

C.A. de Santiago

Santiago, cinco de febrero de dos mil veinticinco.

VISTOS Y TENIENDO PRESENTE

PRIMERO: Comparece doña ANA MARIA MENDOZA FUENTES, abogado, en representación de OPKO CHILE S.A, con el objeto de deducir el reclamo de ilegalidad consagrado en el artículo 28 de la ley N°20.285, en contra de la decisión adoptada por el Consejo para la Transparencia, que resolvió el amparo de acceso a la información, Rol C13.427-23, el 11 de junio de 2024. Funda su arbitrio los antecedentes de hecho y derecho que a continuación se exponen.

En cuanto a los hechos, expone que, con fecha 10 de noviembre de 2023, doña Catalina Andrade Cobián solicitó al Instituto de Salud Pública, por medio de Ley de Transparencia, información relativa al producto SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCION ORAL, de titularidad OPKO Chile, en los siguientes términos: *“Los contenidos de envases para Registro Sanitario N°F 18.238/20 del producto “Sales para la rehidratación 60 polvos para solución oral” de titularidad de Opko Chile SA y los antecedentes presentados por Opko Chile SA para solicitar dichos contenidos de envases”*.

Mediante Oficio N° 1545, de 20 de noviembre de 2023, el Instituto de Salud Pública, puso en conocimiento de OPKO, la solicitud mencionada, a fin de hacer uso del derecho de oposición en calidad de tercero interesado. Este derecho fue ejercido dentro de plazo, oponiéndose a entregar los antecedentes solicitados.

En dicha oposición se precisó que la documentación solicitada se refiere a diferentes antecedentes:

1.- La información relativa a los contenidos de envases autorizados para el registro Sanitario N° F-18.237/20, correspondiente al producto SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCION ORAL, es pública pues se encuentra en la página web de la autoridad sanitaria.

2.- La información relativa a los antecedentes que fueron acompañados al solicitar el registro, en lo relativo, al contenido de envase, sería privada, y no procedería darla a conocer por esta vía.

Respondió lo anterior el 23 de noviembre de 2023, entregando todo lo relativo a la información de los contenidos de envases autorizados en el



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: TZMDXSRNEMP

registro, es decir, el punto 1; pero no entregó los antecedentes presentados por este reclamante al solicitar la autorización de los contenidos de envases información correspondiente al punto 2.

A partir de ello, el 18 de diciembre de 2023, doña Catalina Andrade Cobián dedujo amparo a su derecho de acceso a la información en contra del señalado órgano de la Administración del Estado, señalando, en síntesis, que recibió respuesta incompleta a su solicitud de información. Además, el reclamante hizo presente que entregó los contenidos de envases autorizados para el Registro Sanitario N° F-11679/21 del producto T.R.O. Sales para Rehidratación Oral 60 mEq/L Sodio de titularidad de LABORATORIO VALMA SpA y para el Registro Sanitario N° F-18238/20 del producto Sales para Rehidratación 60 polvo para solución oral de titularidad de OPKO CHILE S.A., pero no entregó los antecedentes presentados por ambos titulares de los registros sanitarios para solicitar los contenidos de envases informados.

El Consejo para la Transparencia acordó admitir a tramitación el amparo presentado por la Sra. Andrade, confiriendo traslado a la Directora del Instituto de Salud Pública, de la época, mediante Oficio N° E2544-2024, de fecha 05 de febrero de 2024. Dicha autoridad dio respuesta al traslado mediante el Ord. N° D.D. 126, de fecha 15 de febrero de 2024, evacuando sus descargos.

Seguidamente, el órgano solicitó que el Instituto de Salud Pública complemente sus descargos y de traslado a terceros interesado, a partir del Oficio E3952-2024. Opko presentó sus descargos con fecha 07 de marzo de 2024, y se procedió a informar al Consejo para la Transparencia.

Finalmente, el Consejo Directivo de este último Organismo, con fecha 11 de junio de 2024, en Sesión Ordinaria N° 1447, resolvió la solicitud de amparo en los siguientes términos:

“I. Acoger el amparo deducido por doña Catalina Andrade Cobian, en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, en virtud de los fundamentos expuestos precedentemente.

II. Requerir a la Sra. Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, lo siguiente:

a) Entregue a la reclamante, los antecedentes presentados por ambos titulares de los registros sanitarios indicados en el numeral 1) de lo expositivo para solicitar los contenidos de envases informados. En forma previa a la



entrega, el órgano reclamado deberá tarjar todos aquellos datos personales de contexto, como, por ejemplo, la cédula de identidad, el domicilio particular, la fecha de nacimiento, la nacionalidad, el estado civil, el teléfono, el correo electrónico particular, entre otros. Adicionalmente, el órgano reclamado deberá tarjar los datos sensibles detallados en la información consultada. Lo anterior en aplicación de lo previsto en el artículo 19 N°4 de la Constitución Política de la República, en concordancia de lo dispuesto en los artículos 2°, letra f) y g), y 4° de la ley N°19.628, sobre protección de la vida privada, y en cumplimiento de la atribución otorgada a este Consejo por el artículo 33°, letra m), de la Ley de Transparencia. No obstante, lo anterior, en el evento que todo o parte de ella no obre en su poder, deberá comunicar dicha circunstancia al solicitante y a este Consejo, indicando detalladamente las razones que lo justifiquen, en la etapa de cumplimiento de la presente decisión.

b) Cumpla dicho requerimiento en un plazo que no supere los 10 días hábiles contados desde que la presente decisión quede ejecutoriada, bajo el apercibimiento de lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley de Transparencia, que sanciona la no entrega oportuna de la información en la forma decretada, una vez que ha sido ordenada por resolución a firme, con multa de 20% a 50% de la remuneración correspondiente. Si la autoridad o jefatura o jefe superior del órgano o servicio de la Administración del Estado, requerido, persistiere en su actitud, se le aplicará el duplo de la sanción indicada y la suspensión en el cargo por un lapso de cinco días.

c) Acredite la entrega efectiva de la información señalada en el literal a) precedente, en conformidad a lo establecido en el inciso segundo del artículo 17 de la Ley de Transparencia, por medio de comunicación enviada al correo electrónico cumplimiento@consejotransparencia.cl, o a la Oficina de Partes de este Consejo (Morandé N° 360, piso 7°, comuna y ciudad de Santiago), acompañando todos los medios probatorios, de manera que esta Corporación pueda verificar que se dio cumplimiento a las obligaciones impuestas en la presente decisión en tiempo y forma.

III. Encomendar al Director General y a la Directora Jurídica de este Consejo, indistintamente, notificar la presente decisión a doña Catalina Andrade Cobian, a la Sra. Directora del Instituto de Salud Pública de Chile y al tercero interesado.”



La reclamante sostiene que esta decisión es ilegal, y solicita que sea dejada sin efecto, en virtud de las siguientes consideraciones:

a. Señala que existe incumplimiento del artículo 25 de la Ley 20.285, al notificar el traslado conferido a su parte por medio de correo electrónico enviado el mismo día de adoptada la decisión y, en forma posterior, a través de carta certificada. Indica que en ninguna parte del procedimiento se manifestó que se le notificará por correo electrónico, como lo exige la Ley 19.880, y que una doble notificación puede acarrear inseguridad jurídica al no saber desde cuándo se procede a contabilizar el plazo para presentar los descargos.

b. Esgrime la existencia de “No voluntariedad en la entrega de la información”, por cuanto su representado. Indica que su representado tiene derecho a desarrollar su actividad económica y que esta se encuentra protegida constitucionalmente. Indica que el mercado farmacéutico se encuentra regulado y, para comerciar ciertos productos, se requiere la obtención de diversas autorizaciones. En este contexto, el interesado en desarrollar dicha actividad debe acompañar una serie de antecedentes. Explica que, si no fuese por este sistema normativo, la información nunca sería conocida a un tercero ajeno.

c. Agrega que los informes técnicos de evaluación constituyen el fundamento para el registro. La solicitud de una autorización de registro de un producto farmacéutico, de acuerdo con el D.S. N° 3/2010. En su opinión, sólo el acto administrativo emitido por el Instituto de Salud sería público, más no los informes acompañados para obtener el respectivo registro.

d. Alega la aplicación del principio de proporcionalidad, en la medida que este busca aplicar una solución que genere el menor perjuicio a quien pueda verse afectado con la decisión que adopte un órgano de la Administración del Estado.

e. Señala que dicha entrega afecta su derecho de propiedad lo que afecta sus derechos económicos y comerciales. Explica que el propietario de aquella sólo entregó la aludida información a fin de tramitar la respectiva autorización por parte del Instituto de Salud Pública; sin embargo, si esta se da a conocer al público, ello importa correr el riesgo de no poder contar en el futuro con el suministro del producto por parte del fabricante, lo que



redundaría en la pérdida del negocio de sus representados respecto del producto de marras, al no poder seguir comercializándolo.

f. Finalmente, indica que el Consejo para la Transparencia pretende justificar la publicidad de la documentación solicitada en el interés público, pero con ello vulnera el derecho de propiedad, lo que no es posible en virtud de lo expuesto en el artículo 21 N° 2 de la Ley 20.825.

Menciona distintas sentencias que avalarían su postura.

En definitiva, solicita tener por interpuesto el reclamo de ilegalidad en contra de la Decisión del Amparo C13427/23, del Consejo para la Transparencia, y se acoja en todas sus partes, dejando sin efecto la aludida resolución.

SEGUNDO: Que, DAVID IBACETA MEDINA, por el Consejo para la Transparencia, evacúa el reclamo de ilegalidad, solicitando que éste sea rechazado en todas sus partes, en virtud de las siguientes consideraciones de hecho y de derecho.

Expone que el 10 de noviembre de 2023, doña Catalina Andrade Cobián solicitó al Instituto de Salud Pública de Chile:

1. Los Contenidos de Envases autorizados para Registro Sanitario N° F-11679/21 del producto "T.R.O. SALES PARA REHIDRATACIÓN ORAL 60 mEq/L SODIO" de titularidad de LABORATORIO VALMA SPA y los antecedentes presentados por LABORATORIO VALMA SPA para solicitar dichos contenidos de envases.

2. Los Contenidos de Envases autorizados para Registro Sanitario N°F-18238/20 del producto "SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL" de titularidad de OPKO CHILE S.A. y los antecedentes presentados por OPKO CHILE S.A para solicitar dichos contenidos de envases.

El 24 de noviembre de 2023, el Instituto de Salud Pública de Chile respondió dicho requerimiento, entregando información donde detalla las actuales presentaciones autorizadas, con la descripción de envases y contenidos de los productos consultados. Deniega, por su parte, aquella relativa a los contenidos de los envases, por afectar a terceros titulares de la información referente.

3. El 18 de diciembre de 2023, doña Catalina Andrade Cobián dedujo amparo a su derecho de acceso a la información en contra del señalado



órgano de la Administración del Estado, señalando, en síntesis, que recibió respuesta incompleta a su solicitud de información.

El Consejo Directivo del CPLT acordó admitir a tramitación este amparo, confiriendo traslado al Sr. Director del Instituto de Salud Pública de Chile. Éste último, evacuó sus descargos con fecha 15 de febrero de 2024, mediante ORD. N° D.D. 126, indicando que se dejaría pendiente de respuesta lo solicitado en relación con los antecedentes presentados por las dos empresas al momento de requerir dichos trámites. Agrega que no es la forma habitual de conducir las solicitudes, lo que sólo se debió a una contingencia administrativa.

4. Respecto de Laboratorios Valma SpA, señala que no se recibió respuesta a su oposición, sin perjuicio de lo cual el Subdepartamento Registro sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes informó que en la época en que se solicitó el registro sanitario no existía obligación de entregar mayores antecedentes sobre este tema, salvo lo indicado en la petición y que dicho aspecto no ha sido actualizado, que no se han presentado antecedentes al respecto que no sean los ya derivados a la solicitante.

En cuanto al laboratorio Opko Chile S.A., señala que éste se opuso a la entrega de cualquier antecedente relativo a su producto, lo que fundamenta en el hecho que el producto es desarrollado y fabricado por un tercero al que Opko importa, de forma que la aludida información, sólo se entrega al Instituto de Salud Pública para efectos de obtener el debido registro sanitario. Agrega que este derecho se encuentra amparado en la causal del número 2) del artículo 21 de la Ley 20.285, razón por la que se denegó parcialmente la solicitud de acceso a la información.

Por último, indica que, por un error administrativo, no se envió la resolución a la solicitante de la información, quien no pudo tomar conocimiento de la oposición deducida por Opko Chile S.A., sin perjuicio de ello y desde el punto de vista estrictamente legal, la decisión adoptada por el Instituto en el caso en concreto resulta correcta y tramitada con apego a la normativa vigente, razón por la que estima corresponde rechazar el amparo.

5. Con fecha 15 de febrero de 2024, el Consejo para la Transparencia solicitó al Instituto de Salud Pública, complementar sus descargos acompañando todos los documentos incluidos en el procedimiento de



comunicación al tercero, incluyendo copia de la respectiva comunicación, de los documentos que acrediten su notificación, de la oposición deducida y de los antecedentes que den cuenta de la fecha en la que ésta ingresó ante el órgano. El órgano reclamado complementó sus descargos con fecha 19 de febrero de 2024 enviando los documentos solicitados.

Allí se detalla que, en carta de oposición de Opko Chile S.A., este indica que se opone a la segunda parte de la solicitud de información, debido a que ostenta la calidad de titular e importador del producto bajo el registro F18238/20, correspondiente a las SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCION ORAL, registro que si bien no se encuentra bajo licencia, es un producto importado desde la India, fabricado por FDC Limitad, y al ser desarrollado por un tercero con el que Opko Chile S.A. mantiene un acuerdo comercial, se encuentra sujeto a diversas obligaciones legales dentro de las cuales se encuentra la de proteger la información requerida para la obtención del mencionado registro. En esta línea, argumenta que toda la información entregada a la autoridad por Opko Chile S.A. debe cumplir con la obligación de protección como se ha mencionado, lo que incluye todo lo relativo al contenido de los envases.

Seguidamente, explica que, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley de Transparencia, el Consejo Directivo de dicha Corporación acordó dar traslado al tercero del presente amparo, por medio de Oficio E3952 - 2024 de 28 de febrero de 2024. El tercero interesado, Opko S.A., evacuó sus descargos con fecha 7 de marzo de 2024, indicando en primer término que el Consejo para la Transparencia, incumplió lo señalado en el artículo 25 de la Ley de Transparencia, toda vez que notificó al tercero interesado tanto por correo electrónico como por carta certificada. En cuanto las exigencias del D.S. N°3/2010, indica que en su artículo 5 se regulan conceptos vinculados con el contenido de los envases de productos farmacéuticos, y en su artículo 8 se alude a los antecedentes que exige la normativa para solicitar la autorización el contenido de un envase al momento de registrar un producto farmacéutico, específicamente en su punto 8), al indicar que se debe describir el o los contenidos de los diferentes envases.

Agrega que el artículo 31 de esta norma señala los requisitos generales que deberá cumplir toda solicitud de registro sanitario, así como el



instructivo relativo a la autorización o modificación de envase de producto farmacéutico o pesticida, referente a los antecedentes a acompañar. Por tanto, asegura que, para poder comercializar en Chile el producto farmacéutico de marras, Opko tuvo que gestionar las autorizaciones sanitarias respectivas, debiendo presentar toda la documentación técnica, administrativa y legal para ello. En dicha información se encuentran los estudios de estabilidad desarrollados y elaborados por el propietario del producto FDC LIMITED, los que fueron entregados con el fin de que la autoridad sanitaria los evaluara y aprobara y, se le otorgue el respectivo registro sanitario del producto.

6. Con fecha 8 de abril de 2024, el Consejo para la Transparencia requirió al órgano competente, la remisión de los siguientes antecedentes: a. Los presentados por los titulares de los registros a que se hace mención en documento adjunto, a fin de obtener el registro del contenido de envases respectivos; b. Resoluciones a que se hace mención en el documento adjunto relativas a la autorización de los registros de envases solicitados. El órgano reclamado remitió lo solicitado con fecha 10 de abril de 2024.

7. De conformidad a lo prescrito en el artículo 25 de la Ley de Transparencia, el Consejo Directivo de dicha Corporación, acordó dar traslado del amparo al tercero interesado, mediante Oficio E8789 - 2024 de 12 de abril de 2024. Que, a la fecha del presente acuerdo, y encontrándose vencido el plazo otorgado para el efecto, no recibió presentación alguna del tercero interesado, destinada a evacuar traslado.

8. Con fecha 13 de mayo de 2024, el Consejo le requirió al órgano reclamado aclarar si los registros sanitarios indicados en las resoluciones acompañadas correspondían a los solicitados por el requirente referente a los contenidos de envases, toda vez que se observaron diferencias numéricas entre ambas informaciones, lo que fue aclarado por el Instituto de Salud Pública con fecha 15 de mayo de 2024, indicando que efectivamente corresponden al mismo registro, que ha sido objeto de renovaciones, asignándoles una nueva numeración que corresponde actualmente a la indicada por el solicitante.

9. Finalmente, por Decisión de Amparo Rol C13427-23, adoptada con fecha 11 de junio de 2024, el Consejo para la Transparencia acogió el Amparo por Denegación de Acceso a la Información deducido por doña



Catalina Andrade, en contra del ISP, conforme al tenor de la Decisión que se acompaña en el primer otrosí de esta presentación, requiriendo lo siguiente:

“a) Entregue a la reclamante, los antecedentes presentados por ambos titulares de los registros sanitarios indicados en el numeral 1) de lo expositivo para solicitar los contenidos de envases informados”.

En forma previa a la entrega, el órgano reclamado deberá tarjar todos aquellos datos personales de contexto, como, por ejemplo, la cédula de identidad, el domicilio particular, la fecha de nacimiento, la nacionalidad, el estado civil, el teléfono, el correo electrónico particular, entre otros. Adicionalmente, el órgano reclamado deberá tarjar los datos sensibles detallados en la información consultada. Lo anterior en aplicación de lo previsto en el artículo 19 N°4 de la Constitución Política de la República, en concordancia de lo dispuesto en los artículos 2°, letra f) y g), y 4° de la ley N°19.628, sobre protección de la vida privada, y en cumplimiento de la atribución otorgada a este Consejo por el artículo 33°, letra m), de la Ley de Transparencia. No obstante, lo anterior, en el evento que todo o parte de ella no obre en su poder, deberá comunicar dicha circunstancia al solicitante y a este Consejo, indicando detalladamente las razones”.

10. En cuanto al fondo del asunto, habiéndose analizado los argumentos desarrollados por la requirente de información y por el órgano reclamado en el marco de la Decisión de Amparo, así como los fundamentos esgrimidos por Opko Chile S.A., en calidad de reclamante de ilegalidad, en el ámbito del Reclamo que nos convoca, hace presente las consideraciones tenidas en cuenta por el Consejo en esta solicitud, a fin de ilustrar a esta Corte que la Decisión de Amparo C13427-23 adoptada por el Consejo para la Transparencia, reclamada en la especie, se ajusta a derecho, por lo que el Reclamo de Ilegalidad debe ser rechazado al no haberse incurrido en ninguna ilegalidad en su adopción.

11. El Consejo señala que la información solicitada es pública, sin importar su origen, al haber sido requerida y analizada por el Instituto de Salud Pública para el ejercicio de sus facultades fiscalizadoras de la actividad farmacéutica, constituyendo fundamento de actos administrativos y formando parte de un procedimiento del mismo carácter en mérito del cual se adoptó la decisión, en cuanto a ordenar la inscripción de los productos respectivos en el Registro Sanitario.



Por otra parte, explica que a la decisión de amparo materia de estos autos, le resulta aplicable lo establecido en el artículo 59 del DFL N° 1, del año 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 N° 18.933 y N° 18.469, donde se indica que serán funciones del Instituto de Salud Pública, entre otras:

“a) Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias indicadas en el artículo 57; b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, las que comprenderán las siguientes funciones: 1.- Autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento; 2.- Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; 3.- Controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo, y 4.- Controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos. La forma y condiciones como el Instituto ejercerá las funciones enumeradas en esta letra serán determinadas en el reglamento, el que deberá establecer el derecho y los procedimientos a que deberán ceñirse las entidades y personas interesadas para reclamar ante el Ministerio de Salud, de las actuaciones que realice y de las resoluciones que adopte en cumplimiento de esas funciones; (...) g) Fiscalizar el cumplimiento de normas de calidad y acreditación de los laboratorios señalados en la letra a) precedente, conforme al reglamento a que se refiere el número 12 del artículo 4º, y las que le sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenio.”

Dichas funciones se encuentran replicadas en el artículo 4º del Decreto Supremo N° 1.222, del año 1996, que establece el Reglamento del Instituto de Salud Pública.



Por otra parte, el artículo 96 y 97 del Código Sanitario, establece que: *“El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos. Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida. Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de notificación de la respectiva resolución. Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos. La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolle la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento. Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario, teniendo como referencia las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, mediante la correspondiente resolución ministerial.”*

“El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado”.



Agrega que los artículos 3°, 5°, 18, 20, 43, 46 y 47 del Decreto Supremo N° 3, de año 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, cuyo texto reproduce, respaldan la decisión.

La información solicitada es en principio pública, sin importar su origen, al haber sido requerida y analizada por el Instituto de Salud Pública, para el ejercicio de sus funciones fiscalizadoras, constituyendo fundamento de una decisión administrativa contenida en una resolución que ordenó la inscripción de los productos respectivos en el registro sanitario respectivo.

El artículo 8°, inciso 2°, de la Carta Fundamental, no sólo establece la publicidad de los actos y resoluciones de los órganos del Estado, sino, además, de sus fundamentos y procedimientos. En efecto, dicho precepto dispone que: “Son públicos los actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y los procedimientos que utilicen”.

En este sentido, los antecedentes solicitados tienen el carácter de públicos, por cuanto se trata de documentos que sirvieron de fundamento de diversos actos administrativos para en definitiva ordenar la inscripción de los productos farmacéuticos en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos; los cuales obran en poder del órgano reclamado, en virtud de las facultades otorgadas a éste, entre otras, por el citado artículo 96 del Código Sanitario, y forman parte de los procedimientos que utiliza el ISP para, ordenar la inscripción de los productos farmacéuticos en cuestión, en el registro sanitario, autorizando su distribución o utilización a cualquier título en el territorio nacional, según prescribe el artículo 20 del citado Reglamento.

A su turno, el inciso 2° del Art. 5° de la Ley de Transparencia establece que: “Asimismo, es pública la información elaborada con presupuesto público y toda otra información que obre en poder de los órganos de la Administración, cualquiera sea su formato, soporte, fecha de creación, origen, clasificación o procesamiento, a menos que esté sujeta a las excepciones señaladas”, mientras que el artículo 3° letra g) del Reglamento de la mentada ley, señala que es sustento o complemento directo de un acto de la Administración “los documentos que se vinculen necesariamente al acto administrativo en que concurren y siempre que dicho acto se haya dictado, precisa e inequívocamente, sobre la base de esos documentos”.



Lo señalado se encuentra reforzado por la “presunción de publicidad” contenida en el Art. 11 letra c) de la misma ley, que establece: “...*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*”.

Por otra parte, para corroborar que lo solicitado queda comprendido dentro del ámbito de aplicación de la LT, resulta necesario revisar lo preceptuado en el Art. 3° de la Ley de Transparencia, el cual 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 el ejercicio de ella.”

Asimismo, el Art. 4° inciso 2° de la misma ley, señala 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.”

En consecuencia, atendido lo dispuesto en el artículo 8° inciso 2° de la Constitución Política, artículos 3°, 4°, 5°, 10°, y 11 letra c) de la Ley de Transparencia, y 3° letra g) de su Reglamento, la información objeto del amparo detenta una naturaleza eminentemente pública, salvo que concurra a su respecto alguna causal de secreto o reserva legal.

Las citadas normas fijan, entonces, el punto de partida: si la información obra en poder de un organismo de la Administración Pública es, en principio, pública; para desvirtuar ello debe acreditarse que concurre una causal de secreto o reserva establecida en una Ley de quórum calificado, como exige el art. 8°, inc. 2°, de la Constitución.

En consecuencia, por ejemplo, aunque parte de la información solicitada al Instituto de Salud Pública, en el caso sub-lite, no haya sido elaborada con presupuesto público, se considera en principio, pública 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 Art. 11 letra c) de la Ley de Transparencia, lo cual en este caso no cumplió el laboratorio reclamante.



Por lo tanto, lo solicitado está comprendido tanto dentro de los artículos 5° y 10 de la Ley de Transparencia, es decir, obra en un soporte documental de aquellos a los que aluden las señaladas normas legales, entre los que se encuentran los antecedentes que forman parte de un expediente administrativo y que constituyeron los fundamentos de las resoluciones administrativa del Instituto de Salud Pública que autorizaron las inscripciones en el registro de los productos farmacéuticos respectivos; y sólo una vez superado ese filtro, corresponde verificar si concurre o no alguna causal de secreto a su respecto, pero la ley no impide que se ejerza el derecho de acceso respecto de información que haya sido originada por privados, pero que obre en poder de la Administración del Estado, máxime cuando, cabe reiterar, ha sido utilizada y ha servido de fundamento para la adopción de actos administrativos y ha formado parte de un expediente que obra en poder del Instituto de Salud Pública.

Refiere que el marco normativo, transcrito en lo medular, establece algunas de las facultades de las que está dotado el Instituto de Salud Pública, en materia de actividad farmacéutica, de forma 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.”*

Explica que, es precisamente en el ejercicio de dichas facultades de control y fiscalización que el ISP ha requerido a Opko Chile S.A. los antecedentes y documentos aludidos en la solicitud de información y, sobre la base del análisis, revisión y estudio de los mismos, 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 de los productos respectivos, y la posterior autorización de ISP para su importación, distribución, comercialización y uso.

Agrega diversas sentencias que respaldan su actuar por haberse pronunciado en estos términos en causas análogas.

Finalmente, solicita el rechazo del presente reclamo, en todas sus partes y con costas.



TERCERO: Que, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 20.285, sobre acceso a la información pública, prescribe: *“En contra de la resolución del Consejo que deniegue el acceso a la información, procederá el reclamo de ilegalidad ante la Corte de Apelaciones del domicilio del reclamante.*

Los órganos de la Administración del Estado no tendrán derecho a reclamar ante la Corte de Apelaciones de la resolución del Consejo que otorgue el acceso a la información que hubieren denegado, cuando la denegación se hubiere fundado en la causal del número 1 del artículo 21.

El afectado también podrá reclamar de la resolución del Consejo ante la Corte de Apelaciones respectiva, cuando la causal invocada hubiere sido la oposición oportunamente deducida por el titular de la información, de conformidad con el artículo 20”.

CUARTO: Que, el presente reclamo fue interpuesto por OPKO CHILE S.A, en contra de la decisión adoptada por el Consejo para la Transparencia, que resolvió el amparo de acceso a la información, Rol C13.427-23.

En tal sentido, corresponde determinar si nos encontramos en la hipótesis contemplada en el artículo transcrito en el considerando anterior, esto es, si el reclamante es titular de la información, de conformidad a lo previsto en el artículo 20 de la señalada ley.

Opko indica en su presentación que la información solicitada entregar no es de su propiedad, sino que esta le pertenece a FDC Limitada, pero que el primero la utilizó para obtener el registro sanitario y así poder comercializar el producto. Sobre esta base, la calidad de titular exigida por el legislador para reclamar de la Decisión de Amparo resulta cuestionable, si consideramos que aquella le pertenece al propietario del producto y éste no concurrió en estos autos.

Seguidamente, el reclamante tampoco acreditó lo que señala en su presentación, en cuanto a tener un deber de confidencialidad con el propietario o algún deber de reserva.

Si bien aquello sería suficiente para rechazar este arbitrio, procederemos a revisar el fondo de lo debatido.

QUINTO: Que, el objeto de la presente controversia se centra en determinar si el Consejo para la Transparencia obró conforme a derecho, al acoger el amparo deducido, desestimando la causal de reserva del numeral



2° del artículo 21 de la Ley de Transparencia, respecto de los antecedentes solicitados.

El artículo 21 de la ley 21.285 dispone:

“Las únicas causales de secreto o reserva en cuya virtud se podrá denegar total o parcialmente el acceso a la información, son las siguientes: (...) 2. Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte los derechos de las personas, particularmente tratándose de su seguridad, su salud, la esfera de su vida privada o derechos de carácter comercial o económico”.

Funda esta causal en la calidad de importador del producto de FDC Limitada, de la que se deriva un deber de reserva y confidencialidad en cuanto a estos antecedentes.

Explica para poder comercializar en Chile el producto farmacéutico de marras, tuvo que gestionar las autorizaciones sanitarias respectivas, para lo que tuvo que recopilar toda la documentación técnica, administrativa y legal que es requerida por el Instituto de Salud, entre la que se encuentra el estudio de estabilidad, desarrollado y elaborado por el propietario del producto FDC LIMITED, lo que sólo se entregó con el fin de que la autoridad sanitaria evalúe y apruebe la comercialización del producto, pero en ningún caso, ello otorga la posibilidad de dar a conocer dicha información.

Sostiene que la información relativa a este producto contiene un know how (saber hacer) que pertenece a la empresa propietaria para lograr el desarrollo de los estudios y así demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto en los envases presentados bajo los criterios y parámetros entregados por la autoridad sanitaria chilena, el que se encontraría protegido por cláusulas de confidencialidad contenidas en el contrato comercial con el fabricante.

En consecuencia, señala que el contenido de los estudios forma parte del activo del propietario de la información, por lo que su publicidad generaría un gran impacto en su empresa.

SEXTO: Que, de lo expuesto se extrae que la reclamante funda su oposición en el hecho que, como importador del producto en cuestión, tiene derecho a oponerse a la entrega de información sobre el contenido del envase, pues considera que su publicidad repercutiría en un eventual



incumplimiento contractual, lo que tendría, a su vez, consecuencias económicas para su empresa.

Este aserto, sin embargo, se funda en una elucubración que no se encuentra suficientemente acreditada, en la medida que, como señalamos previamente, no ha comparecido el propietario del producto en estos autos, con la finalidad de oponerse a esta entrega de información, ni fue acompañado el mentado contrato comercial que menciona el reclamante, del que podrían extraerse las obligaciones de confidencialidad que se aluden para justificación su oposición.

A ello debe añadirse que tampoco existe prueba alguna sobre el hecho que dicha fórmula se encuentre inscrita en la actualidad, en algún registro de propiedad intelectual o industrial, con carácter exclusivo y excluyente, de manera que inhiba su conocimiento al público.

Derivado de aquello, no es posible constatar que los hechos planteados por la reclamante puedan configurar la excepción contemplada en el numeral 2 del artículo 21 de la ley de transparencia, pues no es posible inferir que la información solicitada, cuyo acceso fue otorgado por la reclamada, afecte “derechos de carácter comercial o económico” del reclamante.

SÉPTIMO: Que, por el contrario, resulta pacífico el hecho que la aludida información fue presentada al Instituto de Salud Pública en el proceso de registro, por lo que resultan aplicables las normas que indica el Consejo para la Transparencia, detalladas en el considerando segundo de la presente sentencia, las que damos por reproducidas para estos efectos.

No se trata de un producto “en evaluación”, sino uno que ya se encuentra registrado en el Instituto de Salud Pública, de forma que puede ser distribuido y comercializado en el país. En este contexto, la información presentada por el reclamante al Instituto de Salud Pública forma parte del registro en cuestión y se encuentra en poder de dicha Institución.

OCTAVO: Que, en este orden de ideas, aparece de manifiesto que en conformidad al 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 la calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control; controlar las



condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo.

En el caso de autos, ejerciendo tal control respectivo, requirió a la reclamante los antecedentes y documentos aludidos en la solicitud de información y sobre la base del análisis y revisión de aquellos, dictó actos administrativos que constituyeron un expediente del mismo carácter, en el que se contienen los antecedentes relativos al registro e inscripción del producto que nos ocupa.

En consecuencia, la información solicitada se encuentra en una carpeta administrativa oficial del Instituto de Salud Pública, por lo que a su respecto tiene aplicación el marco normativo que dispone nuestra Constitución Política de la República, que estableciendo como regla general la publicidad de los actos de los órganos del estado, en su artículo 8° dispone:

“El ejercicio de las funciones públicas obliga a sus titulares a dar estricto cumplimiento al principio de probidad en todas sus actuaciones. Son públicos los actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y los procedimientos que utilicen. Sin embargo, sólo una ley de quórum calificado podrá establecer la reserva o secreto de 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”.

Esta información se encuentra en el citado organismo público, por lo que dicha información posee dicho carácter, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley de Transparencia, que dispone:

“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”.

NOVENO: Que, adicionalmente, debemos considerar que, para tener por configurada una causal de secreto o reserva de aquellas que contiene el Art. 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 alguno de los bienes jurídicos previstos en el artículo 8° de la Constitución Política de la República, siendo, por tanto, necesario que el órgano público o el tercero que invoca la causal de secreto o reserva, acredite ante el Consejo para la Transparencia, la real afectación del bien jurídico protegido, no bastando en este punto una mera referencia a la afectación de los derechos de la recurrente.

Lo sostenido por el reclamante no se aviene con lo dispuesto en el inciso 2° del Art. 8° de la Constitución, que exige, para superponerse al principio general de publicidad y de acceso a la información pública frente al secreto o reserva alegado, que se acredite la “afectación” de uno o más de los bienes jurídicos protegidos que ella menciona, por lo que no basta con que se invoque alguna de las causales de secreto o reserva previstas en el Art. 21 de la Ley de Transparencia, sino que, además, debe acreditarse una real y efectiva afectación de los bienes jurídicos que se protegen.

La sola consideración de la naturaleza de la norma excepcional que sirve como excusa y que esgrime como defensa de la entrega de información, no es suficiente para excluir el principio general básico de publicidad y libre acceso a la información, puesto que es además indispensable que mediante dicho acceso se produzca una efectiva afectación a alguno de los bienes jurídicos expresados en el artículo 8° de la Constitución Política, ya que siendo la publicidad de los actos de la administración un principio de rango constitucional, las excepciones a él deben ser interpretadas en forma restrictiva, las que sólo pueden darse por concurrentes cuando ello ha quedado establecido de un modo fehaciente e indubitado en el proceso.

El reclamante no explica, en forma pormenorizada, cómo la entrega de esta información puede afectar su ventaja competitiva en el mercado. En consecuencia, al esgrimirse sólo alegaciones genéricas, sin especificar y acreditar los perjuicios de implica la entrega de la información solicitada, invocando, además, sólo riesgos hipotéticos y remotos, carentes de prueba, es que no resulta plausible concluir que se genere alguna afectación a los derechos comerciales o económicos invocados.

DECIMO: Que, atendido lo expuesto, la Decisión de Amparo Rol C13427-23 emitida por el Consejo para la Transparencia se encuentra



ajustada a derecho, habiéndose dictado dentro de las atribuciones y competencias que expresamente le encomendó el legislador, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 8° de la Constitución Política y la Ley N°20.285, no configurándose ninguna ilegalidad en su adopción.

Por estas consideraciones y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 8° de la Constitución Política de la República, lo dispuesto en los artículos 11, 21, 28 de la Ley de Transparencia, **SE RECHAZA**, sin costas, el reclamo de ilegalidad deducido por Ana Maria Mendoza Fuentes, en representación de Opko Chile S.A., por no concurrir ilegalidad alguna en la Decisión de Amparo Rol C13427-23, de 11 de junio de 2024, emanada del Consejo para la Transparencia.

Regístrese, comuníquese y archívese en su oportunidad.

Redacción a cargo de la abogada María Fernanda Vásquez Palma.

N°Contencioso Administrativo-469-2024.

Pronunciada por la **Séptima Sala** de la Itma. Corte de Apelaciones de Santiago, presidida por la ministra señora Sandra Araya Naranjo e integrada por el ministro señor Tomás Gray Gariazzo y por la abogada integrante señora María Fernanda Vásquez Palma.



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: TZMDXSRNEMP

Pronunciado por la Séptima Sala de la C.A. de Santiago integrada por los Ministros (as) Sandra Lorena Araya N., Tomas Gray G. y Abogada Integrante Maria Fernanda Vasquez P. Santiago, cinco de febrero de dos mil veinticinco.

En Santiago, a cinco de febrero de dos mil veinticinco, 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>

Código: TZMDXSRNEMP