

C.A. de Santiago

Santiago, dos de diciembre de dos mil veintidós.

Vistos y teniendo presente:

Primero: Que, compareció Ana María Mendoza Fuentes, abogado, en representación, ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA., e interpone reclamo de ilegalidad en contra de la decisión adoptada por el Consejo para la Transparencia, que resuelve el amparo de acceso a la información Rol C755–22 y pide se deje sin efecto la resolución recurrida, y se proceda a ordenar que debe denegarse en toda sus partes la solicitud de acceso a la información, por tratarse los antecedentes solicitados de reservados, de conformidad a la legislación vigente, con costas.

Invoca como antecedentes de hecho que el 25 de diciembre de 2021, don José Luis Mora López solicitó al Instituto de Salud Pública la siguiente información: “copia digital de todos los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento ISIREN comprimidos recubiertos 50 mg (Sertalina), 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.”

Considera el solicitante 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.

Señala que a través, de la casilla electrónica de la directora técnica de Opko Chile S.A., doña Lorena González López, se recibió el Oficio N° 51, de 11 de enero de 2022, emitido por el Instituto de Salud Pública, en adelante, “la autoridad sanitaria”. Documento que

fue derivado a esta recurrente, por parte de Opko, a fin de tomar conocimiento de la solicitud presentada por el Sr. Mora.

Con fecha 17 de enero del año 2022, presentó la oposición a la solicitud de transparencia haciendo presente que a esa fecha se haya recibido la respectiva carta certificada, conforme el art. 20 de la Ley 20.285.

Acto seguido mediante la emisión de la Resol Ex. N° 179, de 01 de febrero del presente año, la autoridad sanitaria denegó la solicitud de información por oposición de la reclamante.

A raíz de lo anterior, el solicitante de la información concurrió al “Honorable Consejo” para la Transparencia, ejerciendo su derecho de impugnación, a través del recurso de amparo que le reconoce el artículo 24 de la Ley N° 20.285. Amparo deducido en contra de la “autoridad sanitaria”, por la negativa en la entrega de la información.

Por medio de Ord. N° 367, del 04 de marzo de 2022, la “autoridad sanitaria” formuló sus descargos indicando:

1.- Que la denegación fue consecuencia, de la oposición de tercero interesado conforme lo regula el artículo 20 de la Ley. 20.258.

2.- Que, no le corresponde a esa autoridad sanitaria explicar de qué forma la entrega de la información afectaría los derechos del tercero opositor.

Que “coinciden en que la complejidad de los estudios afectan el know how de la empresa en los términos desarrollados por el opositor.”

Evacuado el traslado conferido a la reclamante, se resolvió el amparo:

I. Acoger parcialmente el amparo deducido por el solicitante en contra del Instituto de Salud Pública,

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

a) Entregue a la reclamante copia digital de todos los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento ISEREN Comprimidos recubiertos 50mg -Sertralina-,

comprendiendo el 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. Lo anterior, previo tarjamiento de aquellos antecedentes o información que diga relación o contenga datos que den cuenta de la fórmula del producto consultado.

Asimismo, en virtud del principio de divisibilidad, el órgano reclamado deberá tarjar todos aquellos datos personales de contexto y datos sensibles en aplicación de lo previsto en el artículo 19 N°4 de la Constitución Política de la República, en concordancia de lo dispuesto en los artículos 2°, letra f) y g), 4 y 10 de la ley N°19.628, sobre protección de la vida privada.

III. Rechazar el amparo respecto de todo antecedente contenido en la información solicitada que dé cuenta de la fórmula del producto farmacéutico consultado, por configurarse a su respecto la causal de secreto o reserva dispuesta en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia.

Funda el reclamo conforme los siguientes antecedentes.

El correo electrónico por parte de la “autoridad sanitaria” fue enviado a la casilla electrónica de doña Lorena González, directora técnica del anterior titular del registro del producto del asunto, Opko Chile S.A., quien corresponde a un tercero ajeno, cuyos derechos no se ven afectados con la entrega de la información solicitada.

De lo que concluye que el órgano administrativo no puede elegir de qué forma poner en conocimiento la solicitud de la información al tercero afectado sino se encuentra en la obligación de hacerlo mediante carta certificada.

Que en cuanto a la documentación presentada y evaluada por la autoridad sanitaria para el registro, esta información no es publicano habiendo el Consejo analizado los argumentos expuestos por la reclamante en sede administrativa.

Que en cuanto a la información solicitada sostiene que por fundamento ha de entenderse como los antecedentes técnicos contenidos en los informes emanados de las diferentes dependencias

de la autoridad sanitaria, por lo que la obligación de publicidad y transparencia se puede cumplir con la entrega o publicación de dichos informes o comisiones efectuadas por parte del órgano estatal sin afectar los derechos de su representada, en cuanto, entre otros factores, se encuentran los acuerdos comerciales con el fabricante, que comprenden cláusulas de confidencialidad donde se encuentra establecido cual es el tratamiento que se debe realizar en el manejo de la información por parte de Arama.

En este contexto, afirma que el Consejo olvida que las cláusulas del contrato con el fabricante están protegidas por el derecho de propiedad garantizado constitucionalmente.

Hace presente que la protección de la propiedad industrial constituye una de las formas de proteger los derechos económicos y comerciales de las personas, por lo que su afectación siempre resulta constitutiva de vulneración de derechos económicos y comerciales.

Así, hace presente que la entrega de la información ordenada por el Consejo afecta a los derechos económicos y comerciales de su representada y que si bien "Arama" es el titular de los registros sanitarios dicho registro fue obtenido por el anterior titular, por lo que para efectos del registro debió presentar antecedentes ante la autoridad sanitaria que no tenía el anterior titular, y que fueron aportados por el fabricante, en su calidad de propietario e investigador del producto, por lo que el no cumplimiento de los acuerdos, por parte del anterior titular, en su oportunidad, como por mi representado significa, en la actualidad, el riesgo de no poder renovar el registro.

En consecuencia, mi representada para mantener el registro ante la autoridad sanitaria se encuentra obligado a cumplir con sus obligaciones contenidas en dicho contrato, toda vez, de no cumplirla, se le van a generar perjuicios de índole comercial y económico.

Que en cuanto a los antecedentes acompañados a la solicitud del registro en casi un 100% no pertenece a la reclamante, sino a un

tercero, sino al fabricante o al centro biofarmacéutico donde se realizan los estudios de Bioequivalencia.

En suma, la documentación entregada tanto por el fabricante como por el centro biofarmacéutico es entregada con reserva a fin de que terceros no conozcan dichas investigaciones que llevaron a demostrar el cumplimiento de las exigencias de la autoridad sanitaria.

Que, por otro lado, toda la información y no sólo la formula está vinculada con las características y procesos esenciales del producto, por lo tanto, la entrega ocasionaría la pérdida de las ventajas comparativas afectando derechos comerciales y económicos.

Finalmente, que entre los socios que forman parte de ARAMA, se encuentra Opko Chile, quienes forman parte de las operaciones que realiza en Chile, Opko Health Inc, Empresa cuyas acciones se encuentran abiertas en la bolsa de Estados Unidos, por lo tanto, cualquier liberación de su patrimonio intelectual, dentro del cual, forma parte la documentación que se solicita, afectaría las leyes federales de comercio vigente en los Estados Unidos.

Finalmente, sostiene que el Consejo tampoco se hace cargos de los argumentos relativos a la no voluntariedad por parte del administrado en la decisión de entrega de dicha información y, lo relativo, a la aplicación del principio de proporcionalidad, por cuanto la información para la obtención del registro sanitario del producto farmacéutico en calidad de bioequivalentes fue entregada al Instituto de Salud Pública sin la voluntad de entregarla libremente y, menos aún, sin la intención de que ésta se hiciera pública, por lo que no aplica la obligación del órgano público en cuanto al principio de transparencia y publicidad establecido en el artículo 8° del Constitución. El mandato constitucional está dirigido al Poder Público, a los órganos del Estado, y en ningún caso alcanza a las entidades privadas.

Respecto del principio de proporcionalidad, arguye que para obtener una autorización sanitaria, tiene la carga de entregar información a la autoridad sanitaria que de otro modo no entregaría,

es decir, no voluntariamente, y para el sólo efecto de que se le otorgue el registro sanitario, por lo que la autoridad al resolver sobre una solicitud de acceso a la información, deba entregar dicha información protegida por una causal de secreto o reserva, pero que la autoridad no lo estima así, con lo cual dará curso a la entrega de la información, para dar cumplimiento a su obligación de dar publicidad a los fundamentos del acto administrativo que ha dictado.

De lo anterior concluye que se debe rechazar la solicitud de acceso a la información, tanto por el hecho de la oposición de mi representada fundada en la afectación de sus derechos de carácter económico o comercial, así como porque se afecta el principio de proporcionalidad que debe regir los actos de la Administración, informando al requirente de la existencia del informe que analizó los antecedentes solicitados para su entrega si así lo estimare.

Segundo: Que informando el Consejo Para La Transparencia pidió el rechazo del reclamo y se confirme la decisión de amparo.

Hace presente que el debate se centra únicamente en determinar si el Consejo 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 todos los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento ISEREN Comprimidos recubiertos 50mg –Sertralina.

Señala en primer término que no existió durante la tramitación del amparo vicio formal que pueda fundar la pretendida solicitud de ilegalidad de la Decisión recurrida.

Agrega que, si bien no hubo notificación por carta certificada, no impidió que la reclamante igualmente de opusiera a la solicitud de información, por lo que la obligación del Consejo sólo consiste en conferir traslado al tercero eventualmente involucrado, por lo que no se verifica perjuicio.

Por otro lado 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 producto respectivo en el Registro Sanitario

El artículo 8°, inciso 2°, de la Carta Fundamental, no sólo establece la publicidad de los actos y resoluciones de los órganos del Estado, sino, además, de sus FUNDAMENTOS y PROCEDIMIENTOS.

4. La entrega de la información solicitada no afecta los Derechos Comerciales y Económicos de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., por lo que no se configura la causal de Secreto o Reserva invocada del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia.

4.1. La causal de reserva del artículo 21 N° 2 Ley de Transparencia no fue fehacientemente acreditada.

En los descargos evacuados en el proceso de amparo, las reclamantes sólo se limitaron a exponer de modo genérico que la información es parte importante de su estrategia comercial y que su conocimiento es susceptible de afectar su posición competitiva. De tal modo, el Consejo para la Transparencia no pudo apreciar de los antecedentes del proceso que los volúmenes de venta y puertos de destino correspondieran a información estratégica o reveladora de un conocimiento sobre un producto o procedimiento industrial, dada la ausencia de elementos proporcionados en ese sentido.

Invoca, por otro lado, infracción al Principio de Congruencia Procesal, por cuanto la empresa invoca en su reclamo de ilegalidad de forma extemporánea nuevos argumentos que no señaló a lo largo del procedimiento administrativo, entre ellos que la empresa en relación con OPKo se afectaría las leyes federales de comercio vigente en los Estados Unidos.

La infracción solicitada no resulta reservada por existir acuerdos de confidencialidad, pues ello infringe el Principio de Jerarquía normativa y de fuerza obligatoria de la Constitución, ya que un contrato no puede estar sobre lo dispuesto en la ley.

5. Existe un evidente interés público por conocer la información solicitada, ya 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.

6. No procede la condena en costas al Consejo para La Transparencia en la resolución de los reclamos de ilegalidad.

Tercero: Que, evacuó informe el Instituto de Salud Pública-ISP-, señalando que al servicio no le corresponde explicar de qué forma la entrega de información afectaría los derechos del tercero opositor, más coincide con que la complejidad de los estudios que deben desarrollarse, así como los recursos comprometidos, afectan el *know how* de la empresa en los términos expuestos por la reclamante y que en cuanto al vicio formal, atendida la contingencia sanitaria, la notificación por correo no perjudica los intereses de la reclamante.

Cuarto: Que, informa el tercero José Luis Mora López, señalando al efecto que la reclamante arriba a una conclusión errada respecto del concepto fundamentos conforme la decisión del Consejo para La Transparencia y que deben considerarse los antecedentes presentados por la empresa como los del isp ara efectos del registro sanitario.

Quinto: Que, para efectos de una adecuada metodología, es menester dejar sentado alguna normativa que rige la materia en controversia.

De esta forma la ley N°20.285 “Sobre acceso a la información pública” regula precisamente eso, el acceso a la información de tal naturaleza, y así es como en el artículo 1° indica que “La presente ley regula el principio de transparencia de la función pública, el derecho a la información de los órganos de la Administración del Estado, los procedimientos para el ejercicio del derecho y para su amparo, y las excepciones a la publicidad de la información”.

Además, el artículo 5º señala, 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 sirven 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”.

A continuación, el artículo 6º prescribe que “Los actos y documentos que han sido objeto de publicación en el Diario Oficial y aquellos que digan relación con las funciones, competencias y responsabilidades de los órganos de la Administración del Estado, deberán encontrarse a disposición permanente del público y en los sitios electrónicos del servicio respectivo, el que deberá llevar un registro actualizado en las oficinas de información y atención del público usuario de la Administración del Estado”.

Así, también en el artículo 7º se dispone que “Los órganos de la Administración del Estado señalados en el artículo 2º, deberán mantener a disposición del público, a través de sus sitios electrónicos, los siguientes antecedentes actualizados, al menos, una vez al mes:...”

Además, el artículo 10, estatuye 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”.

Así también nos encontramos con el artículo 11 del citado cuerpo normativo que en lo que respecta:

“Artículo 11.- 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.”

Señala que el artículo 20 consagra: “Artículo 20.- 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.”

Al continuar revisando las normas de la Ley N°20.285, en su artículo 21 establece 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:...”

“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.”

Así también el artículo 24 señala que “Vencido el plazo previsto en el artículo 14 para la entrega de la documentación requerida, denegada la petición, el requirente tendrá derecho a recurrir ante el Consejo establecido en el Título V, solicitando amparo a su derecho de acceso a la información.”

Se debe además considerar lo dispuesto en el artículo 25 dispone: “Artículo 25.- El Consejo notificará la reclamación al órgano de la Administración del Estado correspondiente y al tercero involucrado, si lo hubiere, mediante carta certificada.

“La autoridad reclamada y el tercero, en su caso, podrán presentar descargos u observaciones al reclamo dentro del plazo de diez días hábiles, adjuntando los antecedentes y los medios de prueba de que dispusieren.

“El Consejo, de oficio o a petición de las partes interesadas, podrá, si lo estima necesario, fijar audiencias para recibir antecedentes o medios de prueba.”

Se debe considerar también lo dispuesto en el artículo 28 que indica “En contra de la resolución del Consejo que deniegue el acceso a la información, procederá el reclamo de ilegalidad ante la Corte de Apelaciones del domicilio del reclamante.

“Los órganos de la Administración del Estado no tendrán derecho a reclamar ante la Corte de Apelaciones de la resolución del Consejo que otorgue el acceso a la información que hubieren denegado, cuando la denegación se hubiere fundado en la causal del número 1º del artículo 21.

“El afectado también podrá reclamar de la resolución del Consejo ante la Corte de Apelaciones respectiva, cuando la causal invocada hubiere sido la oposición oportunamente deducida por el titular de la información, de conformidad con el artículo 20.

“El reclamo deberá interponerse en el plazo de quince días corridos, contado desde la notificación de la resolución reclamada, deberá contener los fundamentos de hecho y de derecho en que se apoya y las peticiones concretas que se formulan.”

Sexto: Que, lo primero alegado por el reclamante, dice relación con un eventual vicio formal relativo a la omisión por parte del Instituto de Salud Pública, de la remisión de carta certificada, esto tal como se observa a la luz de los antecedentes tenidos a la vista y las alegaciones formuladas en estrados, no su obstáculo para que reclamante se opusiera a la solicitud de información.

Cabe además indicar que el Consejo para La Transparencia, dio estricto cumplimiento a lo mandado por la Ley, por lo que la omisión no es un vicio atribuible al Consejo.

Además, fluye de los antecedentes tenidos a la vista que el Consejo, dio estricto cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley de Transparencia, lo cual ha permitido que el reclamante ejerza sus derechos oportunamente.

Cabe así mismo considerar que este reclamo de ilegalidad es de derecho estricto, que solo es procedente en la medida que se observe de manera clara y categórica, una vulneración a la normativa legal vigente y desde ese orden de ideas, no puede utilizarse este recurso para impugnar supuestas irregularidades que pudieron haber ocurrido durante la tramitación del respectivo procedimiento, lo cual se desprende del tenor expreso de la norma que consagra el reclamo de ilegalidad de la Ley de Transparencia, antes indicada, sin perjuicio de levantar el reclamo respectivo ante la misma autoridad pero al momento en que ésta fue advertida, pues de otro modo, el derecho a reclamarlas precluye. Además, hay razones de texto legal, que impide a esta Corte, considerarla en esta instancia, ya que el reclamo

de ilegalidad, procede tal como indica el legislador en el artículo 28 de la Ley de Transparencia, en contra de la decisión del Consejo, lo que conlleva a colegir de manera categórica que solo se permite impugnar la decisión final del Consejo, y no las actuaciones intermedias, como tampoco se puede impugnar el procedimiento previo a la decisión por supuestos vicios del mismo.

Atendido lo anterior, queda claro que el reclamo de ilegalidad procede en contra de la resolución de una decisión de amparo, pero no de las actuaciones previas, apartándose esta alegación del objetivo jurídico de este recurso de reclamación de ilegalidad.

Séptimo: Que, en cuanto a lo reclamado respecto de la información solicitada es o no pública se debe considerar que en virtud a lo dispuesto en el artículo 59 del DFL N° 1, del año 2005, del Ministerio de Salud, es Instituto de Salud Pública tiene entre sus funciones, ejercer el control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control; controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo, además 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 será 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 las 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 4, y las que le sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenio”.

Así también se debe considerar las normas del Código Sanitario que en sus artículos 96 y 97 otorgan competencia al Instituto de Salud Pública en tanto cuanto “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 sustancias 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.

“Artículo 97.- 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.”

Así también en este caso se observa lo dispuesto en la normativa reglamentaria, que desarrolla y profundiza en esta materia, en cuanto a las competencias que mantiene el Instituto de Salud Pública.”

Octavo: Que, atendida la normativa señalada en el considerando anterior, queda de manifiesto las facultades y competencia que mantiene tanto legal como reglamentaria el Instituto de Salud Pública, atendida la misión de “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 del caso de autos, que en el ejercicio de dichas facultades de control y fiscalización que el Instituto de Salud Pública ha requerido a la empresa los antecedentes y documentos aludidos en la solicitud de información y sobre la base del análisis, revisión y estudio de los mismos, ha dictado actos administrativos en el contexto de un procedimiento administrativo, que obra en un expediente del mismo carácter, en el que se contienen los actos trámites, diligencias y acciones, relacionados con la inscripción en el registro sanitario N° F-23137/16 del producto ISEREN comprimidos recubiertos 50 mg

(Sertralina), y la posterior autorización del Instituto de Salud Pública, para su importación, distribución, comercialización y uso.

Noveno: 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° dispone: "El ejercicio de las funciones públicas obliga a sus titulares a dar estricto cumplimiento al principio de probidad en todas sus actuaciones. Son públicos los actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y los procedimientos que utilicen. Sin embargo, sólo una ley de quórum calificado podrá establecer la reserva o secreto de aquéllos o de éstos, cuando la publicidad afectare el debido cumplimiento de las funciones de dichos órganos, los derechos de las personas, la seguridad de la Nación o el interés nacional".

Décimo: Que según lo dispuesto en el artículo 21 de la ley 20.285, como se indicó en el considerando quinto del presente fallo, la información requerida por el Instituto de Salud Pública de Chile, es en principio pública, no interesando su origen, ya que fue requerida y analizada por el órgano ya mencionado, lo que constituye en principio el fundamento de la decisión administrativa.

Undécimo: Que, ya descartado los argumentos de afectación al debido proceso sobre los que discurre la reclamante en su recurso, en atención que no se evidencia perjuicio alguno y que a la vez escapa de los alcances de este recurso de derecho estricto en los términos ya referidos, debido a que de momento que se pudo expresar los motivos de la oposición, antes de la decisión de amparo y aquellos fueron analizados, cabe indicar que nos encontramos ante meras especulaciones sobre las intenciones que según la recurrente podrá tener el solicitante.

Duodécimo: Que lo ordenado entregar y que por cierto motivó, el reclamo de ilegalidad, fue que el Consejo para La Transparencia,

acogió parcialmente el amparo por Denegación de Acceso a la Información deducido por don José Luis Mora López, en contra del ISP, conforme al siguiente tenor:

I. Acoger parcialmente el amparo deducido por don José Luis Mora López en contra del Instituto de Salud Pública, en virtud de los fundamentos expuestos precedentemente.

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

a) Entregue a la reclamante la información requerida en la solicitud consignada en el numeral 1° de lo expositivo, sobre copia digital de todos los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento ISEREN Comprimidos recubiertos 50mg -Sertralina-, comprendiendo el 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. Lo anterior, previo tarjamiento de aquellos antecedentes o información que diga relación o contenga datos que den cuenta de la fórmula del producto consultado.

Asimismo, en virtud del principio de divisibilidad, consagrado en el artículo 11 letra e) de la Ley de Transparencia, en forma previa a la entrega de la información, el órgano reclamado deberá tarjar todos aquellos datos personales de contexto, como, por ejemplo, la cédula de identidad, el domicilio particular, la fecha de nacimiento, la nacionalidad, el estado civil, el teléfono, el correo electrónico particular, entre otros datos de terceros que pudieren estar contenidos en la información cuya entrega se ordena. Asimismo, el órgano reclamado deberá tarjar los datos sensibles detallados en la información consultada. Lo anterior en aplicación de lo previsto en el artículo 19 N°4 de la Constitución Política de la República,

en concordancia de lo dispuesto en los artículos 2°, letra f) y g), 4 y 10 de la ley N°19.628, sobre protección de la vida privada, y en cumplimiento de la atribución otorgada a este Consejo por el artículo 33°, letras j) y m), de la Ley de Transparencia.

- b) Cumpla dicho requerimiento en un plazo que no supere los 5 días hábiles contados desde que la presente decisión quede ejecutoriada, bajo el apercibimiento de lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley de Transparencia, que sanciona la no entrega oportuna de la información en la forma decretada, una vez que ha sido ordenada pro resolución a firme, con multa de 20% a 50%, de la remuneración correspondiente. Si la autoridad o jefatura o jefe superior del órgano o servicio de la Administración del Estado, requerido, persistiere en su actitud, se le aplicará el duplo de la sanción indicada y la suspensión en el cargo por un lapso de cinco días.
- c) Acredite la entrega efectiva de la información señalada en el literal a) precedente, en conformidad a lo establecido en el inciso segundo del artículo 17 de la Ley de Transparencia, por medio de comunicación enviada al correo electrónico cumplimiento@consejotransparencia.cl, o a la Oficina de Partes de este Consejo (Morandé N°360, piso 7°, comuna y ciudad de Santiago), acompañando todos los medios probatorios, de manera que esta Corporación pueda verificar que se dio cumplimiento a las obligaciones impuestas en la presente decisión en tiempo y forma.

III. Se rechaza el amparo respecto de todo antecedente contenido en la Información solicitada que dé cuenta de la fórmula del producto farmacéutico consultado, por configurarse a su respecto la causal de secreto o reserva dispuesta en el artículo 21 N° 2 de la Ley de transparencia, en virtud de los fundamentos señalados precedentemente.

IV. Encomendar al Director General y a la Directora Jurídica (S) de este Consejo, indistintamente, notificar la presente decisión a don José Luis Mora López, al Sr. Director del Instituto de Salud Pública y al tercero interesado.

Décimo tercero: Que, como se observa se trata de información contenida en la carpeta administrativa, sin embargo, parece necesario consignar que cierta información requerida de pie a que terceros por esta vía puedan amagar derechos amparados por otras leyes dictadas a efecto, que se encuentren vinculadas a procedimientos de elaboración y fórmula, motivo por los cuales la Decisión de Amparo, se acoge parcialmente por el Consejo e indica en lo pertinente que se puede requerir del señor Director del Instituto de Salud Pública, quien ha de entregar la información "...previo tarjamiento de aquellos antecedentes o información que diga relación o contenga datos que den cuenta de la fórmula del producto consultado..." Así también "el órgano reclamado deberá tarjar los datos sensibles detallados en la información consultada." Como también rechaza el amparo reclamado por ilegalidad respecto de "todo antecedente contenido en la información solicitada que dé cuenta de la fórmula del producto farmacéutico consultado, por configurarse a su respecto la causal de secreto o reserva dispuesto en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia", por lo cual se resguarda los elementos de relevancia que si es necesario mantener en reserva, por lo que este argumento esgrimido para sustentar el recurso de reclamación por ilegalidad será desestimado.

Décimo cuarto: Que, esta Corte, estima en virtud de los antecedentes que se dan cuenta en la presente causa, que la hipótesis planteada por el legislador en el artículo 21 N° 2 de Ley de Transparencia, no fue acreditada con la finalidad plausible de sustentar su reclamo.

Que esto, se encuentra consagrado en la normativa ya referida en la motivación quinta del presente fallo, por lo que no basta por si misma, como tampoco resulta suficiente la sola invocación o

referencia a dichas causales, de manera formal, sino que la jurisprudencia ha venido sucesivamente sosteniendo que tanto 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, cuestión que esta Corte, estima no ocurre en el caso sub-lite, ya que su alegación solo se limita a señalar cuestiones genéricas, basado en riesgos remotos y en definitiva en meras especulaciones, sin un sustento que nos permita establecer que efectivamente se dio íntegro cumplimiento a la exigencia de acreditación de la reserva o secreto esgrimida, por lo que la entrega de la información no ocasiona una afectación presente, probable y con suficiente especificidad a los derechos de las personas, lo que no se presume, sino que debe ser acreditado, cuestión que no ocurrió en el proceso ante el Consejo para La Transparencia.

Décimo quinto: Que, respecto a los nuevos antecedentes expresados por el reclamante en sede judicial, esta Corte, entiende que se vulnera el Principio de Congruencia Procesal, el cual ofrece a todos los intervinientes en el proceso certeza y seguridad, con lo cual se evitan posibles arbitrariedades y se podría producir la lesión al principio ya referido, que en el fondo se constituye en un presupuesto fundamental de garantía del justo y racional procedimiento, por lo cual serán desestimadas por extemporáneas, sin perjuicio que además no logran alterar el principio de publicidad aplicado por el Consejo para La Transparencia en los términos que fueron referidos en la Decisión de Amparo impugnada.

Décimo sexto: Que, el reclamante también esgrime para justificar la reserva de la información la existencia de cláusulas de confidencialidad, la que, en términos generales, tratándose de una cláusula contractual solo obliga a los contratantes, por lo que, a juicio de esta Corte, debe primar respecto a la información requerida, los principios consagrados en el artículo 11 de la Ley de Transparencia, ya referidos en la motivación quinta del presente fallo. De igual forma, estos nuevos argumentos no logran desvirtuar la conclusión de

publicidad de los antecedentes ordenados entregar, por lo cual la existencia de una cláusula contractual, no puede ni debe superponerse al artículo 8 de la Constitución Política de la República, motivo por el cual también se desestima la reclamación de ilegalidad.

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

Que **se rechaza** el reclamo de ilegalidad en cuanto solicita que se deje sin efecto en su integridad la Decisión recaída en el amparo Rol C755-2022 del Consejo para la Transparencia, en sesión ordinaria N° 1276, celebrada el 10 de mayo de 2022.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Redactor Ministro (s) señor Sergio Guillermo Córdova Alarcón.

N°Contencioso Administrativo-252-2022.

Pronunciada por la **Séptima Sala** de la Itma. Corte de Apelaciones de Santiago, presidida por el Ministro señor Jorge Zepeda Arancibia e integrada por la Ministra señora Elsa Barrientos Guerrero y por el Ministro (S) señor Sergio Córdova Alarcón. No firman la Ministra señora Barrientos por encontrarse ausente ni el Ministro (S) señor Córdova por haber terminado su suplencia.