

Santiago, veintinueve de diciembre de dos mil veintitrés.

Vistos y teniendo presente:

Primero: Que compareció la abogada doña Marlene Brockering Schumacher, en representación de la empresa Ethon Farmaceuticals SpA, quien dedujo recurso de queja en contra de los miembros de la Tercera Sala de la Corte de Apelaciones de Rancagua, Ministra señora Bárbara Quintana Letelier, Ministro (S) señor Óscar Castro Allendes y el Abogado Integrante señor Gastón Bobadilla Quinteros, quienes habrían incurrido en grave falta o abuso en la dictación de la sentencia definitiva de diez de enero de dos mil veintitrés, que rechazó el reclamo de ilegalidad entablado por dicha institución en contra del Consejo para la Transparencia quien, a su vez, dispuso la entrega a don Alberto Covarrubias González de copia de los estudios que cada laboratorio presentó al Instituto de Salud Pública (ISP) para que fuese aprobada su bioequivalencia o similar, respecto de todos los fármacos utilizados en salud mental y neurología, previo tarjado de los datos que la decisión indica.

Segundo: Que con fecha 9 de diciembre de 2019 don Alberto Covarrubias González solicitó al ISP los antecedentes antes indicados.

Al requerimiento, la institución respondió remitiendo un documento elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica, de 16 de



diciembre de 2019, en el cual se contenía un link para acceder a la ficha de los productos.

El solicitante estimó que lo entregado no satisfizo el requerimiento, razón por la cual dedujo el respectivo Amparo de Acceso a la Información Pública, el cual fue notificado por el Consejo Para la Transparencia a un total de 224 instituciones titulares de registros sanitarios, dentro de las cuales se encontraba la reclamante, quien se opuso a la entrega, manifestando que se trata de información privada y confidencial, de carácter técnico y científico, de modo que no autorizó su divulgación, por estimar que le amparaba la causal del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia.

La decisión de amparo del Consejo para la Transparencia, razonó que los informes solicitados son públicos, porque se trata de documentos que sirvieron de fundamento de diversos actos administrativos que aprobaron la bioequivalencia respecto de los fármacos de salud mental, que obran en poder del ISP en virtud del artículo 96 del Código Sanitario y forman parte de los procedimientos administrativos para autorizar su utilización.

Manifiesta que a tal decisión no obsta lo dispuesto en los artículos 89 y 90 de la Ley N° 19.039 en tanto el secreto industrial que en dichos preceptos se contempla, es aplicable sólo a nuevas entidades químicas, calidad



que no comparten los medicamentos bioequivalentes que, por su naturaleza, no son productos innovadores sino medicamentos previamente registrados.

Expresa que lo debatido dice relación con la aprobación de medicamentos que inciden en la salud de la población, existiendo un interés público involucrado en el cumplimiento de los requisitos mínimos para fabricar, distribuir o comercializarlo, especialmente respecto de bioequivalentes, toda vez que la transparencia del proceso permite un control social del estándar de cumplimiento y su uso forma parte de las políticas públicas del Ministerio de Salud.

Por lo demás, concluye, tampoco se acreditó una expectativa razonable de daño con la revelación de los antecedentes.

Por estas razones, se dispone la entrega de la información, en los términos ya indicados.

La decisión cuenta con el voto en contra de la Consejera señora Natalia González Bañados, quien estuvo por rechazar el amparo, teniendo para ello presente que no solo se podrían ver afectados los derechos de los terceros que se opusieron a la entrega de la información, sino también, entorpecer la innovación en materia de medicamentos que van en directo beneficio de la población, de lo cual se desprende al menos una



probabilidad de afectación que impide el acogimiento de la acción.

Tercero: Que, en su reclamo judicial, la actora manifiesta que las copias de los estudios comprenden los que presentó al ISP para aprobar la bioequivalencia de los estudios farmacéuticos destinados a salud mental y neurológica, abarcando tanto la formulación del producto como estudios clínicos.

Reprocha, además, que exista un desconocimiento del Consejo para la Transparencia, en relación a la naturaleza de la bioequivalencia, por cuanto se trata de productos con idénticas cantidades de principio activo, pero no necesariamente con los mismos excipientes, de modo que no estamos en presencia de fármacos idénticos.

Con ello, reitera la causal del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, por cuanto la información ordenada entregar afecta sus derechos de carácter comercial o económico, protegidos por el secreto industrial, de modo que su revelación permitiría a cualquier competidor conocer los métodos de manufactura, proveedores, cantidad y nombre de excipientes que se usan y características especiales, además de hacer efectivas sanciones por infracción a cláusulas de confidencialidad. En este orden de ideas, que la información haya sido entregada al ISP no la hace pública, porque dicho actuar es a consecuencia de un requerimiento legal sin el cual



el medicamento no podría ser comercializado, entendiéndose que ella es confidencial y solamente puede ser utilizada para los efectos dispuestos en la normativa que rige la materia.

Por último, alega que no es posible invocar disposiciones constitucionales para el desconocimiento de las obligaciones internacionales, como las contenidas en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual de la OMC, que dispone la protección de datos de pruebas farmacéuticas.

Por estos motivos, pide que se deje sin efecto la decisión.

Cuarto: Que la sentencia de los jueces recurridos rechazó la reclamación, teniendo para ello presente que, de conformidad con el artículo 59 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, del año 2005, del Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública tiene entre sus funciones ejercer el control de calidad de medicamentos, de los alimentos de uso médico y demás productos sujetos a observación sanitaria, autorizar y registrar los remedios y demás productos adscritos a estas modalidades de control. En virtud de tal función, el Instituto puede requerir antecedentes y documentos a determinados laboratorios y una vez que los analiza y revisa, dicta actos administrativos que van conformando un *dossier*. En este *dossier* se van acumulando diversos actos, trámites,



diligencias y acciones varias, relacionados con la inscripción en el registro sanitario del ISP de los productos bioequivalentes a que se refiere el presente recurso, para su posterior autorización y uso por quienes los requieren.

En razón de lo anterior, esa información que ingresa al ISP, al ser sancionada con diversos actos administrativos, puede ser publicitada.

Con ello, indica que la decisión administrativa se hizo cargo de los puntos más neurálgicos de la controversia planteada, con un acabado análisis y explicación del porqué de la supremacía total del artículo 8° inciso segundo de la Carta Magna.

A mayor abundamiento, de conformidad con lo dispuesto en el citado artículo 8° y el artículo 21 de la Ley de Transparencia, para determinar la afectación a los bienes jurídicos protegidos por las causales de reserva o secreto de la información, es necesario no solo que la información de que se trate concierna a las materias sobre las que éstos versan, sino que además su publicidad deba dañarlos o afectarlos negativamente en alguna magnitud y con alguna especificidad que habrá de ser determinada. Este perjuicio no puede ser presumido, por el contrario, debe ser acreditado por los órganos administrativos o por los terceros, que efectivamente exista una probabilidad cierta o presente de que se



materialice, para lo cual se emplea el denominado "test de daño", sin que en el presente caso se hubiera probado que ello ocurriría si se develaba la información.

También en el contenido de la decisión cuestionada, se explica claramente que la propiedad intelectual protege a nuevas entidades farmacéuticas, mas no a simples cambios de fórmulas o combinaciones de entidades químicas que ya fueron autorizadas o registradas ante el ISP.

En conclusión, en los razonamientos vertidos en la Decisión de Amparo del Consejo para la Transparencia, no se estableció fundamento alguno que se pudiera rebatir, en términos de coincidir con las argumentaciones del reclamante de ilegalidad y acoger, en consecuencia, su reclamo de ilegalidad, razón por la cual éste es rechazado.

Quinto: Que el recurso de queja denuncia como grave falta o abuso, la aplicación errada del artículo 21 N°2 de la Ley de Transparencia, en relación al test de daño, por cuanto la sentencia confunde la prueba del perjuicio con la obligación de acreditar una probabilidad cierta de que éste se produzca.

En el presente caso, estima que es evidente que se verá afectado el derecho de la reclamante a desarrollar su actividad económica y su propiedad al hacer pública la información, puesto que ella tiene un valor comercial y



supuso un gasto considerable del laboratorio que produce el medicamento.

A continuación, denuncia que se ignoraron las alegaciones del reclamo de ilegalidad, por cuanto el fallo no hace referencia alguna a la protección que otorgan los tratados internacionales suscritos por Chile, específicamente el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual, argumento fue desechado sin razón.

Sexto: Que, informando los jueces recurridos, se remiten a los fundamentos de la sentencia, conforme los cuales se debía probar la existencia de perjuicio de carácter comercial, sin que tampoco resultaran aplicables al caso las normas sobre propiedad intelectual invocadas por la actora.

En consecuencia, se aplicó el artículo 8° de la Constitución Política de la República, por tratarse de la norma de mayor jerarquía y conforme a la cual, interpretando las demás normas aplicables, se concluyó que no existió ilegalidad alguna que corregir, lo cual trajo consigo que la petición de la actora no podía prosperar.

Séptimo: Que, previo al examen de las cuestiones jurídicas implicadas en la presente impugnación, ya sintetizadas precedentemente, es menester consignar que la Constitución Política de la República señala, en el inciso segundo de su artículo 8°, que: "*son públicos los*



actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y los procedimientos que utilicen. Sin embargo, sólo una ley de quórum calificado podrá establecer la reserva o secreto de aquéllos o 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”.

También la Carta Fundamental 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 ella -aunque no en forma 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 que representa, además, un efectivo medio para el adecuado ejercicio y defensa de los derechos fundamentales de las personas.

La relevancia de este derecho público subjetivo queda de manifiesto al observar que, reconocido inicialmente a nivel legal, fue posteriormente recogido por la reforma constitucional de agosto de 2005, como una de las bases de la institucionalidad o como un principio fundamental del Estado constitucional democrático.



Tal preceptiva, que sin distinción obliga a todos los órganos del Estado, exige de éstos que den a conocer sus actos decisorios - tanto en sus contenidos como en sus fundamentos - y que aquellos 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.

Octavo: Que, con todo, la publicidad de los actos y resoluciones de los órganos del Estado tiene justificadas excepciones que contempla la 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 sólo el legislador de quórum calificado puede configurar. Se sigue de ello que la interpretación de dichas excepciones, debe efectuarse restrictivamente.

Noveno: Que, asentado lo anterior, habiéndose expuesto que en el presente procedimiento administrativo participaron un total de 224 instituciones titulares de registros sanitarios, esta Corte consultó tanto al Consejo para la Transparencia como a la Corte de Apelaciones de Santiago, sobre la existencia de otras causas donde se impugnara la misma decisión, apareciendo que, ante dicho Tribunal de Alzada, se tramitaron 26 reclamaciones de ilegalidad, las cuales fueron acogidas - salvo una de ellas en que se resolvió la falta de



legitimación activa - precisamente por estimar que concurre en la especie la causal de reserva del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, toda vez que la entrega de la información afecta los derechos de carácter comercial y económico de sus titulares.

Razonaron las sentencias que la entrega de los datos importaría acceder a información que tiene el carácter de reservada o secreta, en el entendido que constituyen antecedentes que guardan relación con información confidencial y estratégica de la compañía recurrente y que, como tal, le proporcionan una ventaja respecto de sus competidores, en los términos que establece el artículo 86 de la Ley de Propiedad Industrial, puesto que la develación de la información solicitada permitiría conocer algunos de los elementos más relevantes que permiten el desarrollo de su actividad empresarial, con lo que se debe entender configurado un bien económico sobre el cual recae un derecho de la misma índole.

En otras palabras, lo requerido corresponde a información utilizada en una actividad industrial que generalmente no es conocida ni fácilmente accesible por quienes desarrollan el mismo rubro y cuyo valor comercial es consecuencia precisamente de su carácter reservado, habiéndose adoptado por sus poseedores medidas conducentes a resguardar tal condición.



En consecuencia, se resolvió acoger las reclamaciones, en tanto se estimó concurrente la causal de reserva prevista en el N° 2 del artículo 21 de la Ley N° 20.285, toda vez que la publicidad, comunicación o conocimiento de la información de que se trata habría de afectar los derechos de la persona jurídica que recurre, desde que la entrega de esos antecedentes al tercero que los ha solicitado perjudicará indudablemente el desarrollo de su actividad empresarial, considerando que posee un evidente carácter comercial o económico que cede en beneficio del actor y que le reporta ventajas en el desarrollo de su actividad económica.

Décimo: Que esta Corte no puede sino coincidir con las argumentaciones vertidas en tales decisiones y, a la vez, tratándose de una misma decisión de amparo impugnada, tampoco se encuentra en condiciones de resolver algo distinto, más aun considerando que el Consejo para la Transparencia se conformó con ellas, de modo que se encuentran firmes.

Undécimo: Que el recurso de queja se encuentra contemplado en el Título XVI del Código Orgánico de Tribunales, que trata "De la jurisdicción disciplinaria y de la inspección y vigilancia de los servicios judiciales", y está reglamentado en su párrafo primero que lleva el epígrafe de "Las facultades disciplinarias".



Conforme al artículo 545 de ese cuerpo legal, el arbitrio solamente procede cuando en la resolución que lo motiva se haya incurrido en faltas o abusos graves, constituidos por errores u omisiones manifiestos e igualmente graves.

Duodécimo: Que por estimarse, entonces, que la información cuya divulgación se solicita está protegida por la causal de reserva contenida en el artículo 21 N° 2 de la Ley N° 20.285, en tanto su revelación produce una afectación cierta en los derechos económicos y comerciales de la actora, fluye que lo decidido por los sentenciadores recurridos en esta materia no se ajusta a lo hasta ahora razonado, circunstancia que torna en ilegal la resolución en examen, debiendo concluirse que los magistrados que la dictaron han incurrido en la falta o abuso grave que se denuncia, motivando que ello sea enmendado a través de la presente decisión.

Por estas consideraciones y lo dispuesto en el artículo 545 del Código Orgánico de Tribunales, **se acoge** el recurso de queja deducido por Ethon Farmaceuticals SpA y, en consecuencia, **se deja sin efecto** la sentencia de fecha diez de enero de dos mil veintitrés, dictada por la Corte de Apelaciones de Rancagua, que rechazó el reclamo de ilegalidad de la misma institución y, en su lugar, se dispone que éste queda **acogido**, dejándose sin efecto la decisión de amparo dictada por el Consejo para la



Transparencia bajo el Rol C60-20, resolviéndose que se desestima el amparo entablado por don Alberto Covarrubias.

No se dispone la remisión de estos antecedentes al Pleno de este Tribunal por tratarse de un asunto en que la inobservancia constatada no puede ser estimada como una falta o abuso que amerite disponer tal medida.

Regístrese y devuélvase.

Redacción a cargo del Ministro (S) señor Muñoz Pardo.

Rol N° 3.555-2023.

Pronunciado por la Tercera Sala de esta Corte Suprema integrada por los Ministros (a) Sra. Ángela Vivanco M., Sr. Jean Pierre Matus A. y Sr. Juan Manuel Muñoz P. (s) y por los Abogados Integrantes Sra. Carolina Coppo D. y Sr. Raúl Patricio Fuentes M. No firman, no obstante haber concurrido a la vista y al acuerdo de la causa, los Ministros Sr. Matus por no encontrarse disponible su dispositivo electrónico de firma y Sr. Muñoz Pardo por haber concluido su período de suplencia.



Pronunciado por la Tercera Sala de la Corte Suprema integrada por Ministra Angela Vivanco M. y los Abogados (as) Integrantes Carolina Andrea Coppo D., Raul Fuentes M. Santiago, veintinueve de diciembre de dos mil veintitrés.

En Santiago, a veintinueve de diciembre de dos mil veintitrés, se incluyó en el Estado Diario la resolución precedente.

