

C.A. de Santiago

Santiago, seis de diciembre de dos mil veintitrés.

Al folio 40, estése a lo que se resolverá.

**Vistos y teniendo presente:**

**Primero:** Que, comparece el abogado Rodrigo Albagli Ventura, en representación de **Megalabs Chile S.A.**, quien interpone reclamo de ilegalidad, en virtud del artículo 28 de la Ley N° 20.285, sobre Acceso a la Información Pública, en contra del CPLT para la Transparencia (en adelante también CPLT), por la dictación de la “Decisión Amparo Rol C7253-22” (en adelante la “Decisión”), de fecha 20 de diciembre de 2022, por la cual se acogió totalmente el amparo deducido por doña Magdalena Paul Cerón en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante ISP, ordenando la entrega de una copia del *“Anexo de Especificaciones de Producto terminado del registro F-25894/21 PROALID Ungüento 0,1% (TACROLIMUS).”*

Pide que se declare la ilegalidad de la Decisión para que sea dejada sin efecto por cuanto los antecedentes requeridos configuran una información secreta, conforme lo establecido en la causal de reserva contemplada en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, con costas.

Señala, que con fecha 4 de agosto de 2022, la señora Paul dedujo amparo por acceso a la información en contra del ISP, siendo negativa la respuesta a su solicitud.

Da cuenta que, en esa oportunidad, se le dio traslado a esa parte, quien se opuso a su entrega, rechazando, en consecuencia, el ISP la entrega de la información requerida, por lo que la tercera interesada dedujo el señalado amparo.

En el procedimiento ante el CPLT, éste le confirió traslado a Megalabs, oportunidad en que nuevamente se opuso a la entrega de la información, fundado en el carácter de secreto empresarial y valor comercial de la información, vinculado con el carácter de información sensible de los antecedentes solicitados y analizados por el ISP al momento de otorgar el registro sanitario, y la afectación de los



derechos económicos y comerciales de Megalabs, por existir productos competidores, siendo la información una ventaja competitiva.

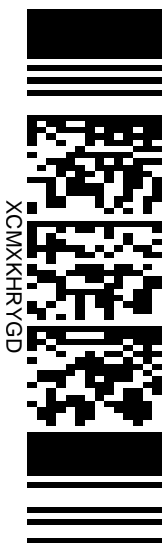
Señala que, pese a los argumentos presentados por el Laboratorio, el CPLT, con fecha 20 de diciembre de 2022, decidió acoger íntegramente el amparo; decisión contra la cual presenta este reclamo de ilegalidad.

Cuestiona que las razones para acoger el amparo esgrimidas por la Decisión que impugna son escuetos, poco precisos e implican un desconocimiento de las normas técnicas sanitarias aplicables. A grandes rasgos, sintetiza que la decisión se funda en: 1) la forma en que fue registrado el producto farmacéutico, a través de un procedimiento simple; 2) el carácter público de los actos y resoluciones de los órganos de la Administración, consagrado en el artículo 8° de la Constitución Política de la República, ligado con el interés público involucrado y el control social que se logra a través de la transparencia de los procesos de los productos farmacéuticos; y 3) el supuesto incumplimiento de los requisitos que debe revestir la información para considerar que su divulgación podría afectar los derechos económicos y comerciales del interesado.

Argumenta, en cuanto al primer motivo, que la forma de Registro Sanitario no sea un indicador de la confidencialidad de la información acompañada para la obtención del mismo.

Da cuenta que el CPLT bajo esta premisa, analiza si es o no aplicable el párrafo 2° del Título VIII de la Ley N° 19.039, sobre Propiedad Industrial y, concluye que no es aplicable el artículo 89 de dicho cuerpo legal, toda vez que no se trataría de una nueva entidad química, entendiendo en forma restrictiva que la causal de reserva prevista en esa norma se configura sólo cuando se trata de nuevas entidades químicas, y se vale del procedimiento de registro simple utilizado por Megalabs, para determinar que no se trata de un producto nuevo.

Indica que le parece sorprendente el análisis realizado por el CPLT, tanto porque es incorrecto, como porque además olvida el hecho que un producto no corresponda a una nueva entidad química,



ello no obsta a que no sea igual al producto referente, sin realmente adentrarse al contenido de los antecedentes entregados por Megalabs al ISP, descartando la aplicación de la reserva legal del artículo 89 de la Ley de Propiedad Industrial (en adelante también LPI), sólo por la forma en que se practicó el registro.

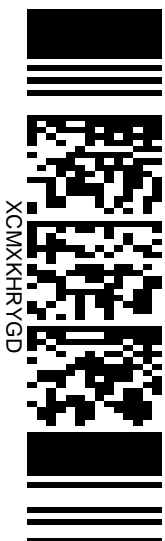
Añade que la distinción entre la forma del registro y el contenido de los antecedentes aportados fue tomada a la vista por el reclamado, que realizó gestión oficiosa, por la cual consultó al ISP, quien respondió que no resulta aplicable el artículo 90 de la LPI, por haber ingresado la solicitud de registro por vía simplificada, lo que significa que ya existe un registro previo con el mismo activo en la misma forma farmacéutica, pero agregó que, sin embargo, el producto puede diferir en los excipientes utilizados y en el proceso de fabricación, respecto de otros productos registrados previamente.

De lo anterior, observa que el hecho de que el producto no se trate de una nueva entidad química no es argumento suficiente para indicar que los productos que comparten un principio activo sean iguales o idénticos, pues como lo indica el ISP, pueden existir -y en este caso existen- diferencias en otros aspectos, como los procesos de fabricación y excipientes utilizados, entre otros, elementos que de conocerse por la competencia pueden afectar sus derechos económicos.

Así, estima que ignorar lo indicado por el ISP es totalmente ilegal y arbitrario, ya que le parece que el CPLT utilizó solamente la información enviada por la autoridad sanitaria que le sirve para sustentar su tesis, y no en su totalidad, pues si lo hubiera hecho, el resultado de la decisión de amparado habría sido indudablemente su rechazo.

Luego, en otro apartado, se refiere a la naturaleza y contenido de la información requerida por la solicitante, afirmando que constituyen información confidencial y privada, cuyo conocimiento está vedado para terceros.

Hace presente que, de conformidad al procedimiento simplificado de Registro Sanitario, se pueden omitir o en algunos casos sustituir la entrega de algunos antecedentes relacionados con



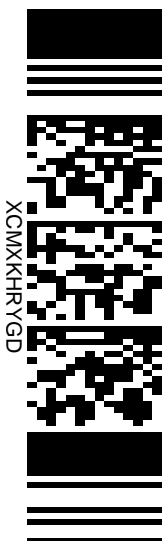
la seguridad, eficacia y reacciones adversas, pero no libera en forma total al solicitante de la entrega de otros documentos y antecedentes.

En concreto, precisa que la información que sería entregada a la solicitante Sra. Paul contiene: 1) una completa descripción cualitativa de la forma farmacéutica, incluyendo aspecto, dimensiones, forma, color, otros u otros; 2) las dimensiones del producto farmacéutico; 3) ensayo de identificación, estableciéndose la identidad del principio activo; 4) valoración, que debe ser específica y en lo posible indicadora de estabilidad y, si no es específica, debe utilizarse además un test satisfactorio para impurezas; y 5) impurezas.

Adicionalmente, manifiesta que se incluirían ensayos específicos de acuerdo a la forma farmacéutica junto con otros elementos, como por ejemplo, ensayo de disolución para todas las formas farmacéuticas orales, sistemas transdérmicos y otros; ensayo de uniformidad de dosis unitaria; contenido de agua; control microbiológico; control de peso; pH; contenido de alcohol; redispersión; osmolaridad; material particulado; y, endotoxinas bacterianas o pirógenos, a lo que se agrega la metodología analítica utilizada para determinar el ensayo, el medio, volumen, aparato y velocidad de rotación.

De esa enumeración, observa que los antecedentes requeridos, muy por el contrario a lo señalado por la solicitante, contienen información particularmente sensible para sus titulares, que contienen antecedentes específicos y particulares del producto farmacéutico de la oponente.

Arguye que la autoridad técnica especializada en la materia, el ISP, luego de revisar todos los antecedentes y aquellos que conforman las especificaciones técnicas, emite una resolución en que se acredita que se han cumplido todos los requisitos necesarios para asegurar que el producto es seguro y eficaz, otorgando un registro sanitario. De esa forma, cae el argumento esgrimido por el CPLT respecto a la publicidad, dirigida a la confianza pública, por existir un órgano dedicado precisamente a ello, que estudia la seguridad, calidad y eficacia de un determinado producto y, solo cuando llega a



dicho convencimiento lo autoriza. Sostiene que alegar algo en contrario parece un desconocimiento absoluto de las competencias del ISP, y la forma en que se regulan los procedimientos de registro sanitario en Chile.

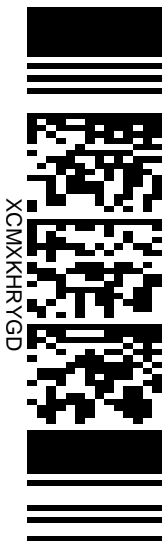
Concluye este apartado dando cuenta que, si se quiere controlar que los procedimientos se realicen correctamente, se puede revisar el procedimiento de acreditación, las guías disponibles y los formularios, a través de documentos que son todos públicos, y disponibles en el portal del ISP, o bien se puede requerir a los órganos competentes un control de la autoridad sanitaria, no correspondiendo que el CPLT para la Transparencia se irroque potestades que no le corresponden por ley.

En el capítulo siguiente de sus argumentos, se refiere a la naturaleza del secreto empresarial como causal de confidencialidad de la información proporcionada a la Administración Pública, y la existencia de una confusión insalvable que pretende generar la requirente sobre el real alcance de la regulación dictada por el ISP.

Repite que la información entregada al ISP y requerida por la solicitante Sra. Paul es comercialmente estratégica, y ha sido mantenida en secreto, a fin de evitar que, como en la especie, terceros competidores se hagan de ella, razón por la cual bajo ningún respecto debe ser pública, teniendo el carácter de “secreto empresarial” y, por tanto, susceptible de ser declarada como tal a la luz de la causal de reserva establecida en el artículo 21 N° 2 de la Ley N° 20.285.

Lo anterior, afirma, se produce porque la información requerida constituye efectivamente un “conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva.”, en los términos del artículo 86 de la Ley N° 19.039.

Así, continúa, lo que se pretende es, precisamente, proteger el conocimiento de los productos, antecedentes técnicos específicos y los ensayos realizados, que es lo que le otorga una mejora, avance o ventaja respecto de los competidores, estando en consecuencia



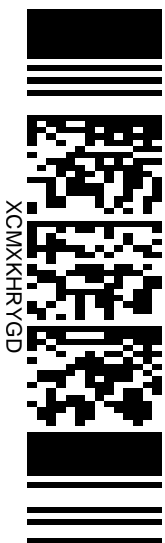
expresamente contenido dentro del ámbito protegido por el ordenamiento jurídico.

Reproduce la causal de reserva invocada, destacando el carácter de derechos de carácter comercial o económico como razón de secreto, razonando que de la naturaleza de los antecedentes aportados durante el proceso de registro del producto, según ya fue enunciado, queda en evidencia cómo su divulgación supone dar cuenta a terceros de los esfuerzos científicos y tecnológicos desplegados por el titular del producto para su desarrollo, ensayos, metodologías y resultados particulares al producto, por lo que al develar esa información, se dejaría en evidencia importantes secretos industriales protegidos por su representada, afectando gravemente con ello los derechos de carácter comercial o económico que posee.

Cita decisiones anteriores del reclamado, y agrega que ha sido la misma entidad quien ha determinado los criterios a partir de los cuales se puede determinar si la divulgación de determinada información empresarial supone una afectación a los derechos de este tipo.

Respecto al primero, esto es, “que la información requerida no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión”, estima evidente que se cumple, en tanto la solicitante de la información se vio en la obligación de recurrir al mecanismo de transparencia para poder acceder a ella, pues no puede conocer fácilmente la información técnica perteneciente a las especificaciones del producto terminado, solo presentada a la autoridad, misma razón por la cual esa parte debe suscribir un contrato con el proveedor para acceder a esa información.

El segundo requisito, esto es, “que su mantención en reserva proporcione a su poseedor una evidente mejora, avance o ventaja competitiva”, considerar que igualmente es evidente, por las mismas razones ya indicadas más arriba, agregando que “el requirente es abogado” (sic) del departamento farmacéutico del estudio jurídico “Contreras Velozo”, y representante de distintos laboratorios, como por ejemplo BHP S.A.



El tercer requisito, consistente en “que su publicidad pueda afectar significativamente el desenvolvimiento competitivo de su titular”, asegura que se produce y es de proporciones. De hacerse públicas las especificaciones de producto terminado, sostiene, terceros podrán replicar la información, sin haber efectuado los esfuerzos e investigaciones técnicas que evidentemente suponen, unido a que la requirente es abogada de un estudio que representa a distintos laboratorios.

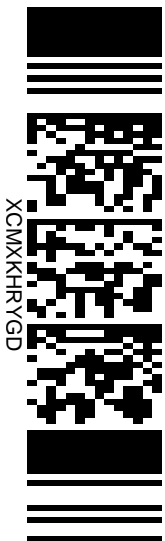
Sobre el cuarto requisito, “que la información sea objeto de razonables esfuerzos para mantener su secreto”, considerar que no puede soslayarse los esfuerzos de su titular para mantener la información en secreto y reserva, habiéndola compartido únicamente con la autoridad sanitaria para obtener su registro, además de estar protegida por cláusulas de confidencialidad en virtud de contrato de suministro celebrado con Panalab.

Indica que, si bien en el caso concreto el CPLT ha variado “medianamente” los requisitos analizados, la idea central se mantiene, dándose cumplimiento de igual forma a los nuevos, observando que en la decisión de amparo cuestionada, desde el considerando 10° en adelante, se indica que la información debe cumplir con los requisitos de: a) ser secreta; b) ser objeto de razonables esfuerzos para mantener su secreto; y c) tener valor comercial para ser secreta.

Sobre la decisión adoptada por el CPLT, hace presente que dio por cumplido el primero de esos requisitos, es decir, ser información secreta, toda vez que es conocida únicamente por la empresa y por el ISP.

En relación a la segunda condición, el CPLT argumenta que no está cumplido, pues el procedimiento de registro simplificado no permite que se ampare en el artículo 89 de la Ley N° 19.039, sumado a que la cláusula de confidencialidad no es vinculante a terceros distintos a quienes suscribieron el contrato que la contiene, por lo que no convierte la información en reservada en ningún caso.

Si bien reitera sus argumentos sobre ese punto, le sorprende que el CPLT no considere que esa parte está realizando los máximos



esfuerzos para que la información mantenga su carácter de reservada, tanto por la referida cláusula de confidencialidad, como por su oposición y descargos presentados ante el propio recurrido, así como la presentación de este reclamo de ilegalidad, prueba fehaciente de que está empleando sus máximos esfuerzos para que la información no sea revelada y mantenga su carácter secreto.

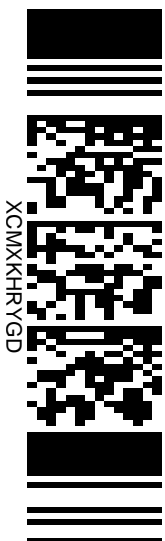
Califica de incoherente lo argumentado por el reclamado sobre este punto, toda vez que apunta a razones distintas al explicar por qué la cláusula de confidencialidad y la tramitación misma de estos autos no sería una prueba fehaciente de los grandes esfuerzos realizados por esa parte, lo que no desarrolla, sin que existan argumentos para descartar la concurrencia de este requisito.

Respecto al tercer y último requisito señalado por el CPLT en esta decisión en particular, denuncia que no se pronuncia sobre la existencia del valor comercial para considerar que la información sea secreta, por lo que se remite a lo ya indicado y, agrega a modo de ejemplo cinco causas en que la solicitante cuenta con poder de representación de BHP S.A., o el estudio para el cual trabaja representa a Sanofi-Aventis de Chile S.A.

Estima que esto es una demostración de que la entrega de la información solicitada por la Sra. Paul, atentaría directamente en contra de Megalabs y las ventajas competitivas que hoy posee, pues de entregarse, estaría en manos de sus competidores directos.

Asegura que la información requerida, es información comercialmente estratégica, aportada durante el proceso de registro de uno de sus productos farmacéuticos y mantenida en secreto, a fin de evitar que terceros competidores se hagan de ella, como sucede en este caso, por lo que insiste en que no debe, bajo ningún respecto, ser pública.

Hace presente, adicionalmente, que no resulta aplicable, en la especie, el principio de divisibilidad y de máxima divulgación, pues la información solicitada en su totalidad reviste el carácter de secreta, de manera que toda la información está cubierta por la causal de reserva mencionada.





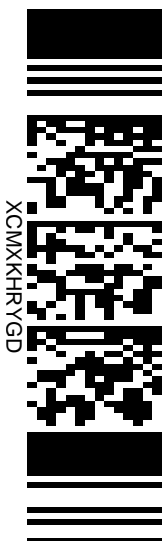
Previas citas legales, solicita que se acoja el reclamo, declarando que la información solicitada es reservada bajo el amparo de la causal contenida en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, por lo que no corresponde ser entregada, al ser esta una causa de secreto o reserva de la información, con costas.

**Segundo:** Que, con fecha 23 de febrero de 2023 la reclamada evacuó su informe solicitando el rechazo de la presente reclamación.

Señala que, con fecha 30 de junio de 2012, Magdalena Paul Cerón solicitó al Instituto de Salud Pública, la siguiente información: *“Copia del Anexo de Especificaciones de Producto terminado del registro F-25894/21 PROALID Ungüento 0,1% (TACROLIMUS).”*

Mediante Resolución Exenta N° 1570, de 14 de julio de 2022, el órgano otorgó respuesta a la solicitud, señalando que se le dio traslado al laboratorio Megalabs Chile S.A., quien se opuso a la entrega de cualquier tipo de información en relación al producto requerido, fundado en que *“los antecedentes requeridos son información confidencial para la empresa y que pertenece a Panalab Internacional S.A., dueña del dossier de información para registro sanitario y que es quien le ha conferido la comercialización de su producto en el país”*, y en que *“todo el desarrollo del medicamento en cuestión pertenece a dicha empresa, dada su experiencia y maneja en esta clase de productos y respecto del cual se han suscrito pactos de confidencialidad cuyo incumplimiento pone en riesgo el futuro del acuerdo de comercialización, lo que se traducirá en pérdidas económicas para Megalabs Chile S.A.”*, considerando el tercero que se configura la causal de reserva o secreto del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, por lo que el ISP denegó el acceso a la información requerida.

El 4 de agosto de 2022, la Sra. Paul dedujo amparo a su derecho de acceso a la información en contra del referido órgano de la Administración del Estado, fundado en la respuesta negativa a la solicitud, además de hacer presente que la denegación es inconstitucional e ilegal en virtud de los artículos 5, 8 y 19 N° 12 de la Constitución Política de la República, en relación con los artículos 5,



10 y siguientes de la Ley de Transparencia; y que lo requerido es información de interés público, por las razones que detalla.

El CPLT Directivo del CPLT acordó admitir a tramitación el presente amparo, confiriendo traslado al Señor Director del Instituto de Salud Pública.

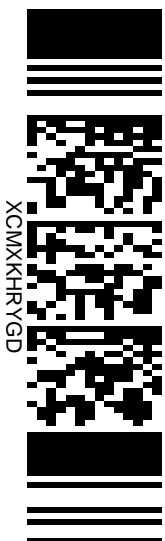
Posteriormente, mediante Ord. N° D.D. 639, de fecha 22 de septiembre de 2022, el órgano evacuó sus descargos, reiterando que denegó la información de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 20 de la Ley N° 20.285, atendida la oposición del tercero interesado.

Luego, se dio traslado al tercero interesado, Megalabs Chile S.A., quien mantuvo su oposición a la entrega de la información, por las razones que fundan el reclamo de autos.

A continuación, con fecha 7 de noviembre de 2022, se requirió al órgano recurrido, ISP, informar respecto del producto, consultando su naturaleza: si es original, bioequivalente u otro; indicar si la información pedida está sujeta en general a la aplicación del artículo 89 de la Ley N° 19.039 y en particular, a su inciso final; y si resulta aplicable lo prescrito en los artículos 90 y 91 de la misma Ley.

El órgano, por correo electrónico de 11 de noviembre de 2022, informó que el producto no es equivalente terapéutico, la forma farmacéutica está fuera de la exigencia e ingresó como registro simplificado, es decir, no es producto nuevo; desconocer la solicitud original de información, pero que el artículo 89 inciso final de la Ley N° 19.039 se refiere a la indicación expresa de que, para gozar de la protección que contiene, debe ser señalado expresamente en la solicitud de registro o de autorización sanitarios y, que revisados ambos documentos, no hay indicación de esa situación; y que no resulta aplicable lo indicado en el artículo 90 -de la misma Ley-, ya que la solicitud ingresó vía simplificada, agregando la información ya indicada en esta misma sentencia.

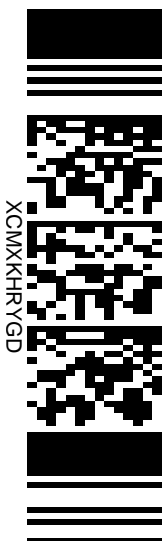
Finalmente, el CPLT para la Transparencia, mediante Decisión de Amparo Rol C7253-22, adoptada con fecha 20 de diciembre de 2022, acogió el amparo deducido.



Explica que la controversia se centra, principalmente, en determinar si su representado obró o no conforme a derecho, al acoger el amparo deducido, desestimando la concurrencia de la causal de reserva consagrada del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia. Al respecto sostiene que la información solicitada es en principio pública, sin importar su origen al haber sido requerida y analizada por el ISP para el ejercicio de sus funciones de revisión y autorización de la actividad farmacéutica, constituyendo fundamento de actos administrativos e integrado un procedimiento del mismo carácter.

Luego de citar y transcribir en lo que estima pertinente el artículo 59 del DFL N° 1 de 2005 del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de las Leyes números 18.933 y 18.469, como asimismo el artículo 4 del Decreto Supremo N° 1.222 de 1996 del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento del ISP, el artículo 96 del Código Sanitario, los artículos 3, 5, 18, 20, 43, 46, 47 y 52 del Decreto Supremo N° 3 de 2011 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, señala que dicho marco normativo establece algunas de las facultades de las que está dotado el ISP, a propósito de la fiscalización y control de la actividad farmacéutica, de lo que queda claro que su misión es *“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.”*

Sostiene que es precisamente en el ejercicio de dichas facultades de control y fiscalización que el ISP ha requerido a Megalabs Chile S.A. los antecedentes y documentos aludidos en la solicitud de información y, sobre la base de su análisis, revisión y estudio, 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-25894/21 PROALID Ungüento 0,1% (TACROLIMUS) y la posterior



autorización del ISP para su importación, distribución, comercialización y uso.

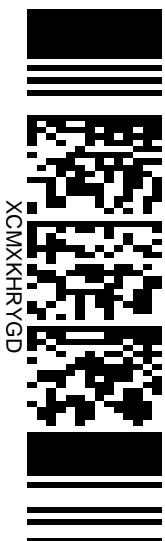
Hace presente que de la normativa legal le permite sostener la publicidad de la información requerida.

Expone que los solicitantes de registros de inscripción sanitaria de los referidos fármacos proporcionaron la información para el ejercicio de las atribuciones legales del ISP antes referidas y la adopción de una decisión administrativa a su respecto. Lo anterior acredita, de un modo indiscutible, se trata de una información recabada, en virtud de procedimientos administrativos de control y revisión por parte del ISP, respecto de la solicitud de registro de medicamento, que igualmente constituyen fundamentos directos y esenciales de la dictación de resoluciones administrativas sobre la materia consultada, por lo que su publicidad, se ajusta a lo dispuesto en el artículo 8 inciso segundo de la Constitución, y los artículos 5 y 10 de la Ley de Transparencia.

Sostiene entonces que, en consecuencia, la información solicitada tiene el carácter de pública, susceptible de ser requerida y entregada en el marco del derecho de acceso a la información pública, al haber constituido fundamento de resoluciones administrativas de mero trámite o derechamente actos administrativos terminales adoptados por dicha entidad.

Asegura que la entrega de información solicitada, no afecta los derechos comerciales y económicos de la reclamante por lo que, no se configura la causal de secreto o reserva invocada del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, reafirmando que la señalada causal de reserva no fue fehacientemente acreditada. Sobre este punto hace referencia a la jurisprudencia administrativa y judicial, tanto de esta Corte como de la Corte Suprema, para afirmar que se ha 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.

Afirma que, al esgrimir el laboratorio sólo alegaciones genéricas, sin especificar y acreditar los perjuicios de entregar la información solicitada (y que fue parte de los fundamentos que tuvo el

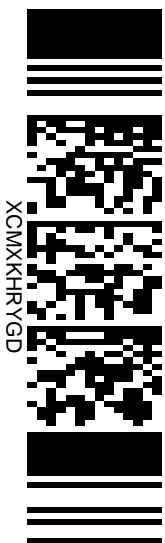


ISP para autorizar la inscripción del producto consultado en el registro sanitario), invocando, además, sólo riesgos hipotéticos y remotos, carentes de prueba, es que, no resulta plausible, concluir que se genere afectación a alguno de sus derechos comerciales o económicos.

Por lo tanto, en consecuencia, con la entrega de la información solicitada, no se configura en el caso de marras la causal del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, lo que lleva a concluir que no existe ilegalidad en el actuar del CPLT para la Transparencia.

Por otra parte, sostiene que la información solicitada no se encuentra protegida por el secreto industrial establecido en el artículo 89 de la Ley de Propiedad Industrial. Al respecto, estima menester señalar que la información requerida dice relación con los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro de un medicamento, mediante el procedimiento simplificado. En este contexto, se advierte que la normativa citada tiene aplicación respecto de medicamentos que utilicen “*una nueva entidad química*”, y que no hayan sido previamente incluidos en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el ISP, de lo cual el CPLT entiende que no resulta aplicable dicha reserva para el fármaco registrado, toda vez como ya se indicó, en la gestión oficiosa, al ser consultado el ISP, señaló que el producto ingresó como registro simplificado y especificó expresamente que no es un producto nuevo, agregando que no resulta aplicable lo indicado en el artículo 90 de la Ley de Propiedad Industrial, que define la nueva entidad química, además de haber señalado que no se solicitó la protección del artículo 89 del mismo cuerpo legal.

Sostiene que la información solicitada no resulta reservada por existir acuerdos de confidencialidad. El laboratorio para reservar la información alegó también la existencia de cláusulas de confidencialidad, respecto de lo cual estima necesario precisar que no es admisible que prime el secreto establecido en virtud de cláusulas contractuales de confidencialidad, pues ello infringe el principio de jerarquía normativa y de fuerza obligatoria de la Constitución, ya que un contrato no puede estar sobre lo dispuesto en la ley, ni mucho



menos, en la Carta Fundamental, en cuyo inciso segundo del artículo 8 expresamente se dispone que la reserva o secreto debe ser establecida en virtud de ley de quórum calificado.

Añade que existe un evidente interés público por conocer la información solicitada, pues se trata de antecedentes que en definitiva fundaron la decisión del ISP, de inscribir en el registro sanitario el producto farmacéutico respectivo.

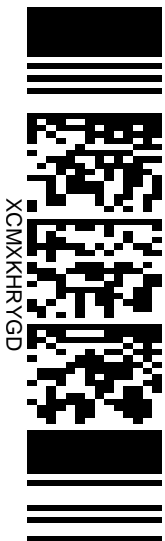
En ese marco, estima infundadas las alegaciones del reclamante referidas a que el control ciudadano en la materia lo realiza el organismo que estudia los antecedentes y concede la autorización sanitaria, velando por la seguridad y salud de la población, por cuando esa labor no puede excluir la posibilidad de que las personas ejerzan el derecho de acceso a la información pública que el ordenamiento jurídico les otorga. Pensar en contrario, sostiene, significaría volver inoperante la normativa que permite el acceso a la información pública.

Finalmente, alega que no es procedente la condena en costas en su contra en la resolución de estos reclamos, tal como lo ha sostenido la jurisprudencia, por tratarse del órgano obligado a pronunciarse sobre una controversia jurídica suscitada entre un solicitante de información, un órgano del Estado y, eventualmente un tercero interesado.

**Tercero:** Que con fecha 27 de febrero de 2023 se notificó a la tercera interesada Sra. Magdalena Paul Cerón.

Por certificado de fecha 15 de marzo de 2023, se dejó constancia que la solicitante de la información no realizó descargos u observaciones respecto del presente reclamo, y el plazo para hacerlo estaba vencido.

**Cuarto:** Que para resolver correctamente el presente reclamo, debe tomarse en consideración que en primer lugar, que el inciso segundo del artículo 8° de la Constitución Política de la República, incorporado por la Ley N 20.050 de 2005, establece que: “ *Son públicos los actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y los procedimientos que utilicen. Sin, sólo una ley de quórum calificado podrá establecer la reserva o secreto de*



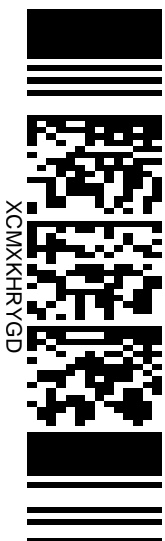
*aquellos o de éstos, cuando la publicidad afectare el debido cumplimiento de las funciones de dichos órganos, los derechos de las personas, la seguridad de la Nación o el interés nacional”.*

A su turno, debe recordarse que la Constitución Política de la República asegura el derecho de acceso a la información pública como una manifestación de la libertad de información (artículo 19 N° 12), el que se encuentra reconocido en la Carta Fundamental, aunque no de manera explícita, como un mecanismo esencial para la plena vigencia del régimen democrático y de la indispensable asunción de responsabilidades, unida a la consiguiente rendición de cuentas que éste supone por parte de los órganos del Estado hacia la ciudadanía, sin perjuicio de que representa además un efectivo medio para el adecuado ejercicio y defensa de los derechos fundamentales de las personas. Esta normativa obliga – sin excepción - a todos los órganos del Estado, exige de éstos que den a conocer sus actos decisorios, tanto en sus contenidos y fundamentos, y que obren con la mayor transparencia posible en los procedimientos a su cargo, lo que se relaciona justamente con el derecho de las personas a ser informadas.

No obstante lo anterior, la publicidad de los actos y resoluciones de los órganos del Estado tiene justificadas excepciones contempladas en la propia Constitución, las que dicen relación con los valores y derechos que la publicidad pudiere afectar, referidas todas ellas explícita y taxativamente en la norma constitucional antes transcrita y que únicamente se puede configurar por ley de quórum calificado.

Por su parte, la Ley N° 20.285 de Acceso a la Información Pública (LT) dispone que *“La función pública se ejerce con transparencia, de modo que permita y promueva el conocimiento de los procedimientos, contenidos y decisiones que se adopten en ejercicio de ella”* (artículo 3 ).

Asimismo la citada ley dispone: *“El principio de transparencia de la función pública consiste en respetar y cautelar la publicidad de los actos, resoluciones, procedimientos y documentos de la Administración, así como la de sus fundamentos, y en facilitar el*



acceso de cualquier persona a esa información, a través de los medios y procedimientos que al efecto establezca la ley” (artículo 4). Adicionalmente, 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 sirvan de sustento o complemento directo y esencial, y los procedimientos que se utilicen para su dictación, son públicos, salvo las excepciones que establece esta ley y las previstas en otras leyes de quórum calificado.” (inciso 1° del artículo 5). Asimismo, dispone que “Toda persona tiene derecho a solicitar y recibir información de cualquier órgano de la Administración del Estado, en la forma y condiciones que establece esta ley” (inciso 1° del artículo 10). Finalmente, dispone que “El derecho de acceso a la información de los órganos de la Administración del Estado reconoce, entre otros, los siguientes principios: 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.” (artículo 11).

**QUINTO:** Que, por su parte, en lo que respecta a los derechos de propiedad intelectual, debe destacarse que el artículo 86 de la Ley N 19.039 sobre Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial, consigna lo siguiente: “Artículo 89.- Cuando el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero requieran la presentación de datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados, relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico-agrícola que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, dichos datos tendrán el carácter de reservados, según la legislación vigente.

La naturaleza de no divulgados se entiende satisfecha si los datos han sido objeto de medidas razonables para mantenerlos en tal condición y no son generalmente conocidos ni fácilmente accesibles por personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión.



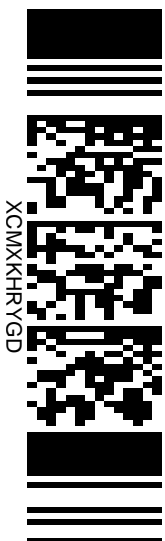


*La autoridad competente no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años, para productos farmacéuticos, y de diez años, para productos químico-agrícolas, contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda.*

*Para gozar de la protección de este artículo, el carácter de no divulgados de los referidos datos de prueba deberá ser señalado expresamente en la solicitud de registro o de autorización sanitarios.*

El artículo 90 del mismo cuerpo legal, a su turno, dispone: “*Artículo 90.- Se entiende por nueva entidad química aquel principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda, o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria.....*

**SEXTO:** Que, para resolver entonces debe tenerse entonces presente el inciso primero del artículo 1° de la Ley N° 20.285, que regula el Principio de Transparencia de la función pública, el derecho de acceso a la información de los órganos de la Administración del Estado, los procedimientos para el ejercicio del derecho y su amparo, y las excepciones a la publicidad de la información. También, el artículo 5° de la citada Ley, que dispone que, en virtud del principio de transparencia de la función pública, los actos y resoluciones de los órganos de la Administración del Estado, sus fundamentos, los documentos que les sirvan de sustento o complemento directo y esencial, y los procedimientos que se utilicen para su dictación, son públicos, salvo las excepciones legales que establece esta Ley y las previstas en otras leyes de quórum calificado; tomando en consideración que, reviste como 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.



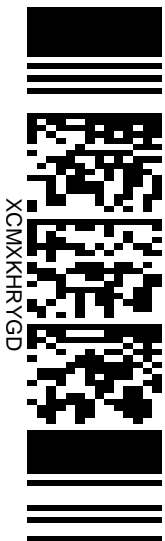
Que, en este caso, el quid del asunto consiste en dirimir si le asisten a la recurrente alguna de las causales de reserva esgrimidas, o si bien se trataría de información no amparada en las causales taxativas de reserva que contempla la Ley de Transparencia ya citada.

Sobre esta materia, es dable señalar que a la recurrente le corresponde probar que le asiste alguna de las causales de reserva establecidas en la ley, de lo contrario corresponderá la plena aplicación de la Decisión Impugnada.

**SÉPTIMO:** Que, en este caso, la causal de reserva invocada se centra en la signada en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia.

A este respecto, cabe señalar que la información solicitada es en principio pública, sin importar su origen al haber sido requerida y analizada por el ISP para el ejercicio de sus funciones de revisión y autorización de la actividad farmacéutica, constituyendo fundamento de actos administrativos e integrado un procedimiento del mismo carácter.

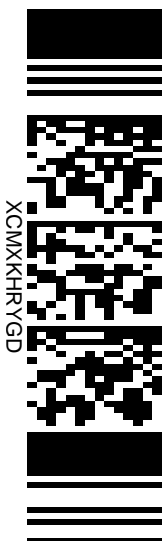
De la lectura del marco normativo establecido en artículo 59 del DFL N° 1 de 2005 del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de las Leyes números 18.933 y 18.469, como asimismo el artículo 4 del Decreto Supremo N° 1.222 de 1996 del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento del ISP, el artículo 96 del Código Sanitario, los artículos 3, 5, 18, 20, 43, 46, 47 y 52 del Decreto Supremo N° 3 de 2011 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, que establece algunas de las facultades de las que está dotado el ISP, a propósito de la fiscalización y control de la actividad farmacéutica, se desprende que su propósito es *“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.”*



Es así que en el ejercicio de dichas facultades de control y fiscalización que el ISP ha requerido a Megalabs Chile S.A., los antecedentes y documentos aludidos en la solicitud de información y, sobre la base de su análisis, revisión y estudio, 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-25894/21 PROALID Ungüento 0,1% (TACROLIMUS) y la posterior autorización del ISP para su importación, distribución, comercialización y uso.

Asentado que la información obra en un organismo de la administración pública, la aplicación de los principios y normas constitucionales y legales citadas a lo largo de este fallo permiten concluir que dicha información es, en principio, pública. Así, pese a que parte de la información solicitada al ISP, en el caso *sub lite*, no haya sido elaborada con presupuesto público, es pública en principio, por el sólo hecho de obrar en poder de la Administración, correspondiéndole la carga de la prueba del secreto a quien lo invoca, justamente porque debe desvirtuar la presunción legal de publicidad contenida en el artículo 11 letra c) de la Ley de Transparencia, lo cual en este caso, no cumplió con su carga probatoria.

Esto, ha sido sustentado, en forma reiterada, tanto por la jurisprudencia del CPLT como de esta Corte y de la Corte Suprema, en que se expresa que, para tener 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 quien invoca la causal de secreto o reserva acredite ante el CPLT 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 lo que

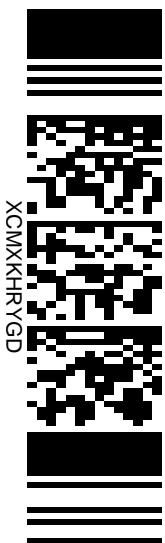


no es dable concluir que se genere afectación a alguno de sus derechos comerciales o económicos.

En consecuencia, debe concluirse que no se configura la causal del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, lo que lleva a concluir que no existe ilegalidad en el actuar del CPLT para la Transparencia al disponer la entrega de la información por parte de la reclamante.

**OCTAVO:** Que, adicionalmente, debe recordarse que la información cuya entrega ordena la Decisión impugnada, no se encuentra protegida por el secreto industrial, establecido en el artículo 89 de la Ley de Propiedad Industrial. Al respecto, la información requerida dice relación con los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro de un medicamento, mediante el procedimiento simplificado. En este contexto, se advierte que la normativa citada tiene aplicación respecto de medicamentos que utilicen *“una nueva entidad química”*, y que no hayan sido previamente incluidos en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el ISP, de lo cual el CPLT entiende que no resulta aplicable dicha reserva para el fármaco registrado, toda vez que el ISP, señaló que el producto ingresó como registro simplificado y especificó expresamente que no es un producto nuevo, agregando que no resulta aplicable lo indicado en el artículo 90 de la Ley de Propiedad Industrial, que define la nueva entidad química, además de haber señalado que no se solicitó la protección del artículo 89 del mismo cuerpo legal.

A su turno, la obligación de reserva pactados en los acuerdos de confidencialidad que forman parte de contratos comerciales privados firmados por la recurrente tampoco constituye una causal de reserva en los términos de la Ley de Transparencia. En este sentido, esta Corte comparte lo informado por el CPLT en el sentido que no puede primar el secreto establecido en virtud de cláusulas contractuales de confidencialidad, pues ello infringe el principio de jerarquía normativa y de fuerza obligatoria de la Constitución, *“ya que un contrato no puede estar sobre lo dispuesto en la ley, ni mucho menos, en la Carta Fundamental, en cuyo inciso segundo del artículo*



8 expresamente se dispone que la reserva o secreto debe ser establecida en virtud de ley de quórum calificado”; por lo que esta alegación deberá ser desestimada.

**NOVENO:** Que todo lo anterior lleva al rechazo del reclamo, por cuanto en la especie, se trata de un registro que no constituye una entidad química nueva al tenor de los artículos 89 y 90 de la Ley 19.029, sino que se trata de un registro de naturaleza jurídica diferente que no configura una excepción al principio de publicidad, ni tampoco le asiste otra causal de reserva o secreto.

Por estas razones y de conformidad, además, con lo dispuesto en el artículo 8 de la Carta Fundamental como asimismo en los artículos 21 N° 2, 25 y 27 de la Ley de Transparencia, **se rechaza, sin costas**, el reclamo de ilegalidad deducido por Rodrigo Albagli Ventura, en representación de Megalabs Chile S.A., en contra de la Decisión de Amparo dictada en caso Rol C7253-22, pronunciada por el CPLT con fecha 20 de diciembre de 2022, que acogió el amparo de acceso a la información presentada por doña Magdalena Paul Cerón en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, ISP, ordenando la entrega de una copia del “Anexo de Especificaciones de Producto terminado del registro F-25894/21 PROALID Ungüento 0,1% (TACROLIMUS).”

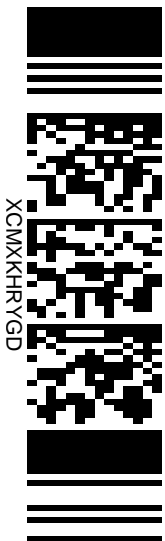
**Regístrese y notifíquese.**

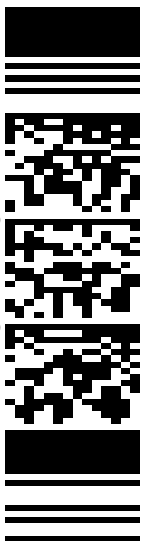
**Redacción Abogada Integrante señora Bárbara Vidaurre Miller.**

**N° Contencioso-Administrativo-25-2023.**

Pronunciada por la Novena Sala, integrada por la Ministra señora Marisol Andrea Rojas Moya, el Ministro señor Tomás Gray Gariazzo y la Abogado Integrante señora Bárbara Vidaurre Miller. No firma el Ministro Tomás Gray no onstante haber concurrido a la vista de la causa y al acuerdo, por ausencia.

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

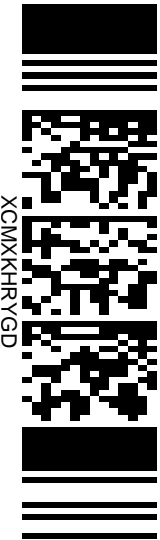




XCMXKHRYGD

Pronunciado por la Novena Sala de la Corte de Apelaciones de Santiago integrada por Ministro Marisol Andrea Rojas M. y Abogada Integrante Bárbara Vidaurre M. Santiago, seis de diciembre de dos mil veintitrés.

En Santiago, a seis de diciembre 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 03 de septiembre de 2023, 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 dos horas. Para más información consulte <http://www.horaoficial.cl>