

Santiago, dos de junio de dos mil veintitrés.

Visto y teniendo presente:

Primero: Que, comparece **Andrea Abascal Marín** abogado en representación de **Laboratorios LAFI Ltda.** y deduce reclamo de ilegalidad en contra de la decisión del amparo Rol C754-22, adoptada por el **Consejo para la Transparencia** que acogió la solicitud de entrega de información formulada por José Luis Mora López.

Explica que, el 25 de diciembre de 2021, el señor Mora solicitó al Instituto de Salud Pública (ISP) copia de los antecedentes que el Instituto tuvo a la vista para otorgar el registro al medicamento Eleval Comprimidos Recubiertos 50mg (sertralina)".

Una vez notificado de la petición de información se opuso por la causal de reserva del artículo 21 N°2 de la Ley 20.285 y, en consecuencia, el ISP por resolución del 1 de febrero de 2022, denegó la petición de información.

En consideración a lo anterior, el señor Mora interpuso amparo ante el Consejo para la Transparencia.

Sobre el referido recurso, efectuó sus descargos indicando que, en primer lugar, respecto del fármaco Eleval 50 mg sólo se acompañó un estudio de bioexención y no estudios como a los que se refiere el Sr. Mora en su solicitud, los que se realizaron respecto del fármaco Eleval 100 mg y, en segundo lugar, por estimar que en la especie se configura la causal de reserva del artículo 21 N° 2 de la Ley 20.285, sobre acceso a la información pública.

Además, los estudios cuya entrega se pretende corresponde a un secreto empresarial protegido por el artículo 86 de la Ley de Propiedad Industrial, cuya elaboración ha significado a Laboratorios LAFI la inversión de importantes recursos tanto financieros como profesionales.

Sostuvo que la entrega de información es susceptible de afectar sus derechos comerciales o económicos; en primer término, por tratarse de información que no es conocida ni fácilmente accesible para las personas introducidas en la industria farmacéutica, siendo

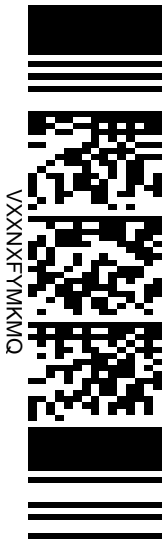


únicamente entregada al ISP para solicitar el Registro Sanitario correspondiente; en segundo lugar, en consideración a que su representada se ha esforzado en mantener la confidencialidad de estos antecedentes; y, en tercer lugar, se trata de información, de carácter sensible y estratégico, que se enmarca dentro del concepto de “secreto empresarial”, puesto que la información solicitada contiene procesos intelectuales y técnicos que incluyen no sólo estudios y análisis de muestras, sino que también decisiones comerciales, tiempo, dinero, evaluación de riesgos, asesorías, entre otros.

Sin embargo, el recurrido acogió el amparo ordenando la entrega de todos los antecedentes que habrían servido de fundamento para autorizar el registro del medicamento.

En cuanto a los argumentos esgrimidos para acoger el amparo, el Consejo expresó que no se configura la causal de reserva por cuanto el artículo 89 de la Ley de Propiedad Industrial sólo protege a los productos farmacéuticos que utilicen una nueva entidad química que no haya sido aprobada previamente por la autoridad respectiva, hipótesis que no resultaría aplicable a los fármacos bioequivalentes, respecto de los cuales ya existe un registro sanitario previo y no habría entidades químicas innovadoras. En este punto, consideró además lo informado en su oportunidad por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) a propósito de la patente concedida respecto del medicamento cuyo principio activo sea “Sertralina”, particularmente en lo referido al alcance de la protección de la patente, por cuanto la reserva se establece para aquellas patentes que no hayan sido publicadas en el Diario Oficial, lo cual tampoco sería el caso respecto de la patente otorgada a propósito del fármaco cuyo principio activo es la “Sertralina”.

Por otro lado, el Consejo para la Transparencia advirtió que la publicidad de la información no tendría el mérito para afectar su desenvolvimiento competitivo, aludiendo a que “no se ha explicado en forma pormenorizada y específica cómo su comunicación puede afectar su ventaja competitiva en el mercado”.



Respecto de lo motivos para revocar la decisión del Consejo, advierte que en relación al medicamento Eleval 50 mg, su registro es el F-162/17, otorgado el 24 de septiembre de 1997, y cuya última renovación es de 24 de septiembre de 2017, concedido bajo la vigencia del anterior Reglamento del sistema de control de productos farmacéuticos (Decreto Supremo N° 1876, de 1995), que por tratarse de un medicamento bioequivalente, no requería presentar estudios clínicos y estudios farmacocinéticos para acceder al registro. Lo anterior, a diferencia de lo que se indica en la decisión reclamada, que alude al vigente Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano (Decreto N° 3, de 2010).

Informa que el indicado registro F-162/17, se trata de un equivalente terapéutico del medicamento de referencia “Altruline”, cuyo principio activo es la “Sertralina”. Así, tal calificación, en el caso de este medicamento no es voluntaria para el titular del registro, sino por el contrario, el Ministerio de Salud, mediante la norma técnica N°136, determinó cuáles productos requerían demostrar su equivalencia terapéutica, por lo que su representada estaba obligada por la autoridad a realizar tal gestión respecto de “Sertralina”. Tal exigencia de equivalencia terapéutica es un procedimiento complejo, sometido a estrictos controles, que exige la confección de protocolos y estudios para demostrar tal cualificación. Se trata de información estratégica, ya que su acceso permitiría a cualquier tercero a replicar tales protocolos y estudios para lograr obtener la equivalencia terapéutica, exigencia de comercialización de la “Sertralina”.

En cuanto a la causal del artículo 21 N°2 de la Ley N° 20.285, afirma que la entrega de los antecedentes afecta derechos de carácter comercial o económico del recurrente.

Alega que, para el Consejo, el carácter de bioequivalente del producto *per se* supone la divulgación de todos los antecedentes requeridos, no siendo necesario para ello efectuar ningún análisis específico respecto a la normativa sobre bioequivalentes; o de la opinión que tiene el ISP al respecto.



Asevera que el Consejo para la Transparencia omitió pronunciarse respecto a la prueba ofrecida oportunamente al presentar sus descargos, consistentes en una serie de facturas que acreditan la inversión incurrida en estudios de bioequivalencia y en las declaraciones de dos profesionales relacionados a la materia.

Finalmente pide declarar la ilegalidad de la decisión reclamada, dejándola sin efecto, por cuanto los antecedentes que el Instituto de Salud Pública tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento Eival Comprimidos Recubiertos 50mg (Sertralina) se trata de información secreta, conforme lo establecido en la causal de reserva contemplada en el artículo 21 N°2 de la Ley de Transparencia, con costas.

Segundo: Que, informando al tenor del recurso, comparece David Ibaceta Medina, abogado, Director General y representante del Consejo para la Transparencia.

Sobre el carácter público de la información, indica que ella es pública, sin importar su origen, porque esta ha sido requerida y analizada por el ISP para el ejercicio de sus funciones fiscalizadoras y constituye un fundamento del acto administrativo por el cual se aprobó el registro del medicamento. Cita lo dispuesto por el inciso 2° del artículo 5 de la Ley de Transparencia que dispone: “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”.

En relación con la causal de reserva del N° 2 del artículo 21, indica que tanto la jurisprudencia administrativa del Consejo, como la jurisprudencia judicial, de esta Corte, como de la Excm. Corte Suprema, han resuelto sistemáticamente que para dar por configurada una causal de secreto o reserva de aquellas que contiene el artículo 21 de la Ley de Transparencia, 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, no bastando en este punto una mera referencia a la afectación de los derechos de la recurrente.

Por otro lado, sostiene que no es aplicable la 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”. Por tanto, 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.

Sobre el secreto contenido en el artículo 86 de la Ley de Propiedad Industrial, sostiene que el artículo 89 de aquella ley se refiere a los medicamentos innovadores a los que entrega protección, sin embargo, en el caso de autos se trata de un medicamento bioequivalente.

Aduce la existencia de un interés público en la información en la medida que permite el control social sobre el desarrollo de medicamentos bioequivalentes.

Por último, afirma que la prueba documental aportada por la reclamante fue debidamente ponderada y dice que no es efectivo que omitió pronunciarse sobre la solicitud de declaración de dos testigos,



ya que en el Considerando 18) de la decisión, se dejó constancia “Que, finalmente, teniendo en consideración lo resuelto precedentemente, este Consejo desestimaré la solicitud del tercero, en el sentido de ofrecer prueba testimonial, por resultar inoficiosa”, dando íntegro cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 33, letra b), de la Ley N°20.285 y artículos 35, y 41 de la Ley N°19.880.

Plantea el rechazo del Reclamo de Ilegalidad del en su totalidad, con expresa condena en costas.

Tercero: Que, también comparece Marisel Torres Cortés, en representación del Instituto de Salud Pública de Chile, que presentó descargos como tercero interesado, afirmando que el 25 de diciembre de 2021, el señor Mora solicitó copia de los antecedentes que el Instituto tuvo a la vista para otorgar el registro al medicamento Eleval Comprimidos Recubiertos 50 mg (Sertralina)”, petición a la cual se opuso Laboratorios Lafi Ltda., argumentando que los antecedentes requeridos carecen del carácter de información pública.

Destaca que deducida oposición a la entrega de información por el tercero a que ésta se refiere o afecta, solo toca a su servicio examinar si ésta ha sido opuesta en tiempo y forma, todo ello de conformidad con lo establecido en el artículo 20, inciso tercero de la Ley N° 20.285. En ese contexto, el Instituto no puede avocarse al examen del mérito, pertinencia o procedencia de los argumentos esgrimidos para sostener el bloqueo de la petición.

Cuarto: Que, previo a analizar la causal de reserva contenida en el artículo 21 N° 2 de la Ley N° 20.285, que ha sido invocada por la reclamante para sustentar su oposición a la entrega de información, es preciso ahondar un poco más en lo que dice relación con el rol que juega el Instituto de Salud Pública en materia de otorgamiento de los registros sanitarios para la comercialización de productos farmacéuticos de uso humano. Ya que dicho análisis permitirá entender la causal de reserva invocada, y que, en definitiva, pueda o no prosperar la alegación efectuada.

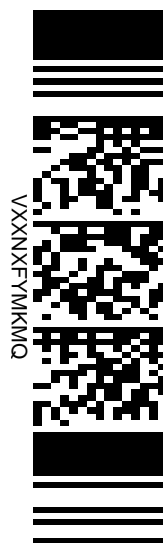


Quinto: Que, de conformidad al artículo 59 del DFL N° 1, del año 2005, del Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública tiene entre sus funciones, ejercer el control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, autorizar y registrar medicamentos 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 reclamante 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-162/22 (Eleva Comprimidos Recubiertos 50 mg.), y la posterior autorización de ISP para su distribución, comercialización y uso.

Sexto: Que, en consecuencia, 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 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° establece:

“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”.



Séptimo: Que, al respecto el artículo 21 de la ley 20.285, regula 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”.*

Octavo: Que, desde este punto de vista y atento a los argumentos que la recurrente ha vertido en su libelo, cabe indicar que nos encontramos ante meras especulaciones sobre las intenciones que según aquella podrá tener el solicitante.

Noveno: Que, lo ordenado entregar en la decisión de amparo fue: *“II. Requerir al Sr. Director del Instituto de Salud Pública que: a)*



Entregue al reclamante copia de todos los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento ELEVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SERTRALINA). Previo a su entrega, deberá tarjar, todo personal de contexto que pueda contener, la información que se ordena entregar, por ejemplo, el número de 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 2º, letra f) y g), y 4º 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”.

Décimo: Que, como se observa se trata de información contenida en la carpeta administrativa, sin embargo es cierto que la información requerida da pie a que terceros por esta vía puedan amagar derechos 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 comprender y para ello sostiene en la solicitud que se tarje “*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*” (sic), pero sí el contenido general, cuestión que la decisión de amparo impugnada considera, atendiendo a la propia voluntad del requirente.

Undécimo: Que, finalmente, en cuanto a considerar la información solicitada protegida por el secreto empresarial, conforme al artículo 86 de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial, la recurrente yerra en la invocación de dicho precepto, ya que



eventualmente, la norma aplicable sería la del artículo 89 de la misma Ley, en la medida que se trate de una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente –en los términos que indica el artículo 90 de la Ley en referencia– y para gozar de la protección del referido artículo 89 de la Ley de Propiedad Industrial, se requiere que el carácter de no divulgados de los referidos datos de prueba, deberá ser consignado expresamente en la solicitud de registro o de autorización sanitarios, cuestión que en la especie no acontece y no se ha acreditado.

En mérito de lo razonado, disposiciones revisadas Y visto, además, lo dispuesto en los artículos 28 y 30 de la Ley N° 20.285, **se rechaza** el reclamo de ilegalidad en cuanto solicita que se deje sin efecto en su integridad la Decisión recaída en el amparo Rol C754-22 del Consejo para la Transparencia, de 26 de julio de 2022.

Regístrese, notifíquese y archívese en su oportunidad.

Redacción del ministro Miguel Eduardo Vázquez Plaza.

Rol Corte N° 393-2022 (Contencioso–Administrativo)

Pronunciada por la **Octava Sala** de la Itma. Corte de Apelaciones de Santiago, presidida por el ministro señor Miguel Eduardo Vázquez Plaza e integrada por la ministra señora María Paula Merino Verdugo y el ministro (s) señor Pedro Advis Mondaca. No firma el ministro (s) señor Advis, no obstante haber concurrido a la vista y al acuerdo del fallo, por fallecimiento.



Pronunciado por la Octava Sala de la Corte de Apelaciones de Santiago integrada por los Ministros (as) Miguel Eduardo Vazquez P., Maria Paula Merino V. Santiago, dos de junio de dos mil veintitrés.

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

