

C.A. de Santiago

Santiago, dieciocho de enero de dos mil veintitrés.

**VISTOS Y TENIENDO PRESENTE:**

1º) Que, comparece Jaime Puyol Crespo, abogado en representación de Laboratorios Andrómaco y deduce reclamo de ilegalidad en contra de la decisión del amparo Rol N°748-2022, 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 ISP copia de los antecedentes que el Instituto tuvo a la vista para otorgar el registro al medicamento Sertac comprimidos recubiertos de 50 mg de Laboratorios Andrómaco.

Una vez notificado de la petición de información, el recurrente se opuso a la entrega de los antecedentes por estimar que en la especie se configura la causal de reserva del artículo 21 N°2 de la Ley 20.285 puesto que la publicidad, comunicación y conocimiento de la información requerida afecta derechos de carácter comercial y económicos de Andrómaco.

En este sentido, sostiene los antecedentes otorgados para la obtención del registro forman parte del *know how* de Andrómaco, y su divulgación tiene la aptitud de afectar el desenvolvimiento competitivo del Laboratorio.

Agrega que, la información requerida es privada ya que fue entregada al ISP únicamente para los efectos de tramitarse la solicitud de registro sanitario, no encontrándose sujeta al deber de entrega consagrado en la Ley de Transparencia.



Junto con lo anterior, reclamó la causal del artículo 86 de la Ley de Propiedad Intelectual, esto es secreto empresarial, toda vez que dan cuenta de procedimientos industriales y tecnológicos que significaron un desembolso económico por parte de Andrómaco y que le han permitido alcanzar mejores y ventajas competitivas en el mercado.

En virtud de lo anterior, 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, el recurrente realizó sus descargos indicando que, la información solicitada no es de naturaleza pública.

En contraste con lo dispuesto en el artículo 5° de la Ley de Transparencia, el reclamante no está interesado en actos o resoluciones del Servicio ni en sus fundamentos documentos que le sustentan en forma *directa y esencial*, sino que pide acceder a “*todos los antecedentes*” tenidos a la vista, y especialmente a ciertos documentos de evidente origen particular y cuyo contenido tiene un claro valor estratégico y económico para sus titulares.

Asimismo, reitero su argumentación en relación a la causal de reserva del artículo 21 N°2 de la Ley N°20.285 y el secreto industrial del referido artículo 86.

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, la información solicitada sería información pública por cuanto se trata de documentos que



habrían servido de fundamento para autorizar el registro del medicamento.

En relación con el secreto industrial, señaló que los productos farmacéuticos bioequivalentes o equivalentes terapéuticos no serían una nueva entidad química y, en consecuencia, no constituirían productos innovadores. Lo anterior impediría que se configure la reserva del artículo 89 de la Ley Sobre Propiedad Industrial.

En cuanto al interés público relevante, estimó que la información era relevante para efectos del control social sobre el cumplimiento de los requisitos relativos a los productos bioequivalentes.

Por otro lado, al tratarse de un producto bioequivalente se descartaría la afectación de los derechos del Laboratorio.

Respecto de los motivos para revocar la decisión del Consejo, refiere en primer término que, este ente ha incurrido en una ilegalidad al no notificar a uno de los titulares de la información requerida, esto es el Laboratorio Aurobindo.

Aclara que, con el fin de establecer la existencia del tercero afectado, Andrómaco acompañó los antecedentes que dan cuenta de la relación comercial que sostiene con Aurobindo, y que acredita que una serie de estudios, documentos y antecedentes requeridos para la obtención del registro sanitario y de la acreditación de bioequivalencia de Sertac son de su titularidad y han sido adquiridas por Andrómaco en virtud de dicho contrato.

Sin embargo, el Consejo no emplazó al referido Laboratorio por considerar que es Andrómaco es el titular del registro.



Alega que, la causal del artículo 21 N° 2 no distingue; simplemente señala que se podrá denegar el acceso a la información cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte los derechos de las personas, particularmente tratándose de derechos de carácter comercial o económico. En consecuencia, Aurobindo también puede considerarse afectado por la decisión del recurrido.

Como segundo argumento para revocar la decisión del amparo, alega que el Consejo soslayó lo dispuesto por el artículo 24 de la Ley de Transparencia, esto porque, el reclamo deducido por el señor Mora no señaló claramente la infracción cometida ni tampoco los hechos que la configuran, razón por la cual debió haber sido desestimado en sede de admisibilidad.

A continuación reclama que la información solicitada no tiene el carácter de pública. En este sentido, cita jurisprudencia que ha establecido que la información de particulares no se convierte en pública por el solo hecho de encontrarse en poder la administración.

Junto con lo anterior, reclama que no existe un interés legítimo de parte del solicitante para acceder a la información siendo, más bien, este un caso de ejercicio abusivo del derecho de acceso a la información pública, por medio del cual se pretende obtener información aportada por un privado en el marco del desarrollo de su giro económico, la cual tiene un claro valor estratégico y comercial para su titular.

En este sentido, el recurrido señaló que el interés se encuentra referido, principalmente, a la posibilidad de comparar los componentes de Sertac con el del fármaco original.



Sin embargo, a juicio del actor, el Consejo debió ponderar la utilidad de dicha información considerando que, podría haber personas que podrían sufrir daño por la divulgación de la información.

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.

Agrega que, los antecedentes aportados por Andrómaco para la obtención del registro sanitario de Sertac constituye información que no ha sido divulgada al público en general, no es conocida por terceros ajenos a la Compañía ni tampoco es fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza este tipo de información.

Añade que, los datos solicitados tiene un valor comercial capaz de traducirse en una ventaja competitiva para su titular, de manera tal que su divulgación afecta el desenvolvimiento competitivo.

Refiere que, el Consejo descarto la existe de una expectativa razonable de daño o afectación, fundado en el carácter bioequivalente del medicamento.

Indica que, si bien los medicamentos denominados innovadores o patentados tienen una patente que protege el principio activo. Los medicamentos bioequivalentes, no tienen un principio activo protegido, pero tiene el mismo efecto que un producto farmacéutico original, por lo que pueden ser intercambiados, encontrándose su eficacia certificada por el ISP.



El desarrollo de este tipo de medicamentos requiere investigación y desarrollo y por ello, también deben ser protegidos.

Agrega que, tanto la jurisprudencia administrativa como la judicial confirman la procedencia de la causal de reserva establecida en el artículo 21 N°2 de la Ley de Transparencia en casos técnicamente análogos al de autos.

En subsidio, reclama que el Consejo debió haber aplicado el principio de divisibilidad para resguardar la confidencialidad de la información que podía afectar a terceros.

Solicita en suma se acoja el reclamo de ilegalidad, dejando sin efecto la decisión reclamada, o en subsidio acceder parcialmente a la solicitud, ordenando resguardar la confidencialidad de aquella parte de la información que se indica en el acápite IV o la que esta Corte estime.

2º) Que, informando al tenor del recurso, comparece David Ibaceta Medina, abogado, Director General y representante del Consejo para la Transparencia.

En cuanto al fondo del asunto, refiere que respecto al emplazamiento del Laboratorio Aurobindo Pharma Limited, señala que, el único tercero interesado es el propio recurrente porque es quien detenta la titularidad del registro del medicamento.

Respecto a la supuesta infracción del artículo 24 de la Ley de Transparencia, refiere que el señor Mora dio cumplimiento a los requisitos exigidos para interponer el amparo, esto porque, la negativa del ISP a entregar la información solicitada configuró la infracción y entre los medios probatorios señalados, el titular del



amparo acompañó su petición de información y la respuesta entregada por el ISP.

Sobre el carácter público de la información, indica que esta 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.

A propósito 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, refiere que resulta necesario señalar que tanto la jurisprudencia administrativa del Consejo, como la jurisprudencia judicial, tanto de esta Corte, como de la Excma. Corte Suprema, han señalado 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.

Sobre el secreto contenido en el artículo 86 de la Ley de Propiedad Industrial, señala 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.

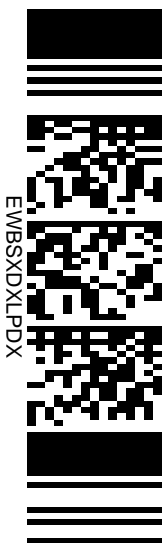
Por otro lado, sostiene que la existencia de acuerdos de confidencialidad entre las partes contratantes, no impide la publicidad de la información.

Por último, alega la existencia de un interés público en la información en la medida que permite el control social sobre el desarrollo de medicamentos bioequivalentes.

3º) Que, el señor Mora compareció en autos como tercero interesado, alegando que, respecto a la supuesta infracción del artículo 24 de la Ley de Transparencia, el modo de interponer el amparo consiste en un formulario con opciones acotadas en las que se debe ajustar la petición.

En este sentido, sostiene que cumplió con todos los requisitos de interposición del recurso por lo que no resulta admisible la alegación planteada por la reclamante. Además señala que la reclamante debió señalar claramente la infracción cometida, como también los hechos que la configuran, presentar las pruebas que acreditan sus alegaciones, lo que no aconteció.

4º) Que la Ley N° 20.285 “Sobre acceso a la información pública”, en su artículo 1º señala: “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





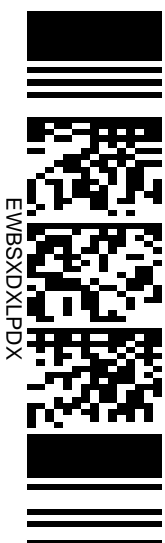
procedimientos para el ejercicio del derecho y para su amparo, y las excepciones a la publicidad de la información”.

Además el artículo 5° indica, 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 sirve 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”.

Luego, el artículo 6° dispone 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”.

A su turno, el artículo 7° prescribe: “Los órganos de la Administración del Estado señalados en el artículo 2°, deberán mantener a disposición del público, a través de sus sitios electrónicos, los siguientes antecedentes actualizados, al menos, una vez al mes”.



Por su parte, el artículo 10, señala: “Toda persona tiene derecho a solicitar y recibir información de cualquier órgano de la Administración, en la forma y condiciones que establece esta ley”.

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

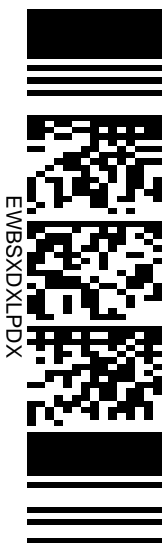
El artículo 11 de la citada ley dispone: El derecho de acceso a la información de los órganos de la Administración del Estado reconoce, entre otros los siguientes principios:

“a) Principio de la relevancia, conforme al cual se presume relevante toda la 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 está 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 debe facilitar el ejercicio del derecho, excluyendo exigencias o requisitos que puedan obstruirlo o impedirlo”.

5º) Que en lo concerniente al vicio de naturaleza formal que se denuncia por la reclamante, consistente en la omisión de notificación al laboratorio Aurobindo Pharma Limited, pues sostiene que siendo un tercero debió ser notificado del procedimiento administrativo.

Se ha de tener presente que el artículo 25 de la Ley de Transparencia establece: “El Consejo notificará la reclamación al órgano de la Administración del Estado correspondiente y al tercer 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”.

6º) Que, en mérito de los antecedentes, tal como lo entendió el Instituto de Salud Pública (en adelante ISP), fue el Laboratorio Andrómaco S.A., ya que es el única persona jurídica que figura como titular del medicamento Sertac comprimidos



recubiertos 50 mg, en el registro sanitario N° F-20977/19 del ISP, tercero que fue debidamente notificado mediante ordinario N° 45, de 11 de marzo de 2022, por el ISP, como también por el Consejo, por medio de oficio N° E4342, de 8 de marzo de 2022.

Además esta misma Corte, al respecto señaló: “ Por ende no puede usarse para impugnar supuestas irregularidades que pudieren haber ocurrido durante la tramitación del respectivo procedimiento, pues ello se desprende del tenor expreso de la norma que consagra el reclamo de ilegalidad de la Ley de Transparencia, antes indicada, sin perjuicio que la parte reclamante ha podido reclamar ante la misma autoridad respecto de algún vicio formal que pudiere haber avizorado, pero en cuanto se advirtieron las irregularidades que denuncia, pues de otro modo, el derecho a reclamar precluye. Por lo demás, el artículo 28 es muy claro en cuanto al reclamo procede en contra de la decisión del Consejo, lo que significa que su objetivo es impugnar la decisión final y no las actuaciones intermedias, así como tampoco se puede, por su intermedio, impugnar el procedimiento previo a las decisión por supuestos vicios de este”. (Rol 373- 2021). Razones por las que se desestimaré el vicio formal alegado por la reclamante.

7°) Que en mérito de los elementos de convicción, evidente resulta que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 59 del DFL N°, del año 2005, del Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública tienes 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 modificaciones



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. Que en el presente caso, precisamente, ejerciendo sus facultades ejerciendo el control, dictó actos administrativos, trámites, diligencias y acciones que constituyeron un expediente para finalmente acceder al el registro del medicamento Sertac comprimidos 50 mg, registro sanitario N° F-20977/19, y en virtud de dichas facultades determinó negar la información solicitada por José Mora, mediante Resolución Exenta 00185 de fecha 01.02.2022.

Que el artículo 97 del Código Sanitario, dispone: “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”.

8º) Que, de esta forma la información solicitada se encuentra recopilada por el Instituto de Salud Pública, por lo que tiene aplicación, en su caso, el marco normativo que estable la Constitución Política de la República, que en su artículo 8º dispone: “El ejercicio de las funciones públicas obliga a sus titulares 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 aquellos 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”. Estableciéndose, por tanto como regla general, el principio de publicidad de los actos de los órganos del estado.

9º) Que, por su parte la ley el artículo 21 de la Ley N° 20.285, establece: “Las únicas causales de secreto o reserva en cuya virtud se podrá denegar total o parcialmente el acceso a la información, son los siguientes:

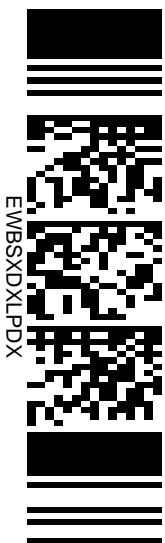
1. Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte el debido cumplimiento de las funciones del órgano requerido, particularmente:

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 o 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 institucionales.

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 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 información 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”.

10°) Que, lo ordenado entregar en virtud de la decisión de amparo que motiva el presente arbitrio fue:

“a) Entregue al reclamante copia digital de todos los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento Sertac Comprimidos Recubiertos 50 mg, Laboratorios Andrómaco S.A., tales como contenido general de 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, 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 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”.

11º) Que, la información que fue solicitada mediante presentación con fecha 25 de diciembre de 2021, ingresada con el folio N° A0005T0006239 consiste en: “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”.

Resulta de la propia naturaleza de la información solicitada, claramente es relevante para los intereses de su dueño, en el entendido que constituyen antecedentes relevantes que guardan relación con información confidencial y estratégica, para el desarrollo económico de la empresa, en especial frente a sus competidores en el mercado de que se trata, ello especialmente teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 86 de la Ley de Propiedad Industrial, puesto que la develación de estudios químicos, así como los documentos y antecedentes aportados por la reclamante de amparo, a fin de obtener el registro del medicamento en cuestión, que permite precisamente establecer la equivalencia, obviamente interfiere y afecta los intereses y derechos económicos de la recurrente de amparo, por lo que debe





entenderse configurada la causal de reserva que se ha impetrado en estos autos.

**12º) Que por estas razones el reclamo de ilegalidad será acogido.**

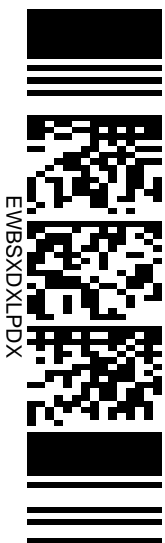
Por estas consideraciones y, lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de la Constitución Política de la República; 1 y 28 de la Ley N° 20.285 y 41 de la Ley N° 19.880, se decide:

I.- Que **se acoge** el reclamo de ilegalidad interpuesto por Laboratorios Andrómaco S.A., en contra de la Decisión de Amparo N° 748- 22.

II.- En mérito de lo resuelto, déjasela sin efecto, por ser ésta ilegal.

Decisión adoptada contra el voto de la Ministra Sra. Book, quien estuvo por rechazar el reclamo de ilegalidad teniendo para ello en cuenta los siguientes argumentos:

1º) Que, debe tenerse en cuenta que los antecedentes que el ISP tuvo presente para otorgar el registro del medicamento de que se trata, corresponde a un fármaco de naturaleza bioequivalente, resulta necesario tener en cuenta el artículo 89 de la Ley N° 19.039, sobre Propiedad Industrial que establece que: “Cuando el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero requieran la presentación de datos de prueba u otros que tengan la 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”. (Inciso 1º). A su vez el artículo 90, del citado cuerpo normativo,



señala 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”; y dispone en lo pertinente, que no puede considerarse como una nueva entidad química: “los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas”.

2º) Que de las normas transcrita, se advierte que éstas se aplican respecto de los medicamentos que utilicen “una nueva entidad química” y que no hayan sido previamente incluidos en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el ISP, de forma tal que no resulta aplicable, la reserva impetrada en el recurso, para los fármacos bioequivalentes, los que según el artículo 5 N° 26, del Reglamento de Productos Farmacéuticos son: “Productos farmacéuticos que contienen idénticas cantidades – que los originales – de los mismos principios activos o sus mismas sales o ésteres, presentados en idénticas 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”.

3º) Que, en estas circunstancias y, atendido que la información solicitada dice relación con los estudios presentados para la aprobación de un medicamento bioequivalente o equivalente farmacéutico, y no tratándose por tanto de una nueva entidad química, los antecedentes a su respecto se encuentran excluidos de la reserva alegada por la recurrente.

4º) Que, sin perjuicio de lo indicado, no puede perderse de vista, que los antecedentes requeridos presentados ante el ISP

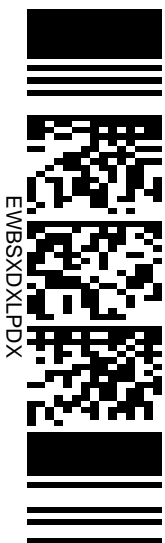


dicen relación con la aprobación de un fármaco, lo que incide directamente en la salud de la población, vale decir el evidente interés público involucrado en el conocimiento de información referida al cumplimiento de los requisitos mínimos por parte de los laboratorios autorizados para fabricar, distribuir y comercializar los medicamentos o fármacos, especialmente los que son denominados bioequivalentes, por cuanto la transparencia del proceso y su publicidad, permite el control social de los estándares de cumplimiento de información relevante.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Redactó la Ministra Sra. Book.

**N°Contencioso Administrativo-438-2022.**



Pronunciada por la Tercera Sala, integrada por los Ministros señora Dobra Lusic Nadal, señor Alejandro Rivera Muñoz y señora Jenny Book Reyes.

No firma el ministro señor Alejandro Rivera Muñoz por encontrarse haciendo uso de feriado legal, no obstante haber concurrido a la vista de la causa y del acuerdo.

Autoriza el (la) ministro de fe de esta Iltra. Corte de Apelaciones de Santiago.

En Santiago, dieciocho de enero de dos mil veintitrés, se notificó por el estado diario la resolución que antecede.



Pronunciado por la Tercera Sala de la Corte de Apelaciones de Santiago integrada por los Ministros (as) Dobra Lusic N., Jenny Book R. Santiago, dieciocho de enero de dos mil veintitrés.

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



Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en <http://verificadoc.pjud.cl> o en la tramitación de la causa.  
A contar del 11 de Septiembre de 2022, la hora visualizada corresponde al horario de verano establecido en Chile Continental. Para Chile Insular Occidental, Isla de Pascua e Isla Salas y Gómez restar 2 horas. Para más información consulte <http://www.horaoficial.cl>.