

C.A. de Santiago

Santiago, veintiocho de enero de dos mil veinticinco.

Vistos y teniendo presente:

Primero: Con fecha 11 de septiembre de 2024, comparece don Raúl Valdivia Ojeda, abogado, en representación de la sociedad **Synthon Chile Limitada**, deduciendo reclamo de ilegalidad consagrado en el artículo 28 de la Ley 20.285, en contra de la Decisión de Amparo Rol C3936-24, notificada mediante correo electrónico con fecha 27 de agosto de 2024, adoptada por el **Consejo para la Transparencia** (CPLT), que ordenó al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) la entrega de estudios preclínicos y clínicos presentados por Synthon para el registro sanitario de ciertos medicamentos.

Señala que el acto impugnado deriva de una solicitud presentada por una tercera persona ante el ISP, requiriendo copias de todos los estudios preclínicos y clínicos utilizados por Synthon para registrar productos específicos bajo la marca "Tensocor".

Refiere que el ISP denegó inicialmente la entrega, apoyándose en la oposición presentada por Synthon, fundada en la causal de reserva del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, en relación al artículo 86 de la Ley N° 19.039, relativos a la protección de derechos comerciales y secretos industriales.

No obstante, el CPLT acogió parcialmente el amparo de la solicitante, considerando que la información es de naturaleza pública al constituir el fundamento de actos administrativos, ordenó su entrega con la condición de tarjado de datos sensibles como fórmulas y datos personales.



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

Código: XGQMXSENE SL

A modo de contexto, explica que Synthon Chile Limitada es una sociedad farmacéutica especializada en el desarrollo de productos bioequivalentes, por lo que, en definitiva, la decisión contra la cual reclama vulnera sus derechos comerciales, económicos y de propiedad, al exponer información confidencial y estratégica, toda vez que la información requerida contiene detalles exclusivos, obtenidos mediante costosas investigaciones y desarrollos que le otorgan una ventaja competitiva en el mercado.

Así, la divulgación, incluso con tarjado, permitiría a competidores replicar sus productos sin incurrir en los elevados costos de investigación y desarrollo, lo que generaría un perjuicio económico significativo y un desequilibrio en la libre competencia.

En concreto, detalla que Synthon ha invertido aproximadamente €1.150.000 y más de cinco años en los estudios de bioequivalencia que sustentan los registros sanitarios de los medicamentos cuestionados.

En el plano jurídico, destaca que la resolución recurrida trasgrede el derecho de propiedad reconocido en el artículo 19 N° 24 de la Constitución Política de la República, toda vez que los estudios preclínicos y clínicos constituyen un bien incorporal amparado bajo dicho derecho, debido a su naturaleza confidencial y estratégica, desarrollada con altos costos de inversión y esfuerzo científico. La entrega de esta información, incluso con tarjado, expone elementos fundamentales que proporcionan ventajas competitivas, como metodologías y resultados, comprometiendo el goce exclusivo de sus derechos de dominio.

Asimismo, estima que se infringe el deber de protección del secreto empresarial conforme a la Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial. Señala que el artículo 86 de la mencionada ley



establece que el secreto empresarial comprende *"todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva"*, y en ese sentido, sostiene que los estudios clínicos y preclínicos solicitados califican como secretos empresariales, dado que incluyen datos técnicos, metodologías y resultados que no son de acceso público y cuyo uso desleal por terceros afecta gravemente los derechos comerciales de la empresa. Además, el artículo 88 de la misma ley establece sanciones por la divulgación indebida de secretos empresariales, reconociendo su valor como derechos de propiedad industrial.

En tercer término, acusa vulneración de tratados internacionales ratificados por Chile. Sostiene que en el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS), ratificado por Chile, protege la información no divulgada contra usos comerciales desleales. Este acuerdo exige a los Estados proteger datos presentados para la obtención de autorizaciones sanitarias que impliquen un esfuerzo considerable, como los estudios en cuestión. Synthon argumenta que la decisión del Consejo para la Transparencia viola este mandato internacional al ordenar la entrega de información que constituye un activo económico estratégico, contraviniendo la obligación del Estado chileno de garantizar su confidencialidad.

En cuarto lugar, alega interpretación errónea de la Ley N° 20.285 de Transparencia, en particular del artículo 21 N° 2, que permite reservar información cuya publicidad afecte los derechos de carácter comercial o económico de una persona. Synthon señala que la entrega de los estudios vulnera directamente sus derechos comerciales, dado que estos documentos son



esenciales para su ventaja competitiva en el mercado. Además, la resolución reclamada ignora criterios jurisprudenciales previos que han determinado que los datos de prueba no divulgados, como los estudios clínicos y preclínicos, son una categoría de secreto industrial protegido.

Reclama trasgresión del principio de proporcionalidad en el Derecho Administrativo, ya que se ordena la entrega de información confidencial sin considerar medidas menos gravosas para proteger los derechos de Synthon. La empresa sostiene que los objetivos de transparencia pueden lograrse mediante la entrega de informes públicos ya disponibles en el ISP, sin necesidad de divulgar estudios detallados que contienen información estratégica y altamente sensible. Esta desproporcionalidad resulta especialmente evidente dado que los solicitantes pueden beneficiarse de la información sin haber asumido los costos de desarrollo, generando una afectación injusta y desproporcionada.

Reprocha desconocimiento de jurisprudencia vinculante. Destaca que la decisión del Consejo para la Transparencia contraviene jurisprudencia de la Corte Suprema y de la Corte de Apelaciones, que han reconocido la confidencialidad de estudios preclínicos y clínicos en casos similares. Por ejemplo, la Corte Suprema, en un fallo del 30 de mayo de 2022 (Rol 78.877-2021), concluyó que la divulgación de estudios clínicos, farmacodinámicos y de bioequivalencia constituye una vulneración a los derechos comerciales protegidos por el artículo 86 de la Ley de Propiedad Industrial. En otra sentencia, la Corte de Apelaciones estableció que estos datos califican como información confidencial y estratégica, cuya divulgación afecta



significativamente la ventaja competitiva de las empresas propietarias.

Invoca también la incompatibilidad de la decisión con la libre competencia. Acusa que la decisión del Consejo para la Transparencia afecta negativamente el principio de libre competencia consagrado en el Decreto Ley N° 211 de 1973, que prohíbe el uso desleal de información confidencial. Arguye que la entrega de los estudios solicitados permite a competidores obtener certificaciones de bioequivalencia sin asumir los costos de desarrollo, generando un desequilibrio ilegítimo en el mercado. Esta situación, asegura, desincentiva la inversión en investigación y desarrollo, perjudicando no solo a Synthon, sino también al mercado y a los consumidores, al reducir la competencia basada en la innovación.

Arguye falta de fundamentación en el desarrollo del concepto de control social entregado. Señala que el Consejo para la Transparencia justifica su decisión indicando que la divulgación de la información solicitada contribuye al control social sobre las decisiones del ISP. Sin embargo, Synthon argumenta que esta premisa es errónea y carece de sustento jurídico, ya que el control social, según la jurisprudencia, no puede ser una justificación para vulnerar el derecho de propiedad ni constituye un derecho autónomo reconocido por la legislación chilena. Además, el control técnico de los registros sanitarios es competencia exclusiva del ISP, y no puede delegarse al ciudadano bajo el pretexto de la transparencia.

Por último, defiende el carácter público limitado de la información. Expresa que, aunque el Consejo para la Transparencia considera que los datos solicitados son públicos, la naturaleza pública de los actos administrativos no se extiende a



los estudios preclínicos y clínicos completos. Estos documentos son utilizados por la autoridad para emitir resoluciones, pero su contenido no constituye en sí mismo un fundamento público que deba ser accesible. La entrega de estos datos excede la obligación de publicidad de los actos administrativos y constituye una afectación directa e injustificada a los derechos de la empresa.

Sostiene que la obligación del Estado de ser transparente no puede transformarse en una carga desproporcionada para entidades privadas y los objetivos de transparencia y control social pueden satisfacerse mediante la entrega de informes públicos ya disponibles en el Instituto de Salud Pública, sin necesidad de divulgar los estudios detallados.

Critica, finalmente, que el Consejo para la Transparencia no haya considerado adecuadamente el principio de proporcionalidad, al priorizar la entrega de información sobre la protección de los derechos comerciales afectados.

Por lo expresado, solicita a la Corte que se declare la ilegalidad de la resolución reclamada y que se ordene denegar íntegramente la solicitud de acceso a la información.

Subsidiariamente, solicita que, de mantenerse la entrega, se limite estrictamente a resúmenes ejecutivos que excluyan información confidencial y estratégica.

Segundo: El Consejo para la Transparencia, representado legalmente por su Director, don David Ibaceta Medina, abogado, evacuó sus descargos, solicitando el rechazo del reclamo interpuesto.

En primer lugar, a fin de contextualizar el litigio, explica que el objeto de la controversia radica en determinar si la entrega de los estudios preclínicos y clínicos de los productos de Synthon



afecta o no derechos comerciales y económicos protegidos, y si ello configura una causal de reserva conforme al artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia.

Inicia su relato señalando que la publicidad de los actos, resoluciones, fundamentos y procedimientos administrativos constituye un principio rector consagrado en el artículo 8° de la Constitución Política de la República. Este precepto establece que solo una ley de quórum calificado puede establecer excepciones al principio de publicidad, lo que restringe drásticamente la posibilidad de considerar información como reservada o secreta. Según el Consejo, los documentos solicitados constituyen fundamento de actos administrativos, al haber sido considerados por el Instituto de Salud Pública para dictar las resoluciones que aprobaron los registros sanitarios de los productos de Synthon, por lo que se enmarcan en el ámbito de la publicidad constitucional.

Sostiene que la información solicitada es pública en virtud del artículo 5° de la Ley N° 20.285 de Transparencia y su Reglamento, que establecen que todos los documentos que obren en poder de los órganos de la administración, sin importar su origen, son públicos a menos que exista una causal legal de reserva. Los estudios preclínicos y clínicos, al haber sido entregados por Synthon al ISP para sustentar sus solicitudes de registro sanitario, se incorporaron al expediente administrativo del ISP, adquiriendo el carácter de información pública.

Además, fundamenta su posición en normas sectoriales específicas, como el Código Sanitario y el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos. Dichas normas regulan el proceso de registro sanitario y establecen que los antecedentes presentados por los solicitantes son requeridos



para verificar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, convirtiéndose en elementos esenciales para las decisiones administrativas del ISP.

Refiere, en otro orden de ideas, que Synthon no acreditó de manera concreta y específica cómo la divulgación de los estudios solicitados afectaría sus derechos económicos y comerciales. Según el Consejo, la jurisprudencia tanto administrativa como judicial exige que, para que proceda una causal de reserva, debe demostrarse una afectación presente, probable y con suficiente especificidad a los bienes jurídicos protegidos. Asegura que la empresa se limitó a alegar riesgos hipotéticos y generales, sin proporcionar evidencia tangible de un daño específico que pudiera derivarse de la entrega de la información solicitada.

El Consejo destaca que la mera referencia a la existencia de información sensible o confidencial no es suficiente para configurar la causal de reserva del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia. Por el contrario, es necesario demostrar, con un estándar probatorio riguroso, que la publicidad de la información generará un perjuicio concreto y significativo a los intereses comerciales del titular.

Aborda luego la improcedencia de las cláusulas contractuales de confidencialidad como fundamento para restringir el acceso a la información pública. Según el Consejo, dichas cláusulas no tienen capacidad de modificar el régimen constitucional y legal de publicidad de los actos de la administración. La jurisprudencia reiterada de la Corte Suprema y de las Cortes de Apelaciones ha establecido que las cláusulas de confidencialidad no pueden prevalecer sobre la obligación de transparencia que pesa sobre los órganos de la administración



pública, en virtud de la supremacía constitucional y del principio de jerarquía normativa.

En consecuencia, el CPLT concluye que las cláusulas invocadas por Synthon son inoponibles a terceros y no constituyen una base válida para justificar la reserva de la información solicitada.

El Consejo enfatiza que la Decisión de Amparo impugnada aplicó adecuadamente el principio de divisibilidad establecido en el artículo 11 letra e) de la Ley de Transparencia. Este principio permite entregar parcialmente la información requerida, resguardando aquellos datos que podrían considerarse sensibles o confidenciales. En el caso concreto, se ordenó el tarjado de información que pudiera revelar fórmulas, datos personales o elementos protegidos por la Ley de Propiedad Industrial, asegurando así que los derechos de Synthon fueran debidamente resguardados.

El Consejo también argumenta que la publicidad de los estudios solicitados permite un adecuado control social sobre las decisiones adoptadas por el ISP en materia de registro sanitario. La ciudadanía tiene derecho a conocer los fundamentos técnicos que sustentan la aprobación de medicamentos, especialmente en el contexto de productos de uso humano que pueden tener implicancias directas en la salud pública. En este sentido, el Consejo refuerza que el acceso a la información no solo es una herramienta de transparencia, sino también un mecanismo para garantizar la rendición de cuentas en el ejercicio de la función pública.

Finalmente, el Consejo rebate el argumento de Synthon sobre una supuesta vulneración del secreto industrial protegido por la Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial. Según el Consejo, la



normativa establece excepciones claras al secreto industrial, especialmente en casos en que la información es requerida para fines de salud pública o para garantizar la seguridad y eficacia de medicamentos. En el caso específico, los estudios solicitados no se refieren a nuevas entidades químicas, por lo que no cumplen los requisitos para ser considerados datos de prueba no divulgados conforme al artículo 89 de dicha ley.

Además, el Consejo señala que incluso en los casos en que se configure una protección bajo el secreto industrial, esta no es absoluta y puede ceder ante intereses públicos superiores, como el derecho a la transparencia y el acceso a la información.

Así, por todo lo expresado, solicita se rechace el reclamo de ilegalidad interpuesto en todas sus partes, argumentando que la Decisión de Amparo Rol C3936-24 se ajusta plenamente a derecho.

Tercero: Adicionalmente comparece en estrados la tercera interesada, doña [REDACTED], abogada, presentando observaciones al reclamo de ilegalidad interpuesto por Synthon Chile Ltda., en contra de la decisión del Consejo para la Transparencia, de fecha 13 de agosto de 2024, en procedimiento de amparo Rol C3936-24.

Defiende la decisión del Consejo para la Transparencia que ordena la entrega parcial de los estudios preclínicos y clínicos solicitados. Funda su posición en los principios constitucionales y legales de transparencia y publicidad, cuestionando la procedencia de la causal de reserva invocada por Synthon y destacando la importancia del acceso público a la información de interés general.

En primer lugar, fundamenta su posición en el artículo 8º de la Constitución, que establece la publicidad de los actos y



resoluciones de los órganos del Estado, incluyendo sus fundamentos y procedimientos. Sostiene que los estudios preclínicos y clínicos solicitados constituyen documentos esenciales que sustentaron los actos administrativos del Instituto de Salud Pública para otorgar los registros sanitarios de los medicamentos de Synthon. Por ende, estos estudios no solo son accesibles, sino que su divulgación refuerza el derecho de control social sobre las decisiones administrativas.

Citando el Decreto Supremo N° 3 de 2011, explica que los estudios clínicos y preclínicos son requisitos obligatorios en el proceso de registro sanitario, destinados a garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos. Así, estos documentos no se limitan al interés de las empresas, sino que tienen un impacto directo en la salud pública y deben estar disponibles para garantizar la rendición de cuentas y la confianza ciudadana en el sistema de regulación farmacéutica.

Respecto a la causal de reserva del artículo 21 N° 2 de la Ley N° 20.285, refuta que esta no resulta aplicable al caso, ya que no se ha demostrado que la entrega de la información solicitada cause una afectación concreta y específica a los derechos comerciales o económicos de Synthon. Este criterio, adoptado tanto por el ISP como por el Consejo para la Transparencia, se basa en que los documentos requeridos no incluyen fórmulas, metodologías analíticas o estudios de estabilidad que podrían considerarse sensibles bajo la normativa aplicable.

Analiza la Resolución Exenta N° 1502 del ISP, que delimita estrictamente las materias sujetas a reserva, enfatizando que los estudios solicitados no se enmarcan en estas excepciones y que, por lo tanto, su divulgación no vulnera derechos protegidos.



Además, en segundo lugar, cuestiona la falta de acreditación específica por parte de Synthon sobre cómo la divulgación de la información podría afectar su desenvolvimiento competitivo o el secreto empresarial. Al igual que el Consejo para la Transparencia, señala que la afectación no puede presumirse, sino que debe probarse con evidencia clara y concreta, lo que Synthon no ha hecho, limitándose a conjeturas generales.

En tercer término, resalta que el principio de divisibilidad, consagrado en el artículo 11 letra b) de la Ley N° 20.285, permite entregar parcialmente la información, reservando únicamente aquellos datos que puedan afectar legítimamente derechos de terceros. En este caso, el Consejo para la Transparencia ya ordenó el tarjado de información sensible, como fórmulas o datos personales, asegurando que la entrega cumpla con los estándares legales de protección.

De igual forma, refiere que el principio de máxima divulgación, contenido en el artículo 11 letra d) de la Ley de Transparencia, establece que los órganos de la administración deben proporcionar la información de manera amplia, excluyendo solo lo estrictamente reservado. Sostiene que el cumplimiento de este principio refuerza el deber del ISP de entregar los estudios solicitados, ya que el contenido que pudiera ser sensible ya fue protegido mediante las instrucciones de tarjado incluidas en la decisión recurrida.

Replica por otro lado, que los estudios preclínicos y clínicos tienen un evidente interés público, al estar relacionados con medicamentos de uso humano que inciden directamente en la salud de la población. Cita ejemplos de jurisprudencia del Consejo para la Transparencia, como el caso de las vacunas contra el COVID-19, en el que se ordenó la entrega de documentos



similares debido a su importancia para el conocimiento y la confianza pública.

Subraya que el conocimiento de esta información permite a la ciudadanía evaluar si los medicamentos cumplen con los estándares de seguridad y eficacia exigidos por la normativa sanitaria, fortaleciendo la transparencia y la fiscalización de las autoridades regulatorias.

Finalmente, señala que Synthon no cumplió con acreditar la concurrencia de los requisitos necesarios para configurar la causal de reserva invocada. Según el Consejo para la Transparencia, estos requisitos incluyen que la información sea secreta, objeto de esfuerzos razonables para mantener su secreto, y que su divulgación afecte significativamente la competitividad del titular. En este caso, Synthon no presentó pruebas suficientes que demuestren un daño presente o probable, limitándose a alegaciones genéricas.

Así, en virtud de los argumentos expuestos, solicita que se rechace el reclamo de ilegalidad presentado por Synthon y se confirme la decisión del Consejo para la Transparencia, que ordenó la entrega parcial de la información solicitada con los resguardos necesarios.

Cuarto: Para entrar al análisis del fondo del recurso entablado, resulta útil reiterar que en sesión ordinaria N° 1458 del Consejo Directivo del Consejo para la Transparencia, celebrada el 13 de agosto de 2024, se acogió parcialmente el amparo interpuesto, ordenando al Instituto de Salud Pública la entrega de la información solicitada por un tercero particular, en los siguientes términos: *“entregar a la reclamante los estudios preclínicos y clínicos sometidos por SYNTHON CHILE LTDA. para el registro de los productos (i) TENSOCOR COMPRIMIDOS*



RECUBIERTOS 24mg/26mg (SACUBITRIL/VALSARTAN) (Reg. N° F- 26266/21); (ii) TENSOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 49mg/51mg (SACUBITRIL/VALSARTAN) (Reg. N° F-26421/21); y (iii) TENSOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 97mg/103mg (SACUBITRIL/VALSARTAN) (Reg. N° F-26267/21)”.

Lo anterior, al tratarse de información pública que obra en poder del órgano, y que constituye fundamento de las resoluciones por medio de las cuales se ordenó la inscripción de los productos farmacéuticos respectivos en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, y desestimándose la afectación de los derechos económicos y comerciales de la empresa Synthon Chile Ltda. y sus alegaciones.

Además, se ordena al órgano “tarjar, previamente, cualquier antecedente que diga relación o contenga datos que den cuenta de la fórmula de los productos consultados, además de todo dato personal de contexto y dato sensible que puedan contener, por ejemplo, número de cédula de identidad, domicilio particular, fecha de nacimiento, nacionalidad, estado civil, teléfono y correo electrónico particular, entre otros”.

Quinto: Dichos estudios preclínicos y clínicos se encuentran en poder del Instituto de Salud Pública, pues fueron proporcionados por Synthon Chile Ltda., en el procedimiento establecido para el debido registro sanitario de los medicamentos en cuestión, y que concluyó con la inscripción de TENSOCOR en comprimidos recubiertos 24mg/26mg, 49mg/51mg y 97mg/103mg (SACUBITRIL/VALSARTAN), en el Registro Sanitario del Instituto de Salud Pública, bajo los N°s F-26266/21, F-26421/21 y F-26267/21, según Resoluciones Exentas RW N° 17889/21, RW N°



26431/21 y RW N° 17890/21, de 15 de julio, 6 de octubre y 15 de julio de 2021, respectivamente.

Recordemos que de lo preceptuado en los artículos 59 N° 3 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 del año 2005 (Ministerio de Salud); 96 y 97 del Código Sanitario; y 3, 18, 20, 43, 46 y 47 del Decreto Supremo N° 3 del año 2011, del Ministerio de Salud, se desprende que corresponde precisamente al Instituto de Salud Pública ejercer las facultades fiscalizadoras de la actividad farmacéutica, dentro de las cuales le corresponde autorizar y registrar los medicamentos, el control sanitario y fiscalizar el cumplimiento de las normas legales y reglamentarias que garanticen la calidad y eficiencia del producto, así como su comercialización, distribución y uso.

En la autorización de registro sanitario de los medicamentos solicitados, el Instituto de Salud Pública debe analizar los antecedentes que respaldan su proceso de evaluación previa y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas toxicológicas y clínicas, destinados a certificar su calidad, seguridad y eficacia.

Sexto: La reclamación de ilegalidad ejercida contra la Decisión de Amparo del Consejo para la Transparencia es un medio de impugnación ante esta Corte, cuya competencia se limita a verificar la existencia de las supuestas infracciones normativas que se esgrimen.

Séptimo: La base del reclamo formulado por la recurrente se centraliza en la interpretación del principio de transparencia y sus excepciones, los que se encuentra regulados esencialmente en la Constitución Política de la República y la Ley N° 20.285.

Octavo: Así, el inciso segundo del artículo 8° de la Carta Fundamental dispone que *“Son públicos los actos y resoluciones*



de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y los procedimientos que se utilicen. Sin embargo, 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”, deduciéndose que la publicidad es un principio de rango constitucional, de orden general que rige la actuación administrativa, que incluye la información, razones, motivos y procedimientos utilizados en la determinación de sus decisiones en virtud del ejercicio de sus potestades.

Noveno: En cumplimiento del mandato constitucional, fue dictada la Ley de Acceso a la Información Pública N° 20.285, que preceptúa en el artículo 3° 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”.*

Del inciso segundo del artículo 4° se sigue 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”.*

El artículo 5° agrega que *“los actos y resoluciones de los órganos de la Administración del Estado, sus fundamentos, los documentos que les sirvan de sustento o complemento directo y esencial, y los procedimientos que se utilicen para su dictación, son públicos, salvo las excepciones que establece esta ley y las previstas en otras leyes de quórum calificado. 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”.

A su turno, el artículo 10 precisa que *“Toda persona tiene derecho a solicitar y recibir información de cualquier órgano de la Administración del Estado, en la forma y condiciones que establece la ley.*

El acceso a la información comprende el derecho de acceder a las informaciones contenidas en actos, resoluciones, actas, expedientes, contratos y acuerdos, así como a toda información elaborada con presupuesto público, cualquiera sea el formato o soporte en que se contenga, salvo las excepciones legales”.

El artículo 11 letra c), a su vez, estipula que *“El derecho de acceso a la información de los órganos de la Administración del Estado reconoce, entre otros, los siguientes principios: c) Principio de apertura o transparencia, conforme al cual toda la información en poder de los órganos de la Administración del Estado se presume pública, a menos que esté sujeta a las excepciones señaladas”.*

Décimo: Sin embargo, el principio de transparencia de los actos de la administración pública, en virtud del cual las personas tienen derecho de acceso a la información de los órganos del Estado, incluyendo el ejercicio de acciones para su amparo, tiene excepciones que deben ser ponderadas frente a otros bienes jurídicos e intereses que merecen protección.

Al respecto, el artículo 21 de la Ley N° 20.285 establece causales de secreto o reserva por las que se puede denegar total



o parcialmente el acceso a la información pública, entre las cuales se encuentra la siguiente hipótesis: *“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”*.

Undécimo: Establecido el marco jurídico aplicable en la especie, se hace necesario precisar y hacerse cargo de los aspectos esenciales de los cuestionamientos planteados por la reclamante respecto al amparo acogido parcialmente por el Consejo para la Transparencia, a saber: que la información contenida en los estudios preclínicos y clínicos practicados por Synthon Chile Ltda., en lo referente a los productos bioequivalentes ya individualizados, en poder del Instituto de Salud Pública, tiene el carácter de secreto protegido por la legislación interna y en tratados internacionales de propiedad industrial e intelectual, debiéndose aplicar la causal de reserva del artículo 21 N° 2 de la Ley 20.285, por afectar sus derechos económicos y comerciales, pues facilitaría la competencia desleal de terceros (*free riders*) que no han asumido los costos asociados a la obtención del conocimiento científico reunido en dichas memorias.

Duodécimo: Respecto a la protección de la propiedad industrial, en primer lugar, debe destacarse que se ha descrito como medicamento bioequivalente o equivalente terapéutico a aquel que habiéndose registrado como copia de un medicamento innovador, ha demostrado mediante estudios biofarmacéuticos que posee la misma eficacia y seguridad que el producto innovador, y que por ende son intercambiables, siendo el propósito de la bioequivalencia demostrar que dos medicamentos



que contengan el mismo fármaco, en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor, lo que es refrendado con lo que preceptúa el artículo 5 N°s 26 y 27 del Decreto Supremo N° 3 de 2011 del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

En cambio, un medicamento innovador u original es aquel producto que cuenta con el sustento de los estudios preclínicos y clínicos que permite concluir que es seguro y eficaz para la población.

Por último, el medicamento genérico es aquel que comparte con otro el mismo principio activo pero otras características, tales como el color y su sabor, que no afectan el rendimiento, la seguridad o la efectividad del medicamento.

Desde luego, no todos los genéricos cuentan con estudios de bioequivalencia.

Décimo Tercero: En segundo lugar, debe tenerse presente que el artículo 86 de la Ley N° 19.039, sobre los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial, 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.

Asimismo, el artículo 89 estipula que cuando el Instituto de Salud Pública requiera la presentación de datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados -objeto de medidas razonables para mantenerlos en tal condición y no son generalmente conocidos ni fácilmente accesibles-, relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada



por la autoridad competente, dichos datos tendrán el carácter de reservados, no pudiéndose divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitaria a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años, para productos farmacéuticos, contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado por el Instituto de Salud Pública.

El artículo 90 caracteriza a una nueva entidad química como aquel principio activo -sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos (artículo 5° N° 63 del Decreto Supremo de 2011 del Ministerio de Salud)- que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarias otorgadas por el Instituto de Salud Pública, o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria.

Décimo Cuarto: En tercer lugar, el mismo artículo 90 estipula que 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.

Décimo Quinto: En consecuencia, los estudios que permitieron que el Instituto de Salud Pública accediera a darle al



medicamento TENSOCOR, el carácter de bioequivalente y no de un fármaco que corresponda a “una nueva entidad química”, como indica el artículo 89 de la Ley de Propiedad Industrial, queda excluido del secreto o reserva de la información.

Décimo Sexto: En cuanto a la alegación de la excepción al principio de transparencia del artículo 21 N° 2 de la Ley N° 20.285, reiterada en el artículo 7° de su Reglamento (Decreto N° 13 de 2009), en cuanto que la entrega de la información contenida en los estudios preclínicos y clínicos de los fármacos afecta los derechos económicos y comerciales de Synthon Chile Ltda., se rechazará, no solo porque dicha circunstancia excepcionalísima debe acreditarse con evidencia concreta que asegure la ventaja competitiva específica presente o probable que se perdería, sino porque, además, el Consejo para la Transparencia, en virtud del principio de la divisibilidad regulado en el artículo 11 letra e) de la Ley de Transparencia, ordenó mitigar los posibles efectos nocivos de la divulgación de los referidos estudios, ordenando al Instituto de Salud Pública tarjar cualquier antecedente que diga relación o contenga datos que den cuenta de la fórmula de los productos consultados, y de todo dato personal de contexto y dato sensible que puedan contener.

De esta forma se ha garantizado que permanecerá reservada la fórmula o composición cuali-cuantitativa del producto farmacéutico (con excepción de aquella que deba estar señalada obligatoriamente en los respectivos rótulos), la información científica o técnica acompañada a la solicitud de registro sanitario del producto farmacéutico, en lo referido a manufactura y control de calidad, la metodología analítica del producto farmacéutico, en conjunto con la validación del proceso productivo y la validación de la metodología indicada, y el estudio de estabilidad para avalar



el periodo de eficacia del producto farmacéutico, corroborándose que la información que se divulgará de los estudios preclínicos y clínicos solicitados no revestirá la entidad para causar un riesgo relevante al desenvolvimiento competitivo de la sociedad Synthon, con el consecuente desmedro real de sus derechos económicos y comerciales.

Tampoco se advierten elementos que haga presumir el desincentivo de futuras e innovadoras investigaciones científicas tendientes a desarrollar otros genéricos bioequivalentes, al haber restringido la información a divulgar, excluyendo explícitamente la fórmula farmacéutica de los medicamentos registrados, sin perjuicio de su proceso productivo, tecnología empleada y proveedores de materias prima que permitiría reproducirlo.

Décimo Séptimo: Por las mismas razones vertidas precedentemente, esta Corte considera inconducente se limite la entrega de los estudios preclínicos y clínicos a sus resúmenes ejecutivos, por lo que también se desechará la petición subsidiaria de la recurrente.

Por estas consideraciones, citas legales y con arreglo a lo dispuesto en los artículos 28, 29 y 30 de la Ley N° 20.285, **se rechaza**, sin costas, el reclamo deducido por sociedad Synthon Chile Limitada, en contra de la Decisión de Amparo Rol C3936-24, de fecha 13 de agosto de 2024, adoptada por el Consejo para la Transparencia.

Regístrese, comuníquese y, en su oportunidad, archívese.

Redacción del señor Ministro (I) Guzmán Fuenzalida.

N°Contencioso Administrativo-622-2024.



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

Código: XGQMXSENE SL



Marisol Andrea Rojas Moya

Ministro

Corte de Apelaciones

Veintiocho de enero de dos mil veinticinco
13:31 UTC-3



Fernando Guzmán Fuenzalida

Ministro(S)

Corte de Apelaciones

Veintiocho de enero de dos mil veinticinco
12:04 UTC-3

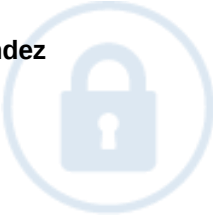


Sara Genevieve Moreno Fernández

Abogado

Corte de Apelaciones

Veintiocho de enero de dos mil veinticinco
14:45 UTC-3



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

Código: XGQMXSENE

Pronunciado por la Segunda Sala de la C.A. de Santiago integrada por Ministra Marisol Andrea Rojas M., Ministro Suplente Fernando Guzman F. y Abogada Integrante Sara Genevieve Moreno F. Santiago, veintiocho de enero de dos mil veinticinco.

En Santiago, a veintiocho de enero 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: XGQMXSENE