*



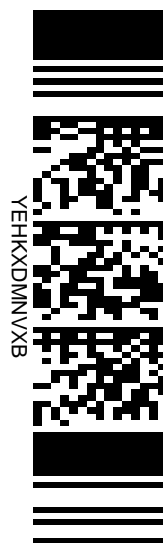
Luego, el artículo 3° letra e) del Reglamento de la Ley de Transparencia, define el término “documento”, como: *“Todo escrito, correspondencia, memorándum, plano, mapa, dibujo, diagrama, documento gráfico, fotografía, microforma, grabación, video, dispositivo susceptible de ser leído mediante la utilización de sistemas mecánicos, electrónicos o computacionales y, en general, todo soporte material que contenga información, cualquiera sea su forma física o características, así como las copias de aquellos”*.

Teniendo presente lo anterior, el artículo 5° de la Ley de Transparencia establece que: *“En virtud del principio de transparencia de la función pública, los actos y resoluciones de los órganos de la Administración del Estado, sus fundamentos, los documentos que les sirvan de sustento o complemento directo y esencial, y los procedimientos que se utilicen para su dictación, son públicos, salvo las excepciones que establece esta ley y las previstas en otras leyes de quórum calificado.*

Asimismo, es pública la información elaborada con presupuesto público y toda otra información que obre en poder de los órganos de la Administración, cualquiera sea su formato, soporte, fecha de creación, origen, clasificación o procesamiento, a menos que esté sujeta a las excepciones señaladas”.

Dicha publicidad también tiene su base en el artículo 10 de la Ley de Transparencia. Asimismo, se encuentra, además, reforzado por la “presunción de publicidad” contenida en el artículo 11 letra c) de la misma ley y el principio de relevancia, contemplado en el artículo 11 letra a), de la Ley de Transparencia, conforme al cual: *“se presume relevante toda información que posean los órganos de la Administración del Estado, cualquiera sea su formato, soporte, fecha de creación, origen, clasificación o procesamiento”*.

Por su parte, el artículo 20 de la Ley N° 20.285 dispone que: *“Cuando la solicitud de acceso se refiera a documentos o antecedentes que contengan información que pueda afectar los derechos de terceros, la autoridad o jefatura o jefe superior del órgano o servicio de la Administración del Estado, requerido, dentro del plazo de dos días hábiles, contado desde la recepción de la solicitud que cumpla con los requisitos, deberá comunicar mediante carta certificada, a la o las personas a que se refiere o afecta la información*



correspondiente, la facultad que les asiste para oponerse a la entrega de los documentos solicitados, adjuntando copia del requerimiento respectivo. Los terceros afectados podrán ejercer su derecho de oposición dentro del plazo de tres días hábiles contado desde la fecha de notificación. La oposición deberá presentarse por escrito y requerirá expresión de causa. Deducida la oposición en tiempo y forma, el órgano requerido quedará impedido de proporcionar la documentación o antecedentes solicitados, salvo resolución en contrario del Consejo, dictada conforme al procedimiento que establece esta ley. En caso de no deducirse la oposición, se entenderá que el tercero afectado accede a la publicidad de dicha información.

En este orden de ideas, el artículo 21 de la Ley N° 20.285 prescribe que: *“Las únicas causales de secreto o reserva en cuya virtud se podrá denegar total o parcialmente el acceso a la información, son las siguientes (...):”*:

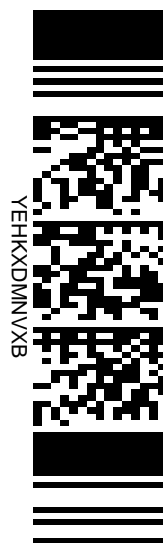
1. Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte el debido cumplimiento de las funciones del órgano requerido, particularmente (...):

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.

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”.

Luego, el artículo 3 letra e) del Reglamento de la Ley de Transparencia, define el término “documento”, como: *“Todo escrito, correspondencia, memorándum, plano, mapa, dibujo, diagrama, documento gráfico, fotografía, microforma, grabación, video, dispositivo susceptible de ser leído mediante la utilización de sistemas mecánicos, electrónicos o computacionales y, en general, todo soporte material que contenga información, cualquiera sea su forma física o características, así como las copias de aquellos”.*

Asimismo, el artículo 7 del Reglamento de la Ley N° 20.285 establece que: *“Causales de secreto o reserva. Las únicas causales de secreto o reserva en cuya virtud se podrá denegar total o parcialmente el acceso a la información, serán las siguientes (...):*



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, sus datos sensibles o derechos de carácter comercial o económico. Se entenderá por tales aquellos que el ordenamiento jurídico atribuye a las personas, en título de derecho y no de simple interés”.

Séptimo: Que por su parte, atendida la naturaleza de la información solicitada resulta ilustrador tener en consideración que el 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, indica que serán funciones del ISP, entre otras: “a) *Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias indicadas en el artículo 57;* b) *Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, las que comprenderán las siguientes funciones: 1.- Autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento; 2.- Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; 3.- 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, y 4.- Controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos. La forma y condiciones como el Instituto ejercerá las funciones enumeradas en esta letra serán determinadas en el reglamento, el que deberá establecer el derecho y los procedimientos a que deberán ceñirse las entidades y personas interesadas para reclamar ante el Ministerio de Salud, de las actuaciones que realice y de las resoluciones que adopte en cumplimiento de esas funciones;(...)* g) *Fiscalizar el cumplimiento de normas de calidad y acreditación de los laboratorios señalados en la letra a) precedente, conforme al reglamento a que se refiere*



el número 12 del artículo 4º, y las que le sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenio.”

Dichas funciones además se encuentran replicadas en el artículo 4º del Decreto Supremo N° 1.222, del año 1996, que establece el Reglamento del ISP. Por otra parte, el artículo 96 y 97 del Código Sanitario, dispone que: “El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos. Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida. Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de notificación de la respectiva resolución. Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos. La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolle la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento. Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario, teniendo como referencia las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, mediante la correspondiente resolución ministerial.”



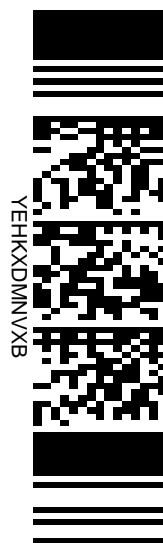
“El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado”.

Finalmente, los artículos 3°, 5°, 18, 20, 43, 46 y 47 del Decreto Supremo N° 3, del año 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, señala que:

- Artículo 3°: *“El Instituto de Salud Pública es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que se contienen en el presente reglamento, en el Código Sanitario, en su reglamentación complementaria y en las demás normas legales sobre la materia. Le corresponde ejercer las acciones de control de la calidad de los productos farmacéuticos en cualquiera de las fases a que se refiere el artículo 1°, autorizar la instalación y funcionamiento de Laboratorios Farmacéuticos, autorizar y registrar productos farmacéuticos y otros sujetos a estas modalidades de control, controlar las condiciones de importación e internación, exportación, fabricación, distribución, como asimismo, de la publicidad e información de los mismos productos, controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación, exportación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos y fiscalizar el cumplimiento de las normas contenidas en este reglamento y en los demás que rigen estas materias.”*

- Artículo 5°: *“Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por: (...) 77) Registro sanitario: Proceso de evaluación de un producto farmacéutico que siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, previo a su distribución y uso.”*

- Artículo 18: *“El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas,*



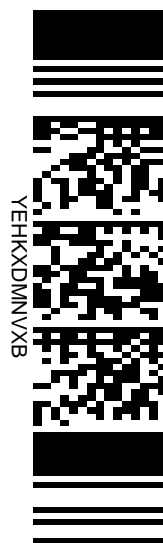
destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país”. “Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario”.

- Artículo 43º: “La solicitud de registro sanitario, conjuntamente con los antecedentes que deben acompañarse según el tipo de producto farmacéutico, será presentada al Instituto de Salud Pública en los formularios aprobados, previo pago del arancel correspondiente. Dicha solicitud se hará constar en un expediente, escrito o electrónico, en el que se asentarán los documentos presentados por los interesados, con expresión de la hora y fecha de presentación, otorgándose un número de referencia para su ingreso y seguimiento, previo pago del arancel correspondiente a la primera fase de admisibilidad de la solicitud”.

- Artículo 46: “Al declararse la admisibilidad del procedimiento de registro, se remitirán los antecedentes a la dependencia correspondiente, de acuerdo a la naturaleza de los mismos, para su posterior análisis, por separado”.

- Artículo 47: “De ser favorable las evaluaciones practicadas por las instancias mencionadas, y dentro del plazo total de seis meses contados desde la fecha de pago del arancel correspondiente, se otorgará el registro sanitario del producto solicitado, mediante la dictación de una resolución, la que será notificada formalmente a quien figura como solicitante”.

Por su parte, es dable además tener presente además que el artículo 89 de la Ley N° 19.039, sobre Propiedad Industrial, dispone en su inciso primero que: *“Cuando el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero requieran la presentación de datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados, relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico-agrícola que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, dichos datos tendrán el carácter de reservados, según la legislación vigente”.* Posteriormente, el artículo 90 del mismo cuerpo legal, precisa que una nueva entidad química: *“es aquel principio activo que no ha*



sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública (...).

Octavo: Que, de acuerdo al marco normativo explicitado precedentemente, el Instituto de Salud Pública tiene por función de conformidad con lo dispuesto en el artículo 59 del DFL N° 1 del año 2005: *“Contribuir a la salud pública del país, como la Institución Científico-Técnica del Estado, que desarrolla con calidad las funciones de Referencia, Vigilancia, Autorización y Fiscalización en el ámbito de sus competencias.”* Y es en ese rol que el ISP ha requerido a Ascend Laboratories SpA. 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, en el que se contienen los actos trámites, diligencias y acciones, relacionados con la inscripción en el registro sanitario del producto sertralina comprimidos recubiertos 50 mg, y la posterior autorización de dicha autoridad para su importación, distribución, comercialización y uso.

Noveno: Que, de esta forma, la información solicitada se encuentra en una carpeta administrativa oficial del Instituto de Salud Pública, por lo que a su respecto tiene aplicación el marco normativo que dispone el artículo 8 de nuestra Constitución Política de la República.

En efecto, el legislador ha señalado de manera expresa que es pública la información -cualquiera sea su origen o formato-, siempre y cuando obre en poder de los órganos de la administración, a menos que se encuentre sujeta a causales excepcionales de reserva o secreto establecida en una ley de quórum calificado, como lo exige el artículo 8° inciso segundo de la Constitución Política de la República -“presunción de publicidad”, consagrada en el artículo 11 letra c) de la Ley de Transparencia *“(...) toda la información en poder de los órganos de la Administración del Estado se presume pública, a menos que esté sujeta a las excepciones señaladas-*, dándose estricto cumplimiento al principio de transparencia de la función pública, el que consiste en respetar y cautelar la publicidad de los actos, resoluciones, sus fundamentos y sus procedimientos, facilitándosele el acceso de cualquier persona, a través de los medios que al efecto establezca la ley.



Décimo: Que, mediante la interposición del presente reclamo de ilegalidad, la recurrente pretende restringir injustificadamente la aplicación y alcance del artículo 8 de la Constitución Política de la República y los artículos 5, 10 y 11 de la Ley de Transparencia, y que se extienda a la causal de reserva que indica, olvidando que a partir del año 2005 con la promulgación de la Ley N° 20.050, Ley de Reforma Constitucional, se modificó nuestro ordenamiento jurídico incorporando el principio de publicidad.

Undécimo: Que las causales de secreto o reserva legal, constituyen una excepción al principio general de la publicidad, las que deben ser aplicadas en forma restrictiva, debiendo ser acreditadas -fehacientemente- por quien las invoca, proceder que no pudo ser materializado en la especie, aunado a que no basta para ello con señalar de manera genérica que dicha información es parte importante de su estrategia comercial y que su conocimiento es susceptible de afectar su posición competitiva, dado que no se especificó el modo en que sus derechos podrían resultar perjudicados de manera cierta o presente y con suficiente especificidad de ocurrir, empleándose para ello, el denominado “test de daños”.

Duodécimo: Que, en este orden de ideas, a fin de admitir la procedencia de una causal de reserva, es menester determinar la afectación de alguno de los derechos subjetivos protegidos por ella, debiendo en consecuencia, acreditarse una expectativa razonable de daño o afectación, la cual debe ser presente o probable, y con suficiente especificidad para justificarla. Así, no basta con invocar una causal de reserva para darla por configurada, sino que su procedencia debe ser debidamente acreditada en el respectivo proceso, esto es, el modo en que la información solicitada podría ser utilizada en perjuicio de sus derechos, no bastando para ello que aquello se señalase a vía genérica -tal como ha ocurrido en sede administrativa-, por cuanto se requiere una fundamentación pormenorizada y la rendición de la consecuente prueba fehaciente que permita sustentar sus alegaciones. Sin embargo, en sede administrativa, sólo se invocaron alegaciones genéricas, sin especificar y acreditar los perjuicios de entregar la información consultada, por lo que no resulta plausible concluir que se genere una afectación a alguno



de los derechos comerciales o económicos de los terceros, máxime cuando en la especie, se trata del correcto uso de recursos públicos.

Decimotercero: Que, en consecuencia, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley de Transparencia se debe dar estricto cumplimiento al principio de transparencia de la función pública, el que consiste en respetar y cautelar la publicidad de los actos, resoluciones, procedimientos y documentos de la Administración, y en facilitar el acceso de cualquier persona a ella, a través de los medios y procedimientos que al efecto establezca la ley.

Decimocuarto: Que la entrega de la información solicitada no afecta los derechos comerciales y económicos de la reclamante por lo que no se configura la causal de secreto o reserva invocada del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia.

En efecto, la información solicitada no resulta reservada por existir acuerdos de confidencialidad, dado que no puede primar el secreto establecido en virtud de cláusulas contractuales, sirviendo aquéllas como mero pretexto literal genérico -más allá de resultar éstas inoponibles a terceros ajenos a dichas convenciones-, por cuanto ello infringe el principio de jerarquía normativa y de fuerza obligatoria y primacía de la Constitución Política de la República. De esta forma, se dispone que la reserva o secreto debe ser establecida en virtud de ley de quórum calificado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 inciso segundo de nuestra Carta Fundamental, en el que se expresa como regla que: *“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 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.”*

Decimoquinto: Que de esta forma, se comparte lo razonado en la decisión recurrida en el considerando 5), al señalar que: *“los informes o estudios solicitados tienen el carácter de públicos, por cuanto, se trata de documentos que sirvieron de fundamento al ISP para autorizar el registro del medicamento consultado, los cuales obran en poder del órgano reclamado,*



en virtud de las facultades otorgadas a éste, entre otros, por el citado artículo 96 del Código Sanitario, y forman parte de los procedimientos que utilizó el Instituto para ordenar la inscripción del producto farmacéutico en cuestión en el registro sanitario, autorizando, por tanto, su distribución o utilización a cualquier título en el territorio nacional, según prescribe el artículo 20 del citado Reglamento. Ello, permite desestimar las alegaciones efectuadas por el tercero interesado, referidas a que los antecedentes solicitados, debido a su origen privado, se encontrarían excluidos de las obligaciones de transparencia que pesan sobre los organismos públicos, teniendo el carácter de secretos, pese a haber sido puestos en poder de la Administración del Estado, para la concesión de una autorización como la de comercialización de un producto farmacéutico, ya que, como se dijo, forman parte de los fundamentos y procedimientos que llevan a la inscripción en el referido registro”.

Decimosexto: Que al respecto, la Excma. Corte Suprema en sentencia de fecha 15 de febrero de 2022, que rechazó el Recurso de Queja Rol N° 401-2020, ha sostenido lo siguiente: *“Undécimo: Que, ahora bien, la existencia de cláusulas de confidencialidad, invocada pero no demostrada por la quejosa, en caso alguno puede obstaculizar el derecho de acceso a información pública elaborada o en poder de los organismos de la Administración del Estado, en la medida que la Constitución Política de la República ha reservado al legislador y no a los particulares, la potestad de establecer las hipótesis de excepción al principio general de publicidad”.*

Por otra parte, el Tribunal Constitucional mediante sentencia Rol 2870-2015, dictada con fecha 15 de diciembre de 2016, que rechazó un requerimiento de inaplicabilidad por inconstitucionalidad respecto de pasajes que indica del artículo 5 de la Ley N° 20.285, sobre Acceso a la Información Pública, fundado en que el inciso 2° del artículo 5 de la Ley de Transparencia, no resulta contrario al artículo 8 de la Constitución Política de la República, resolvió en la motivación vigésima: *“Que, de acuerdo a lo que se ha dicho con anterioridad, el documento secreto o reservado ingresa a un órgano del Estado, el que está obligado a respetar el principio de publicidad, de manera que todos los instrumentos que acompañen los oferentes pasan a tener el carácter de públicos y, en consecuencia, cualquier persona interesada en*



conocerlos puede solicitar el acceso a ellos, como lo hizo Carey y Cia. Limitada, sin perjuicio de considerar que con ello no resulte afectada alguna de las garantías constitucionales”.

Decimoséptimo: Que tal como se ha asentado precedentemente, la publicidad de la información solicitada no afecta los derechos comerciales y económicos de la reclamante, por lo que no se configura la causal de reserva del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia. Para estos efectos, no resulta suficiente la sola invocación o referencia a dichas causales, en términos meramente formales, sino que es menester determinar si la publicidad de la información de que se trata, afecta o no algunos de los bienes jurídicos previstos en el artículo 8 de la Constitución Política de la República, siendo, por tanto, necesario que el órgano público o el tercero que invoca la causal de secreto o reserva, acredite ante el Consejo para la Transparencia la real afectación del bien jurídico protegido -debido cumplimiento de las funciones del órgano, los derechos de las personas, la seguridad de la Nación y el interés nacional-, no bastando en este punto una mera referencia a la afectación de los derechos de la recurrente.

En este orden de ideas, se comparte lo razonado en los considerandos 16 y 17 de la decisión recurrida, a saber: *“16) Que, respecto de la causal de secreto o reserva prevista en el artículo 21, N° 2, de la Ley de Transparencia, cabe señalar que, conforme a la misma, los órganos podrán denegar la información y los terceros oponerse a su entrega: “Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte los derechos de las personas, particularmente tratándose de (...) derechos de carácter comercial o económico”. Al respecto, este Consejo ha establecido los criterios que deben considerarse copulativamente para determinar si la información que se solicita contiene antecedentes cuya divulgación pueda afectar los derechos económicos y comerciales de una persona, natural o jurídica. Así, la información debe cumplir con las siguientes condiciones o requisitos: a) ser secreta, es decir, no generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza ese tipo de información; b) ser objeto de razonables esfuerzos para mantener su secreto; y c) tener un valor comercial por ser secreta, esto es, que dicho*



carácter proporcione a su titular una ventaja competitiva (y, por el contrario, su publicidad afectar significativamente su desenvolvimiento competitivo).

17) Que, sobre el particular, cabe tener en consideración que el tercero basó sus alegaciones, principalmente, en el carácter privado y reservado de la información en relación con las características del mercado farmacéutico. En este orden de ideas, se debe aclarar que, de conformidad a lo preceptuado en el artículo 21 de la Ley de Transparencia, para que se verifique la procedencia de una causal de reserva, es menester determinar la afectación de alguno de los derechos subjetivos protegidos por ella, debiendo, en consecuencia, acreditarse una expectativa razonable de daño o afectación, la cual debe ser presente o probable y con suficiente especificidad para justificar la reserva. Al respecto, cabe desestimar las alegaciones del tercero interesado, por cuanto, a juicio de este Consejo, no es posible sostener que la divulgación de los antecedentes requeridos le signifiquen una afectación de derechos como la pretendida, máxime, teniendo en consideración el ya explicado carácter de bioequivalente del producto farmacéutico en que incide la solicitud, razón por la que se desestimarán sus alegaciones respecto del artículo 21, N° 2, de la Ley de Transparencia, por no justificar ni acreditar fehacientemente la concurrencia de dicha causal”

Decimoctavo: Que así lo ha sostenido la Excma. Corte Suprema, en los autos sobre Recurso de Queja Rol N° 49.981-2016, mediante sentencia pronunciada el 19 de junio de 2017, a propósito de la interpretación y aplicación del artículo 8° de la Constitución Política de la República antes citado: “Octavo: Que frente a tal regla fundamental, la sola consideración de la naturaleza de la norma excepcional que sirve como excusa y que esgrime como defensa aquel a quien se exige la entrega de información, no es per se suficiente para excluir el principio general básico de publicidad y libre acceso a la información, puesto que es además indispensable que mediante dicho acceso se produzca una efectiva afectación a alguno de los bienes jurídicos expresados en el artículo 8° de la Constitución Política, ya que siendo la publicidad de los actos de la administración un principio de rango constitucional, las excepciones a él deben ser interpretadas en forma restrictiva, las que sólo pueden darse por concurrentes cuando ello ha quedado establecido de un modo fehaciente e indubitado en el proceso. (...)”



Decimoséptimo: Que en este orden de cosas, no basta la creencia de que concurre en la especie la causal normativa de secreto para estimarla per se concurrente y decretar, por tanto, la imposibilidad de acceder a la información a la que se pretende tener conocimiento, puesto que ella no queda enteramente sujeta a la subjetividad de la interesada y de estimar, como se pretende en este caso, que el Plan de Negocios sí contiene derechos que merecen ser resguardados a través del mantenimiento de su secreto, pues ella debe ser objeto de un escrutinio estricto a fin de determinar fehacientemente su concurrencia, función que fue cumplida por el Consejo para la Transparencia (...).

Decimonoveno: Que conforme a lo que se viene diciendo, no basta con que el documento cuya publicidad se reclama verse sobre un Plan de Negocios y que de él se diga que es un instrumento prospectivo que norma el desarrollo futuro de la empresa para que pueda ser automáticamente reservado del conocimiento público, puesto que se tiene que demostrar, además, que su divulgación genera o que podrá generar un daño específico al valor jurídicamente protegido, relativo al interés comercial o económico, debiendo ser desestimada la alegación que propugna la reserva si nada de aquello que nominalmente se sostiene se plasma en la materialidad de lo que se pretende publicitar, requiriéndose prueba por quien aspira a hacer excepción a la regla que tiende a la mayor publicidad posible acerca del daño sustancial a la posición competitiva del titular de la información, v. gr., acerca de la competencia actual y la posibilidad de daño competitivo sustancial, nada de lo cual fue acreditado en estos autos, de manera que mal puede alegarse una actual o potencial disminución patrimonial si elemento alguno acerca de aquello fue ofrecido por los interesados en la mantención de la reserva”.

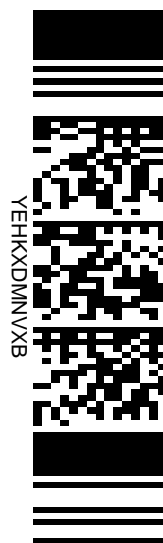
Asimismo, la Excma. Corte Suprema, con fecha 4 de diciembre de 2018, en los autos Rol N° 45.840-2017, a propósito de la acreditación de la causal de reserva que fue invocada por un laboratorio, como excepción al principio de publicidad, reafirmó que: “Octavo: (...) De ahí que la excepcionalidad del ocultamiento demanda la más efectiva comprobación de estar en presencia de los presupuestos de hecho de la excepción”.



Decimonoveno: Que de acuerdo a la jurisprudencia anterior, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 inciso 2° de la Constitución Política de la República y el artículo 21 de la Ley de Transparencia, para determinar la afectación a los bienes jurídicos protegidos por las causales de reserva o secreto de la información, es necesario, en primer lugar, no sólo que la información de que se trate concierna a las materias sobre las que éstos versan, sino que además su publicidad debe dañarlos o afectarlos negativamente en alguna magnitud y con alguna especificidad que habrá de ser determinada, daño que no cabe presumir, sino que debe ser acreditado por los órganos administrativos o por los terceros, que efectivamente tiene una probabilidad cierta o presente y con suficiente especificidad de ocurrir, empleándose para ello, el denominado “test de daño”, todo ello conforme al principio de apertura o transparencia consagrado en el artículo 11 letra c) de la Ley de Transparencia que reconoce que toda información que obre en poder de los órganos de la Administración en principio es pública, y un principio de máxima divulgación, en el artículo 11 letra d) de la misma ley, de acuerdo al cual los órganos de la Administración del Estado deben proporcionar información en los términos más amplios posibles, excluyendo sólo aquello que esté sujeto a las excepciones constitucionales o legales.

Vigésimo: Que la decisión impugnada, razonamiento que esta Corte comparte, ha determinado que deben concurrir copulativamente los siguientes requisitos: a) Que la información requerida sea secreta, es decir, no generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza ese tipo de información; b) Que la información sea objeto de razonables esfuerzos para mantener su secreto; y, c) Que el secreto o reserva de la información requerida tenga un valor comercial por ser secreta, esto es, que dicho carácter proporcione a su titular una ventaja competitiva (y, por el contrario, su publicidad afectar significativamente su desenvolvimiento competitivo).

Para efectos de realizar el examen de afectación que exige el artículo 8 de la Constitución Política de la República y el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia y determinar el cumplimiento de los referidos requisitos, el Consejo para la Transparencia analizó las alegaciones vertidas por la recurrente en sede administrativa, respecto de las cuales dicho estándar



probatorio, de acuerdo a lo expuesto por la reclamante ante la autoridad recurrida en sus descargos, durante el procedimiento de amparo, no fue cumplido de manera alguna, quien someramente esgrimió argumentos genéricos sin especificación y con riesgos remotos.

Vigesimoprimer: Que de esta forma, se determinó que las alegaciones realizadas por la recurrente referidas a la afectación de sus derechos de privacidad y libre desarrollo de la actividad económica, no constituyen por sí misma, antecedentes suficientes que permitan justificar la procedencia de la causal de reserva impetrada -y producir así una desventaja competitiva en el mercado-, haciéndose cargo la autoridad recurrida de los argumentos específicos alegados por la recurrente sobre la materia, dándose las razones por las cuales se desestimaron las alegaciones del laboratorio y en definitiva, la causal invocada.

Vigesimosegundo: Es así como de acuerdo al citado artículo 90 de la Ley N° 19.039, sobre Propiedad Industrial, se precisa que una nueva entidad química: *“es aquel principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública (...)”*, estableciendo, en lo que interesa, que en ningún caso se considerará como nueva entidad química: *“los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas”*. En este contexto, se advierte que la normativa citada tiene aplicación respecto de medicamentos que utilicen *“una nueva entidad química”*, y que no hayan sido previamente incluidos en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el ISP, de lo cual, la autoridad recurrida colige que no resulta aplicable dicha reserva para los fármacos bioequivalentes, toda vez que, estos dicen relación con equivalentes farmacéuticos, los cuales, conforme a la definición contemplada en el artículo 5 N° 26 del Reglamento de Productos Farmacéuticos, corresponden a: *“Productos farmacéuticos que contienen idénticas cantidades [que los originales] de los mismos principios activos o sus mismas sales o ésteres, presentados en idéntica forma farmacéutica y vía de administración, pero que no necesariamente contienen los mismos excipientes y que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad”*.



En este orden de ideas, atendido que lo consultado dice relación con los estudios presentados para la aprobación de un fármaco bioequivalente, y no de una nueva entidad química, dicho antecedente se encuentra excluido de la reserva legal analizada. En esta misma línea argumentativa, apunta lo señalado, en el inciso 3°, del citado artículo 89, en orden a que: “La autoridad competente no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años, para productos farmacéuticos, (...) contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado por el Instituto de Salud Pública (...)”, tampoco resulta aplicable en la especie, toda vez, que tal como se señaló, los antecedentes pedidos dicen relación con los estudios presentados para la aprobación de fármacos bioequivalentes, que ya se encuentran registrados; y no de los datos de prueba, u otros, utilizados por una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, como reza la disposición en comento. Por lo anterior, en este caso, corresponde que se hiciera entrega íntegra de la información solicitada, incluyendo los antecedentes relativos a la fórmula de productos farmacéuticos que pudiera contenerse en los mismos, ya que los productos farmacéuticos catalogados como bioequivalentes o equivalentes terapéuticos no constituyen una nueva entidad química y, en consecuencia, no son productos innovadores, pues se refieren a medicamentos que ya han sido previamente registrados ante la autoridad competente, razón por la que, no corresponde que se aplique el principio de divisibilidad, salvo en lo relativo a los datos personales de contexto.

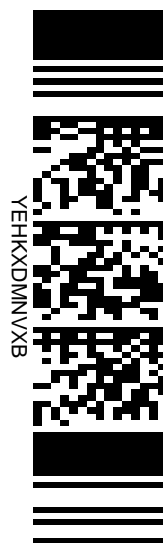
Vigesimotercero: Que en la especie además existe un evidente interés público por conocer la información solicitada, dado que se trata de antecedentes que, en definitiva, fundaron la decisión del Instituto de Salud Pública, de inscribir en el registro sanitario el producto farmacéutico respectivo, para efectos de poder comercializarlo en el país, tal como razonó la autoridad recurrida en los considerandos 11), 12) y 13), a saber:

“11) Que, además, resulta relevante tener presente que lo requerido dice relación con antecedentes presentados ante el ISP para la aprobación de un medicamento, lo cual, incide directamente en la salud de la población, considerando, al tenor de lo señalado en el artículo 7 del Reglamento de



Productos Farmacéuticos, que los medicamentos son utilizados por el ser humano: “(...) con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado”, con lo cual, es menester tener en consideración el evidente interés público involucrado en el conocimiento de información referida al cumplimiento de los requisitos mínimos por parte de las empresas o laboratorios autorizados para fabricar, distribuir o comercializar los productos farmacéuticos, particularmente, aquellos que son catalogados como bioequivalentes o equivalentes terapéuticos, por cuanto, la transparencia del proceso y, en consecuencia, su publicidad, permite un control social respecto de dichos estándares de cumplimiento de información tan relevante como es aquella referida a la salud de los ciudadanos. En este sentido, en sus descargos, el tercero interesado ha destacado que abastece tanto al sistema privado de salud como al sector público, lo que abarca las diferentes áreas y entidades del Estado que compran medicamentos para brindar prestaciones de salud, antecedente que refuerza los argumentos expresados.

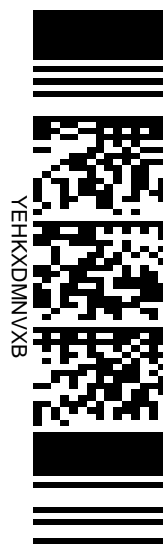
12) Que, en este contexto, los informes o antecedentes requeridos se refieren a un producto farmacéutico bioequivalente, cuyo uso generalizado por parte de la población forma parte de las políticas públicas. En efecto, en el link a la página web del Ministerio de Salud, en <https://www.minsal.cl/ministerio-de-salud-presentacampana-exige-elamarillo-para-promover-uso-de-remedios-bioequivalentes/>, se informa que: “El ministro de Salud, Jaime Mañalich presentó hoy la campaña “Exige el Amarillo”, iniciativa de bien social que tiene por objetivo informar y promover el uso de los remedios genéricos bioequivalentes por parte de la población. La acción es parte de la Política Nacional de Medicamentos que impulsa el Gobierno, cuyo objetivo es dar mayor acceso a la población a remedios de calidad al menor costo posible”. La misma nota informativa, indica que: “Junto con instar a que las personas exijan el amarillo, el ministro informó que se instruyó a las Seremis de Salud del país y al Instituto de Salud Pública (ISP) a redoblar la fiscalización para que las farmacias cumplan con la ley. En dicha línea, dijo, se promoverá la denuncia por parte de los consumidores a través del número gratuito de Salud Responde 600 360 777” (nota publicada



el 20 de enero de 2020 y revisada el 2 de mayo de 2022). 13) Que, en este orden de ideas, en adecuación al concepto de interés público señalado precedentemente, identificado con el beneficio superior de la sociedad globalmente considerada como un todo, la divulgación de los antecedentes consultados permitiría, a juicio de esta Corporación, fortalecer la confianza pública de la ciudadanía en la utilización de medicamentos bioequivalentes, cuya publicidad permite la comparación con los componentes autorizados para los fármacos originales, incidiendo directamente en el fortalecimiento de la confianza pública en el acceso a medicamentos de menor costo, otorgando así una mayor tranquilidad y confianza en relación a la utilización de dichos medicamentos; ello, en pos del interés nacional y de la salud pública, así como del derecho a la integridad física y psíquica de las personas consagrado en el artículo 19, N° 1, de la Constitución Política de la República”.

Vigesimocuarto: Que esta Corte de Apelaciones de Santiago, en sentencia de fecha 13 de septiembre de 2017, en causa Rol Corte N° 6895-2017, razonó lo siguiente en su considerando noveno, desestimando la causal de reserva del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia: “(...) correspondía a los terceros interesados demostrar con suficiente especificidad cómo el conocimiento de tal información genera una expectativa razonable de daño probable en sus derechos, lo que no ha ocurrido en la especie. Como se señaló en el considerando tercero del presente fallo, el CPLT sostuvo en la decisión reclamada que para acoger “la procedencia de una causal de reserva, es menester determinar la afectación de alguno de los derechos subjetivos protegidos por ella, debiendo en consecuencia, acreditarse una expectativa razonable de daño o afectación, la cual debe ser presente o probable, y con suficiente especificidad para justificar la reserva”.

Vigesimoquinto: Que, de esta forma, se colige que la autoridad recurrida se pronunció en la decisión reclamada, sobre la totalidad de las cuestiones debatidas por la parte reclamante, dando íntegro cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 33, letra b) de la Ley N°20.285 y artículos 11 y 41 de la Ley N°19.880, acogiendo el amparo deducido por don José Luis Mora López, mediante una resolución debidamente fundada, dándose cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 33 letra b) de la Ley de



Transparencia y los artículos 11 y 41 de la Ley N° 19.880 y artículo 6, 7, 8 y 19 N° 2 y 3 de la Constitución Política de la República.

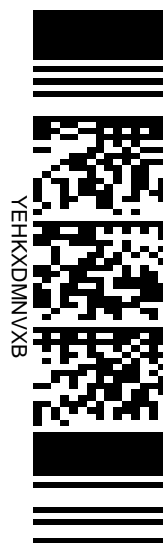
En consecuencia, la simple falta de conformidad con lo resuelto no constituye un argumento válido para sostener que el Consejo para la Transparencia ha infringido las normas recién indicadas.

Vigesimosexto: Que como corolario resulta de utilidad señalar que la E. Corte Suprema en sentencia pronunciada el 19 de junio de 2017, en los autos sobre Recurso de Queja Rol N° 49.981-2016, señala en la decimoséptimo: *“Que en este orden de cosas, no basta la creencia de que concurre en la especie la causal normativa de secreto para estimarla per se concurrente y decretar, por tanto, la imposibilidad de acceder a la información a la que se pretende tener conocimiento, puesto que ella no queda enteramente sujeta a la subjetividad de la interesada y de estimar, como se pretende en este caso, que el Plan de Negocios sí contiene derechos que merecen ser resguardados a través del mantenimiento de su secreto, pues ella debe ser objeto de un escrutinio estricto a fin de determinar fehacientemente su concurrencia, función que fue cumplida por el Consejo para la Transparencia (...)”*.

Concluye que *“(...) en efecto, no es admisible que prime el secreto establecido en virtud de cláusulas contractuales de confidencialidad, pues ello infringe el principio de jerarquía normativa y de fuerza obligatoria de la Constitución política, ya que un contrato no puede estar sobre lo dispuesto en la ley, ni mucho menos, en la Carta Fundamental, en cuyo inciso 2° del artículo 8, expresamente se dispone que la reserva o secreto debe ser establecida en virtud de ley de quórum calificado”*.

Vigesimoséptimo: De esta forma, corresponde concluir que la Decisión de Amparo Rol C750-22 emitida por el Consejo para la Transparencia se encuentra ajustada a derecho, habiéndose dictado dentro de las atribuciones y competencias que expresamente le fueron establecidas, conforme lo previenen el artículo 8 de nuestra Carta Fundamental y los artículos 5, 10, 11, 13, 24, 28 y 33 de la Ley de Transparencia, no configurándose en consecuencia ilegalidad alguna en su adopción.

Por estas consideraciones, y visto, además, lo dispuesto en los artículos 28 y 30 de la Ley N° 20.285, **se rechaza** el reclamo de ilegalidad



interpuesto por don Raúl Montero López en representación de Ascend Laboratories SpA, en contra de la decisión de amparo Rol C750-22, que acogió el Amparo por Denegación de Acceso a la Información deducido por don José Luis Mora López, sin costas.

Regístrese y archívese, en su oportunidad.

N° Contencioso Administrativo-492-2022.



Pronunciado por la Sexta Sala de la Corte de Apelaciones de Santiago integrada por los Ministros (as) Antonio Ulloa M., Veronica Cecilia Sabaj E. y Abogado Integrante Cristian Luis Lepin M. Santiago, tres de enero de dos mil veintitrés.

En Santiago, a tres de enero de dos mil veintitrés, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.

