

Rancagua, diez de enero de dos mil veintitrés.

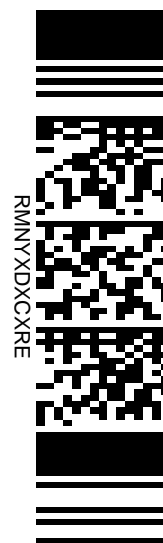
VISTOS:

La abogada Marlene Brokering Schumacher, en representación de Ethon Pharmaceuticals SpA, RUT 76.956.140-4, ambas domiciliadas para estos efectos en avenida Ribera Sur N° 076, bodega 12-14, de la comuna de Rancagua, dedujo reclamo de ilegalidad en contra de la Decisión de Amparo Rol N° C60-20, adoptada por el Consejo para la Transparencia (CPLT), representado por su director general, David Ibaceta Medina, ambos domiciliados en Morandé N° 360, piso 7°, comuna de Santiago, Región Metropolitana.

Fundó su reclamo de ilegalidad en que el citado Consejo acogió el amparo de acceso a la información Rol N° C60-20, planteado por Alberto Covarrubias (en representación de 400 psiquiatras) en contra del Instituto de Salud Pública de Chile (en adelante ISP), para que le entregara información estratégica y comercial de los registros sanitarios de productos bio-equivalentes (utilizados en salud mental y neurología) junto con la documentación científica, pese a que esa información solo atañería a la recurrente. Los datos requeridos estaban contenidos en un estudio de bio-equivalencia entregado por ella al ISP, que no por ese simple hecho se convirtieron en públicos.

La recurrente agregó que si se accediera a esa información estratégica, cualquier competidor podría conocer los métodos de manufactura, los proveedores de excipientes e insumos y las características especiales de los medicamentos bio-equivalentes. Esto le perjudicaría y traería aparejado también la pérdida de confianza de los laboratorios extranjeros con los cuales se relaciona, sin perjuicio del pago de multas por incumplimiento de cláusulas de confidencialidad. Por todo lo anterior, solicitó se acogiera el reclamo en todas sus partes para que la decisión del Honorable Consejo fuera invalidada.

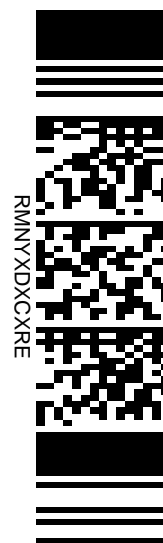
Para explicar la razón del reclamo de ilegalidad, conviene hacer historia de lo ocurrido.



En una oportunidad, el Consejo de la Transparencia, por petición del señor Covarrubias, solicitó al aludido Instituto que informara el porqué de la negativa de entregar a este particular los estudios científicos de los productos bioequivalentes registrados ante él. El ISP, mediante Ordinario N° 0604 de 17 de marzo de 2020, señaló que cumplió en los términos del artículo 15° de la Ley N°20.285, pero no aportó los estudios de equivalencia terapéutica por ser información confidencial y publicitarlos afectaría los derechos comerciales y económicos de los laboratorios respectivos, conforme causal de reserva del artículo 21, número 2, letra c) de la citada ley. Hacerlo, vulneraría el secreto industrial y las cláusulas de confidencialidad existentes. Aunque, como requisito previo para acceder a lo solicitado, se debía consultar a más de 3.000 involucrados que podían ejercer la facultad de oposición del artículo 20° de la Ley N° 20.285, sobre Acceso a la Información Pública. Para realizar esa labor de consulta el ISP no contaba con personal suficiente.

Pese a lo anterior, en sesión N° 1094 de 5 de mayo de 2020, el Consejo Directivo acogió el amparo y ordenó la entrega de la información solicitada por el reclamante; aunque luego, en sesión N° 1199, de 13 de julio de 2021, la revocó y ordenó emplazar a los terceros que pudieran ver afectados sus derechos con esta petición, para que presentaran sus descargos u observaciones. Para tal propósito, el Consejo requirió al ISP el envío de los datos de contacto de estos terceros. Fue por este emplazamiento que la recurrente de ilegalidad junto con otros terceros afectados, se enteraron del contenido del requerimiento y se opusieron a la entrega, en mérito de los fundamentos de fondo y de forma que hizo *Ethon Pharmaceuticals SpA*, los que se consignaron en el numeral 7) de la Decisión del H. Consejo, reproducidos- en síntesis-en el segundo párrafo de esta resolución.

Finalmente, en sesión ordinaria N° 1293, celebrada el 26 de julio de 2022, el Consejo Directivo del CPLT resolvió desechar las alegaciones de la recurrente y de los otros terceros afectados, y ordenó al ISP entregar al requirente copia de los estudios que



cada laboratorio presentó ante él, relativos a la aprobación de fármacos bio-equivalentes o similares utilizados en salud mental y neurología. Dichos estudios comprendían la formulación del producto, los estudios clínicos de biodisponibilidad, farmacodinámicos e “*in vitro*”, etcétera.

Explicada la causa del reclamo de ilegalidad, se señalará, a continuación, qué indicó el representante del Consejo para la Transparencia, la institución cuestionada, sobre la orden de que el ISP publicitara la información requerida.

En virtud del reclamo de ilegalidad formulado *Ethon Pharmaceuticals SpA*, David Ibaceta Medina, director general y representante legal (s) del Consejo para la Transparencia, solicitó su rechazo en todas sus partes. Tras relatar la cronología de los hechos en términos similares a la recurrente y a lo indicado anteriormente, puntualizó que el 26 de julio de 2022, se resolvió acoger el amparo C60-20, presentado por don Alberto Covarrubias, en contra del Instituto de Salud Pública. Por ello se exigió a la Sra. Directora del mismo que entregara al reclamante copia de los estudios requeridos, no sin antes ordenar tarjar todo dato personal sensible que contuvieren, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2°, letra f) y g), y 4° de la ley N° 19.628.

El referido funcionario público explicitó también que la información solicitada era en principio pública, por haber sido requerida y analizada por el ISP, para el ejercicio de su función de revisión y de autorización de la actividad farmacéutica. Es por ello- aseguró- que aquel que invoque el secreto deberá desvirtuar la presunción legal de publicidad contenida en el artículo 11, letra c), de la Ley para la Transparencia con relación al inciso 2° del artículo 8° de la Constitución Política de la República. Estos preceptos permiten otorgar difusión a los antecedentes que privados aporten a la Administración del Estado, cuando estos sirven de fundamento a una decisión de autoridad, o bien, cuando formaron parte de un expediente o de un procedimiento administrativo. Asimismo, manifestó que no basta la mera entrega de la información para afectar derechos comerciales y económicos



del reclamante, en los términos del artículo 21, número 2, de la citada Ley. No sirven meras referencias genéricas ni especulaciones que den cuenta de una supuesta afectación de tales derechos, si ellas no se comprueban.

A continuación, el informante descartó que la develación lesionara la procedencia del secreto industrial, porque los datos solicitados no están bajo la secrecía de los artículos 86 y siguientes de la Ley de Propiedad Industrial. Lo consultado dice relación con estudios presentados para la aprobación de un fármaco bio-equivalente y no sobre una nueva entidad química, que está excluida de la reserva legal analizada.

En cuanto a la alegación de la existencia de cláusulas de confidencialidad, el abogado precisó que no es admisible que prime el secreto establecido en ellas, pues infringe el principio de jerarquía normativa y el de la fuerza obligatoria de las normas de la Constitución, ya que un contrato no puede estar por sobre la ley ni la Carta Fundamental.

Acompañó los documentos que en el informe se indica.

CON LO RELACIONADO Y CONSIDERANDO:

PRIMERO: Por la vía del reclamo de ilegalidad se impugnó la Decisión de Amparo Rol C60-22, adoptada por el Consejo para la Transparencia, que acogió la solicitud de Alberto Covarrubias en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, tendiente a que esta institución entregara a aquel la información que requería, por lo tanto, el objeto de controversia se circunscribió a resolver si el Consejo actuó conforme a derecho, cuando acogió la petición del requirente y desestimó la causal de reserva del artículo 21, N° 2, de la Ley de Transparencia, alegada por el recurrente.

SEGUNDO: Para resolver la referida controversia corresponde tener presente que, de conformidad con el artículo 59 del DFL N° 1, del año 2005, del Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública tiene- entre sus funciones- ejercer el control de calidad de medicamentos, 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 bio-equivalentes a que se refiere el presente recurso, para su posterior autorización y uso por quienes los requieren.

Es por lo anterior, que los Altos Tribunales de nuestro país aceptan que esa información-en un principio particular-que ingresa al ISP, al ser sancionada con diversos actos administrativos, puede ser publicitada. En efecto, en autos rol 544-2021 de la Corte de Apelaciones de Santiago se sostuvo que la información requerida por el solicitante se incorpora a una carpeta administrativa del Instituto de Salud Pública, que se genera con los datos aportados por los distintos laboratorios, para inscribir sus medicamentos como bio-equivalentes, y ellos pueden ser conocidos por cualquier interesado, por tratarse de actos de la administración pública, y por así permitirlo nuestra Constitución Política de la República, particularmente su artículo 8°.

La referida norma constitucional consagra la regla general de la publicidad de los actos de los órganos del Estado y establece como única excepción la reconocida en una ley de quórum calificado. Esta particularidad dice relación con la reserva o secreto de ciertos y determinados actos de los órganos aludidos, cuando su publicidad afecta el cumplimiento de las funciones de las instituciones que lo practicaron, los derechos de las personas, la seguridad de la Nación o el interés nacional, por ejemplo.

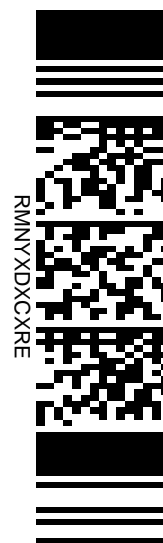
TERCERO: Ahora bien, si las referidas normas se particularizan en el caso sometido al escrutinio de esta Corte, se tendrá por cierto que las únicas causales de secreto o de reserva en cuya virtud se podría denegar total o parcialmente el acceso a la información pedida, serían las consignadas en el artículo 21 de la Ley de Transparencia N° 20.285, porque es lo que se dice



transgredido. Ellas se verifican, a título de ejemplo, cuando la publicidad afecte el debido cumplimiento de las funciones del órgano requerido, tales como, el desmedro de la prevención, investigación y persecución de un crimen o simple delito; cuando diga relación con deliberaciones de una resolución, medida o política; o cuando existan requerimientos genéricos de un elevado número de actos administrativos o antecedentes, que requiera distraer indebidamente a los funcionarios del cumplimiento regular de sus labores habituales, entre otras.

Si se revisa el contenido de la resolución impugnada, se tendrá también por cierto que el Consejo para la Transparencia se hizo cargo de los puntos más neurálgicos de la controversia planteada, referidos al secreto y a la confidencialidad consignada en el citado artículo 21. En los motivos 11) y siguientes del fallo en revisión se fundamentan detallada y concienzudamente las argumentaciones de la representante de *Ethon Pharmaceuticals SpA*, que reiteró en el cuerpo del reclamo de ilegalidad; y a continuación, el CPLT las rebatió una a una, para desecharlas por decisión de la mayoría de sus miembros.

En la resolución impugnada se consignaron los racionios del Consejo, con un acabado análisis y explicación del porqué de la supremacía total del artículo 8°, inciso segundo, de la Carta Magna, respecto de los actos de la administración pública y como tal principio se extiende y permite la publicidad de la información requerida por el ciudadano Covarrubias al ISP. En ella se explica que la información es pública porque se presentaron una serie de documentos ante el referido organismo técnico, quien los tuvo de base o de insumo, para dictar una serie de actos administrativos sobre aprobación de la bio- equivalencia de ciertos fármacos. Como esos antecedentes en un principio privados generaron varios actos jurídicos de naturaleza administrativa, tal operación consiguió imprimirles en algo carácter público. Por consiguiente, requerir a la Sra. Directora del Instituto de Salud Pública entregar al reclamante copia de los estudios que cada laboratorio presentó al ISP, para que fuese aprobada su bio-equivalencia o similar, no

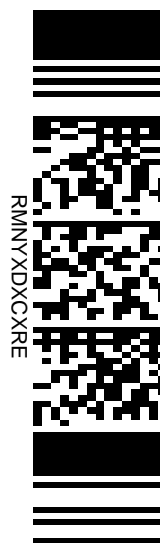


implicó una violación a la reserva de antecedentes ni contrariar con ello el texto del artículo 21, número 2, de la Ley de Transparencia.

A mayor abundamiento, en el considerando décimo del fallo de 03 de enero del presente año, rol 492-2022, contencioso-administrativo, de la Corte de Apelaciones de Santiago, se sostuvo que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, inciso 2°, de la Constitución Política de la República 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 sólo 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 daño no cabe presumirlo, sino que debe ser acreditado por los órganos administrativos o por los terceros, que efectivamente tiene una probabilidad cierta o presente y con suficiente especificidad de ocurrir, para lo cual se emplea el denominado “test de daño”, conforme el principio de apertura o transparencia, consagrado en el artículo 11, letra c), de la Ley de Transparencia.

El razonamiento extraído de la sentencia antes singularizada es plenamente aplicable a la situación de autos, por cuanto- como ya se dijo- la recurrente no acreditó el perjuicio que tendría si se desvelaba la información que ella consideraba estratégica.

CUARTO: También en el contenido de la Decisión se explica claramente que la propiedad intelectual protege nuevas entidades farmacéuticas, mas no simples cambios de fórmulas o combinaciones de entidades químicas que ya fueron autorizadas o registradas ante el ISP. Tampoco aceptó, para una supuesta afectación de los derechos comerciales y económicos de la reclamante, como suficiente fundamento una mera alegación formal, si no va acompañada de prueba que acreditara la vulneración de un derecho subjetivo concreto. La mera divulgación de la información ordenada entregar resulta insuficiente para

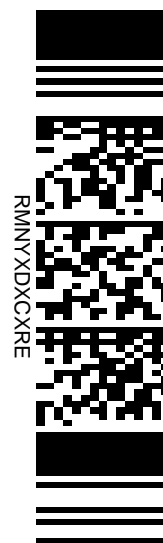


configurar un estropicio a tales derechos. Por lo tanto, el CPLT desechó que se estuviera ante una causal de reserva del artículo 21, número 2, de la Ley de Transparencia, porque entendió también que la hipótesis de afectación de alguno de los derechos subjetivos debía acreditarse, lo que no ocurrió en la especie.

Por último, la Decisión impugnada se hace cargo de las llamadas cláusulas de confidencialidad postuladas por la reclamante. En ella el Consejo para la Transparencia argumentó que tales convenciones no deben constituir un pretexto literal genérico para imponerse sobre la norma constitucional del artículo 8° de la Constitución Política de la República, aunque igual decretó como un mecanismo de resguardo en la información que se ordenó entregar, tarjar en ella y de manera previa, todo dato sensible de conformidad con los artículos 2°, letra 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 a la atribución otorgada al Consejo por el artículo 33, letra m), de la citada ley.

Con todo lo anterior se sentencia que las causales de secreto o de reserva legal son la excepción y, para entender que ellas concurren, deben acreditarse sus presupuestos, porque si no opera el principio constitucional de la publicidad de los actos de la Administración del citado artículo 8°.

En conclusión, en los razonamientos vertidos en la Decisión de Amparo del Consejo para la Transparencia, sujeta al escrutinio de esta Corte, 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 petición de invalidación. Todo lo que en ella está contenido se ajustó a normas atinentes al caso y a una adecuada interpretación de las mismas, que el citado impugnante no estuvo en condiciones de contrariar en su esencia. Por lo tanto, el Consejo para la Transparencia en la dictación de la Decisión cuestionada se ciñó a derecho.



Por las referidas consideraciones, y atendido lo dispuesto en los artículos 28 y siguientes de la Ley N° 20.285, **SE DECLARA:**

Que se **RECHAZA** el reclamo de ilegalidad interpuesto por *Ethon Pharmaceuticals SpA*, en contra de la Decisión de Amparo Rol C60-22 del Consejo para la Transparencia. No se condena en costas a la parte reclamante por haber tenido motivo plausible para litigar.

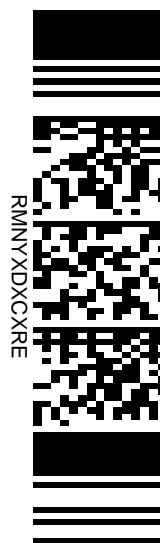
Redactó el ministro suplente, Óscar Castro Allendes.

Regístrese y archívese.

Rol IC 34-2022 Contencioso Administrativo.

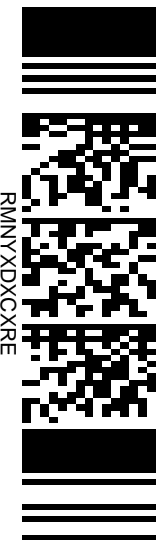
“Se deja constancia que esta sentencia debe ser anonimizada en cumplimiento a lo dispuesto en el Acta 44-2020 de la Excma. Corte Suprema”.

Pronunciada por los integrantes de la tercera sala de la Corte de Apelaciones de Rancagua: ministra titular, Bárbara Quintana Letelier, ministro suplente, Óscar Castro Allendes y abogado, Gastón Bobadilla Quinteros.



Pronunciado por la Tercera Sala de la Corte de Apelaciones de Rancagua integrada por Ministra Barbara Quintana L., Ministro Suplente Oscar Castro A. y Abogado Integrante Gaston Bobadilla Q. Rancagua, diez de enero de dos mil veintitrés.

En Rancagua, a diez 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>.