

Santiago, uno de marzo de dos mil veinticuatro.

VISTOS:

Primero: En estos autos Rol N° 119.229-2023, el abogado don Manuel Bernet Páez, en representación Laboratorio Lafi Ltda., dedujo recurso de queja en contra de los jueces de la Octava Sala de la Corte de Apelaciones de Santiago, integrada por los Ministros Sr. Miguel Vázquez Plaza, Sra. María Paula Merino Verdugo y Sr. Pedro Advis Moncada (Q.E.P.D.), por las faltas o abusos en que habrían incurrido al dictar la sentencia que rechazó el reclamo de ilegalidad que interpuso respecto de la decisión de amparo contenida en el proceso C 754-2022, seguido ante Consejo para la Transparencia (CPLT) que ordenó al Instituto de Salud Pública (ISP) entregar al requirente: *"copia digital de todos los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento ELEVEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SERTRALINA).*

Previo a su entrega, deberá tarjar el órgano todo dato de contexto que pueda contener la información que se ordena entregar, por ejemplo, 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."

Segundo: Que, para el adecuado entendimiento de las materias planteadas, se deben tener presente los siguientes antecedentes procesales.

a.- Don José Luis Mora López, requirió al ISP se le entregara la información antes referida.

b.- El ISP respondió al requerimiento indicando que, conforme lo dispone el artículo 20 de la Ley de Acceso a la Información Pública, comunicó dicha solicitud al Laboratorio Lafi Ltda., titular del medicamento aludido en la petición, quien se opuso a la entrega de cualquier tipo de información, por concurrir la causal de reserva contemplada en el artículo 21 N° 2 de la Ley N° 20.285.

c.- El requirente, ante esa repuesta, dedujo amparo a su derecho de acceso a la información ante el CPLT.

d.- Dentro del citado procedimiento administrativo, el ISP reiteró su respuesta y añadió que, los estudios de equivalencia que son acompañados por los solicitantes de registros sanitarios, contienen información de su propiedad y tienen el carácter confidencial.

e.- Por su parte el quejoso, en su calidad de tercero interesado, insistió en que se configura la citada causal del artículo 21 N° 2 de la Ley de Acceso a la Información Pública, porque la documentación solicitada constituye información privada de carácter sensible y confidencial cuya divulgación y uso indebido puede ocasionar graves perjuicios a la compañía, afectando sus derechos de carácter comercial y económico.



Agregó que, se trata de información protegida por el secreto empresarial, conforme lo establece el artículo 86 de la Ley N° 19.039 y que, por tanto, la publicidad de la información requerida, afectaría su derecho de propiedad consagrado en el artículo 19 N° 21, 24 y 25 de la Constitución Política de la República.

f.- Como medida para mejor resolver, el CPLT solicitó al Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) informara y, en lo pertinente, señaló que el producto farmacéutico denominado "Sertralina", mantiene patente vigente y su fecha de expiración es el 19 de agosto del año 2028.

g.- El CPLT, con fecha 26 de julio de 2022, acogió el amparo por denegación de acceso a la información, en los términos antes reseñados y argumentó que:

Reconsiderando decisiones anteriores, "los informes o estudios solicitados tienen el carácter de públicos, por cuanto, se trata de documentos que sirvieron de fundamento al ISP para autorizar el registro del medicamento consultado, los cuales obran en poder del órgano reclamado, en virtud de las facultades otorgadas a éste, entre otros, por el citado artículo 96 del Código Sanitario ..." [...] razón por la cual, concluyen que, al tratarse de una información pública, resulta procedente su entrega, a menos que se argumente y acredite adecuadamente la configuración de una de las casuales legales de reserva o secreto de la información.

En ese orden de ideas, arguyó que, conforme lo disponen el artículo 89 de la Ley N° 19.039 sobre



Propiedad Industrial, en relación al artículo 90 del mismo cuerpo legal, el medicamento en análisis tiene la naturaleza de bioequivalente, por ende, no se trata de una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, puesto que, solo en ese caso, dichos datos tendrían el carácter de reservados, cuestión que no acontece en la especie, lo cual dice que es corroborado por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, al expresar que, la patente concedida no se encuentra afecta a ninguna causal de reserva de la Ley N° 20.285 porque la reserva de la información, la Ley de Propiedad Industrial sólo la establece para aquellas patentes que no hayan sido publicadas en el Diario Oficial, cuyo no es el caso.

"Por tanto, atendido que lo consultado dice relación con los estudios presentados para la aprobación de un fármaco bioequivalente (equivalente farmacéutico), y no de una nueva entidad química, dicho antecedente se encuentra excluido de la reserva legal analizada".

El CPLT sostuvo que, lo requerido dice relación con antecedentes presentados ante el ISP para la aprobación de un medicamento, cuestión que incide directamente en la salud de la población, demostrando, a su entender, el evidente interés público involucrado en el conocimiento de información referida al cumplimiento de los requisitos mínimos por parte de las empresas o laboratorios autorizados para fabricar, distribuir o comercializar los productos farmacéuticos, particularmente, aquellos que son catalogados como bioequivalentes, y cuyo uso



generalizado forma parte de las políticas públicas. De manera que, los beneficios obtenidos con la publicidad de la información requerida, en relación con la salud pública, son evidentemente mayores a un supuesto perjuicio que podría generar su divulgación, resultando preponderante el interés público asociado a su conocimiento.

En ese entendido, concluye que, no se configura la causa de reserva del artículo 21 N° 2 de la Ley de Acceso a la Información Pública, porque no se acreditó por el actor la afectación de derechos como la pretendida, ello, teniendo en consideración el carácter de bioequivalente del producto farmacéutico en que incide la solicitud, desde que se trata de datos que ya fueron procesados anteriormente.

h.- Laboratorios Lafi Ltda., dedujo ante la Corte de Apelaciones de Santiago, reclamo de ilegalidad en contra de la referida decisión, reiterando sus argumentos, relativos a la configuración de la causal de reserva de la información, contenida en el numeral 2 del artículo 21 de la Ley de Acceso a la Información Pública en relación con el artículo 86 de la Ley de Propiedad Industrial.

i.- El Instituto de Salud Pública, en lo pertinente, insistió igualmente, las razones por las que denegó la entrega de la información.

j.- La Corte de Apelaciones de Santiago rechazó el reclamo de ilegalidad, concordando con el CPLT en cuanto a que la información solicitada tiene el carácter de pública, y que la actora no acreditó la causal de reserva



de información que invocó, estimando que más bien, se trata de especulaciones que realizó sobre las intenciones del solicitante.

A continuación, en cuanto a considerar la información solicitada protegida por el secreto empresarial, conforme al artículo 86 de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial, -señala que- *"la recurrente yerra en la invocación de dicho precepto, ya que eventualmente, la norma aplicable sería la del artículo 89 de la misma Ley, en la medida que se trate de una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente -en los términos que indica el artículo 90 de la Ley en referencia- y para gozar de la protección del referido artículo 89 de la Ley de Propiedad Industrial, se requiere que el carácter de no divulgados de los referidos datos de prueba, deberá ser consignado expresamente en la solicitud de registro o de autorización sanitarios, cuestión que en la especie no acontece y no se ha acreditado"*.

Tercero: Que la quejosa sostiene que los jueces recurridos han cometido las siguientes falta y/o abuso en su sentencia:

i) Se infringió el artículo 8° de la Constitución Política de la República, y lo establecido en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Acceso a la Información Pública, porque el CPLT incurrió en confusiones técnicas respecto de la bioequivalencia, asimilando incorrectamente los conceptos de *"equivalencia farmacéutica con la terapéutica"* unido al hecho que su parte nunca aludió



como defensa, las "intenciones" que podría haber tenido el requirente respecto de la información pedida. Por el contrario, indica que, su reclamo giró en torno a que aquella es secreta, porque refiere al conjunto de estudios que su empresa, mediante sus recursos humanos y técnicos, elaboró para la creación del producto farmacéutico Sertralina.

Precisando que, la información en comento se entrega al ISP, para el solo efecto de cumplir la normativa con el fin de obtener la autorización de la bioequivalencia, añade que, en razón de su naturaleza, es que el Laboratorio ha implementado razonables esfuerzos para mantener su reserva y tiene un valor comercial, desde que corresponde a información confidencial y estratégica del desarrollo económico de LAFI, en especial frente a sus competidores en el mercado de allí su necesidad que se mantenga secreta.

ii) Falsa Aplicación del principio de divisibilidad, porque la información tarjada, no refiere a los secretos empresariales sino que a los datos personales que persigue la Ley N° 16.628, de hecho así lo reconoce la propia sentencia.

iii) falsa aplicación del artículo 89 de la Ley De Propiedad Industrial y omisión del artículo 86 de la misma ley.

Explica que, su parte explicó, que el producto en cuestión no se corresponde con una nueva entidad química, razón por la cual no es aplicable el artículo 89 de la citada Ley de Propiedad Industrial, sino que, su artículo



86 que contempla la regla general sobre el secreto empresarial, por cuanto la información solicitada consiste, dada su especificidad e importancia, en un verdadero bien económico estratégico que, de ser divulgado, podrá ser fácilmente replicado por la competencia, afectando así sus derechos comerciales y económicos en los términos del artículo 21 N°2 de la Ley de Transparencia.

iv) Falsa apreciación del informe evacuado por el Instituto de Salud Pública.

Expone que, la entidad gubernamental, explicó la diferencia entre un producto genérico y uno bioequivalente, precisando respecto de estos últimos que, los estudios de equivalencia terapéutica acompañados por los solicitantes, tienen información de su propiedad, de carácter confidencial, que contiene el conjunto de experiencias de la empresa, que lo lleva a obtener el saber o conocimiento del producto. Se refiere a su "expertise" en el desarrollo de la investigación en los cuales los titulares han realizado importantes inversiones, que en su momento se nos entrega en razón de la ejecución del correspondiente procedimiento, terminado el cual, procedemos a restituir, reservándonos exclusivamente los ITEC [informe técnico] ya descritos".

De lo cual se colige que, los estudios de bioequivalencia, que forman parte de los antecedentes solicitados, **(i)** son de un alto costo; **(ii)** entregar dicha información a un tercero importa un desincentivo a continuar implementando la Política de Bioequivalencia y;



(iii) la divulgación de los antecedentes afectará los derechos comerciales y económicos de LAFI.

Cuarto: Que los jueces recurridos, al informar, sostienen que, las razones que se tuvieron en cuenta para decidir el asunto planteado se encuentran expresadas en la resolución que por esta vía se impugna y que reiteran en su informe, razón por la que estiman no haber incurrido en las faltas o abusos que se le imputan.

Quinto: 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".

Sexto: Que, conforme al artículo 545 de ese cuerpo legal, el recurso de queja 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.

Séptimo: Que, como lo ha señalado en reiteradas oportunidades esta Corte, el artículo 8 inciso 2° de la Constitución Política de la República, incorporado por la Ley N° 20.050 del año 2005, establece 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".

Asimismo, es del caso consignar que, la Constitución Política 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 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 de que representa, además, un efectivo medio para el adecuado ejercicio y defensa de los derechos fundamentales de las personas.

En cumplimiento del mandato constitucional, fue dictada la Ley de Acceso a la Información Pública -Ley N° 20.285- que preceptúa, en lo que interesa, 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°). También que *"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"*. Asimismo, *"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). Por último, “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).

Octavo: Que, como se dijo, la información que se ordenó entregar consiste en la copia digital de los antecedentes que el ISP tuvo a la vista para otorgar el registro del medicamento ELEVAl comprimidos recubiertos 50 mg (SERTRALINA), respecto a lo cual la quejosa se opuso, conforme a lo dispuesto en la causal del artículo 21 N° 2 de la Ley de Acceso a la Información Pública, al tratarse de información confidencial, sensible y estratégica desde un punto de vista económico puesto que, afecta su competitividad en el mercado e implica, en los hechos, privarla de las inversiones que la empresa realizó para el desarrollo del producto.

Noveno: Que, en ese mismo orden de ideas, cabe destacar que, reiteradamente, esta Corte Suprema ha declarado que, para la configuración de la causal de reserva contemplada en el artículo 21 N° 2 de la Ley N° 20.285, es necesaria la acreditación de los siguientes aspectos: **a)** Que se trate de una información que no es generalmente conocida ni fácilmente accesible; **b)** que ha sido objeto de razonables esfuerzos por parte de la



empresa para mantener su reserva; y, **c)** que tiene un valor comercial por ser secreta (SCS Rol N° 17.310-2019, 31.927-2019 y 12.375-2022).

A lo anterior resulta necesario precisar que, como lo ha declarado el Tribunal Constitucional, *"según se aprecia del tenor del artículo 8°, inciso 2°, constitucional", aquel "no hace público todo lo que el Estado tenga o posea, sino sólo "los actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y procedimientos que utilicen"* (entre otras, STC Roles N° 2907; N° 3111; N° 3974). O dicho en otros términos, *"son públicos sólo ciertos aspectos de la actuación administrativa: los actos y resoluciones, sus fundamentos y los procedimientos que utilicen"* (STC Rol N° 2982).

Décimo: Que, para este caso particular, resulta necesario también señalar que, el artículo 86 de la Ley N° 19.039 sobre Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial, consigna lo siguiente:

"Se entiende por secreto empresarial todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva".

A su vez, el artículo 90 del mismo cuerpo normativo reza como sigue:

"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.

Para efectos de este Párrafo, se entiende por principio activo aquella sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos o de usos químico-agrícolas, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos. En ningún caso se considerará como nueva entidad química:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.

2. Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.

3. Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.

4. Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos”.

Undécimo: *Que, encuadrada la normativa transcrita a los antecedentes del proceso, se colige, tal como lo dijo esta Corte en los autos Rol N° 78.877-2021 y 64.582-2023 que “la información que se pide por el solicitante 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 competitiva respecto de sus competidores, en los términos que establece el artículo 86 de la Ley de Propiedad Industrial”.

En efecto, tal como lo describe el citado artículo 90 y precisa la Resolución Exenta N° 727/05 del Ministerio de Salud, que contiene la norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile, los bioequivalentes son productos intercambiables en cuanto a su espectro general entre sí, pero su estructura no es exacta, desde que, *“aquellos contienen idénticas cantidades de los mismos principios activos o sus mismas sales o ésteres, en identidad forma farmacéutica y vía de administración, pero no necesariamente contienen los mismos excipientes”.*

Duodécimo: Que, en consecuencia, la develación de los antecedentes necesarios para establecer la equivalencia terapéutica de los productos en estudio, esto es, los estudios, el número de pacientes, el uso de doble ciego, el uso de placebo, los resultados y la discusión sobre el mismo, permitiría conocer algunos de los elementos más relevantes que permiten el desarrollo de la actividad empresarial de la actora y el logro de sus propósitos u objetivos con lo que se debe entender configurado un bien económico sobre el cual recae un derecho de la misma índole.

“En síntesis, lo requerido corresponde a información utilizada en una actividad industrial que generalmente no



es conocida ni fácilmente accesible por quienes desarrollan la misma actividad y cuyo valor comercial es consecuencia precisamente de su carácter reservado, habiéndose adoptado por sus poseedores medidas conducentes en pos de resguardar tal condición.” (SCS Rol N° 78.877-2021 y 64.582-2023).

Décimo tercero: Que, por tanto, se configura la causal de reserva prevista en el numeral 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 perjudicaría, indudablemente, el desarrollo de su actividad empresarial, considerando que la citada información posee un evidente carácter comercial o económico que cede en beneficio del actor y que le reporta ventajas en el desarrollo de su actividad mercantil.

En razón de lo anterior, se hace innecesario referirse a las demás alegaciones efectuadas por la quejosa.

Décimo cuarto: Que, por lo anterior, al rechazar el reclamo interpuesto por Laboratorio LAFI Ltda. en contra de la Decisión de Amparo Rol C754-2022, los sentenciadores han incurrido en las faltas o abusos que se les reprochan en autos, razón por la cual se acogerá el recurso de queja en examen en los términos que se dirán.



Y visto, además, lo dispuesto en el artículo 545 del Código Orgánico de Tribunales y en los artículos 21 N° 2, 25 y 27 de la Ley N° 20.285, se declara que **se acoge** el recurso de queja interpuesto por Laboratorios LAFI Ltda. y, en consecuencia, se deja sin efecto la sentencia de la Corte de Apelaciones de Santiago dictada con fecha dos de junio de dos mil veintitrés y, en su lugar, se decide que se acoge la reclamación interpuesta por la quejosa en contra de la Decisión de Amparo del Consejo para la Transparencia Rol C754-22, adoptada en sesión de veintiséis de julio de dos mil veintidós, declarando, por consiguiente, que se desestima el amparo por denegación de acceso a la información presentado por don José Luis Mora López.

No se ordena la remisión de los 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 agréguese copia autorizada de esta resolución a la causa tenida a la vista, la que será devuelta en su oportunidad.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Redacción a cargo del Ministro Sr. Crisosto (s).

Rol N° 119.229-2023.

Pronunciado por la Tercera Sala de esta Corte Suprema integrada por los Ministros (as) Sra. Ángela Vivanco M., Sr. Roberto Contreras O. (s) y Sr. Hernán Crisosto G. (s) y por los Abogados Integrantes Sr. Enrique Alcalde R. y Sra. Carolina Coppo D. No firman, no obstante haber concurrido a la vista y al acuerdo de la causa, los



Ministros Sr. Contreras y Sr. Crisosto por haber
concluido sus períodos de suplencias.



DMFSXMQXKXC

Pronunciado por la Tercera Sala de la Corte Suprema integrada por Ministra Angela Vivanco M. Santiago, uno de marzo de dos mil veinticuatro.

En Santiago, a uno de marzo de dos mil veinticuatro, se incluyó en el Estado Diario la resolución precedente.

