C.A. de Santiago

Santiago, veinticinco de febrero de dos mil veintiséis.

VISTOS:

Comparece doña **VALENTINA JOSEFA STARK GARCÍA**, abogada, quien en conformidad con lo dispuesto en los artículos 28 y siguientes de la Ley N°20.285 sobre Acceso a la Información Pública (en adelante, "Ley de Transparencia"), deduce reclamo de ilegalidad en contra de la Decisión de Amparo Rol C426-25, adoptada por el Consejo Directivo del Consejo para la Transparencia (en adelante, "CPLT" o "Consejo"), notificada el 9 de mayo de 2025.

La reclamante solicita que se declare la ilegalidad de dicha decisión en la parte que denegó el acceso a la fórmula cualitativa-cuantitativa y a los procesos de fabricación de los productos farmacéuticos denominados "LEVALER CÁPSULAS", propiedad de la empresa Synthon Chile Limitada.

Funda su pretensión señalando, que solicitó al Instituto de Salud Pública (ISP) copia íntegra de los expedientes de los registros sanitarios F-28496/24 y F-28495/24. El ISP denegó parcialmente la solicitud por oposición del tercero titular (Synthon). Tras recurrir de amparo, el CPLT acogió parcialmente la solicitud, ordenando la entrega de los expedientes, pero ordenó tarjar o reservar la información referida a la fórmula y procesos de fabricación.

Sostiene, que la decisión es ilegal porque el producto en cuestión es un bioequivalente de otro ya existente ("Lenvima"), por lo que no constituiría una innovación que merezca protección bajo el concepto de secreto empresarial, puesto que al no tratarse de una "nueva entidad química" amparada por el artículo 89 de la Ley N°19.039, no existe fundamento para la reserva.

Afirma que el interés público sanitario debe primar, permitiendo el escrutinio total de los antecedentes, incluida la fórmula, dado que la seguridad y eficacia del producto penden de estudios de bioequivalencia y no de estudios clínicos propios de un producto innovador.

Informando el Consejo para la Transparencia, solicita el rechazo del reclamo. Sostiene que la decisión se ajusta plenamente a derecho, al ponderar correctamente el principio de publicidad con la causal de reserva

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

Código: SGPXBVJWKBY

establecida en el artículo 21 N°2 de la Ley de Transparencia, en relación con el artículo 86 de la Ley N°19.039 sobre Propiedad Industrial.

Expresa que, si bien los expedientes de registro son en principio públicos, la divulgación de la fórmula cualitativa completa y la expresión cuantitativa de sus ingredientes, así como los procesos de fabricación, permitiría a terceros acceder a conocimientos técnicos y "know-how" que constituyen una ventaja competitiva para su titular. Explica que se aplicó el principio de divisibilidad (artículo 11 letra e de la Ley de Transparencia), ordenando la entrega de la mayor cantidad de información posible (estudios clínicos, administrativos, resoluciones), pero reservando exclusivamente aquellos aspectos que configuran un secreto industrial, cuya revelación afectaría los derechos comerciales y económicos de Synthon Chile Ltda.

A su vez, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), refiere que el Instituto actuó conforme a derecho al aplicar el procedimiento de notificación a terceros del artículo 20 de la Ley de Transparencia.

Señala que el ISP tiene un rol técnico y que, ante la oposición fundada del titular del registro, alegando afectación a sus derechos comerciales, se encontraba impedido de entregar la documentación, salvo orden del CPLT.

Concluye, que la decisión del CPLT de ordenar la entrega parcial, protegiendo la fórmula, es coherente con la protección de la propiedad industrial y el funcionamiento del sistema de registros sanitarios.

La sociedad Synthon Chile Limitada, tercero interesado, se hizo parte y, en su presentación, aboga por el rechazo del reclamo de ilegalidad, argumentando que la información relativa a la fórmula y procesos de manufactura constituye el corazón de su ventaja competitiva.

Sostiene que, aunque el principio activo sea conocido (Lenvatinib), la forma específica en que se formula el producto final (excipientes, proporciones, método de fabricación) es resultado de una inversión considerable y desarrollo propio, configurando un secreto empresarial bajo el artículo 86 de la Ley de Propiedad Industrial. Refuta la tesis de la reclamante, indicando que la condición de bioequivalente no despoja al producto de su carácter de propiedad industrial ni transforma sus procesos de fabricación en información pública, pues ello permitiría a competidores replicar el producto

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

Código: SGPXBVJWKBY

sin incurrir en los costos de desarrollo, constituyendo una competencia desleal.

Se ordenó traer los autos en relación y se dispuso la agregación extraordinaria de esta causa.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el reclamo de ilegalidad consagrado en el artículo 28 de la Ley N°20.285 tiene por objeto revisar si la decisión del Consejo para la Transparencia se ajusta a la normativa vigente, tanto en la forma como en el fondo, verificando si ha existido una infracción a la ley que cause agravio a la parte reclamante.

SEGUNDO: Que, como cuestión previa, es necesario asentar que el artículo 8° inciso segundo de la Constitución Política de la República establece el principio de publicidad de los actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y procedimientos. Sin embargo, la misma norma constitucional permite la reserva o secreto cuando la publicidad afectare, entre otros bienes jurídicos, "los derechos de las personas".

En armonía con lo anterior, el artículo 21 N°2 de la Ley de Transparencia establece como causal de secreto: “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".

TERCERO: Que la controversia en estos autos se circunscribe a determinar si la decisión del CPLT de mantener en reserva la fórmula cuali-cuantitativa y los procesos de fabricación del medicamento "LEVALER" es ilegal, frente al argumento de la reclamante de que, al tratarse de un producto bioequivalente (genérico) y no de una nueva entidad química, dicha información debería ser totalmente pública por interés sanitario.

CUARTO: Que, para resolver, esta Corte debe acudir a lo dispuesto en la Ley N°19.039 sobre Propiedad Industrial. Su artículo 86 define el secreto empresarial como "todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva".

La reclamante sostiene que, al no ser una "nueva entidad química" protegida por el artículo 89 de la citada ley (protección de datos de prueba o

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

Código: SGPXBVJWKBY

exclusividad de datos), la información no goza de protección. Sin embargo, este razonamiento es errado. La protección conferida por el artículo 89 (datos de prueba para nuevas entidades químicas) es distinta e independiente de la protección al secreto empresarial o industrial del artículo 86 de la ley19.039.

Un producto farmacéutico, aunque contenga un principio activo conocido y ya no goce de patente o exclusividad de datos (artículo 89), sigue siendo el resultado de un proceso de desarrollo industrial específico. La fórmula exacta (qué excipientes se usan y en qué cantidades precisas) y el proceso de manufactura (cómo se mezclan, temperaturas, tiempos, validación de procesos) constituyen el “know-how” de la empresa farmacéutica.

QUINTO: Que, en efecto, la bioequivalencia implica que dos productos farmacéuticos son equivalentes en términos de eficacia y seguridad, pero no significa que sean idénticos en su composición de excipientes o método de fabricación. Tal como lo señalan los informes técnicos y la normativa sanitaria (Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud), los equivalentes farmacéuticos contienen el mismo principio activo, pero "no necesariamente contienen los mismos excipientes".

Por consiguiente, el desarrollo de una fórmula específica que logre la bioequivalencia con el producto referente requiere de inversión, investigación y desarrollo técnico por parte del laboratorio (en este caso, Synthon). Este conocimiento específico, si se mantiene en secreto, otorga una ventaja competitiva, pues permite al titular comercializar un producto eficaz. Su divulgación forzada entregaría a la competencia la "receta" exacta para replicar el producto sin incurrir en los costos y tiempos de desarrollo, afectando directamente el derecho de propiedad y la libertad de empresa del titular.

SEXTO: Que, en consecuencia, la información relativa a la fórmula cuali-cuantitativa completa y los procesos de manufactura cumple con los requisitos copulativos para ser considerada información reservada bajo la causal del artículo 21 N°2 de la Ley de Transparencia, en relación con el artículo 86 de la Ley de Propiedad Industrial, ya que cumple con los siguientes presupuestos: es secreta (no es generalmente conocida), tiene valor comercial por ser secreta (otorga ventaja competitiva) y, ha sido objeto

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

Código: SGPXBVJWKBY

de esfuerzos razonables para mantenerla en secreto (cláusulas de confidencialidad y oposición expresa en sede administrativa).

SÉPTIMO: Que, en consecuencia, la decisión impugnada del Consejo para la Transparencia aplicó correctamente el “Principio de Divisibilidad”, consagrado en el artículo 11 letra e) de la Ley N°20.285. Este principio manda que, si un acto administrativo contiene información pública y reservada, se debe dar acceso a la primera y reservar la segunda.

Es así que el CPLT ordenó la entrega de los expedientes de registro, incluyendo resoluciones y estudios que fundamentan la autorización, tarjando únicamente aquellos datos específicos (fórmula y procesos) cuya revelación dañaría los derechos comerciales del tercero, lo que resulta proporcional y ajustadó a derecho, al no sacrificar innecesariamente los activos intangibles de la empresa desarrolladora del fármaco.

OCTAVO: Que respecto al argumento de la reclamante sobre el "interés público sanitario" y el "control social" para verificar la seguridad del fármaco, esta Corte estima que dicho control está entregado por ley al Instituto de Salud Pública, organismo técnico competente que ha tenido a la vista la totalidad de los antecedentes —incluida la fórmula— para otorgar el registro sanitario. La publicidad general de la fórmula industrial no es un requisito “sine qua non” para la garantía de la salud pública, máxime cuando la autoridad sanitaria ya ha certificado la calidad, seguridad y eficacia del producto. El interés público en la transparencia no puede interpretarse de manera absoluta al punto de anular el derecho constitucional de propiedad y la protección a la actividad económica lícita.

NOVENO: Que, por lo razonado, no se vislumbra ilegalidad alguna en la Decisión de Amparo Rol C426-25. El Consejo para la Transparencia ha actuado dentro de su competencia, ponderando adecuadamente los derechos en conflicto y aplicando la normativa de propiedad industrial en armonía con la de transparencia, protegiendo correctamente el secreto empresarial respecto de la fórmula y procesos productivos, sin perjuicio de otorgar acceso al resto del expediente administrativo.

Por estas consideraciones y visto, además, lo dispuesto en los artículos 28, 29 y 30 de la Ley N°20.285; y artículos 86 y siguientes de la Ley N° 19.039, **SE RECHAZA** el reclamo de ilegalidad interpuesto por doña

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

Código: SGPXBVJWKBY

Valentina Josefa Stark García en contra del Consejo para la Transparencia, respecto de la Decisión de Amparo Rol C-426-2025, dictada por el Consejo Directivo, en Sesión Ordinaria N°1520, de 06 de mayo de 2025.

Regístrese, notifíquese y archívese en su oportunidad.

Redacción de la Ministro señora Barrientos Guerrero, quien no firma por encontrarse con permiso administrativo.

Contencioso Administrativo N°357-2025. (En vista conjunta con la Rol 359-2025).

Marisol Andrea Rojas Moya
Ministro
Corte de Apelaciones
Veinticinco de febrero de dos mil veintiséis
11:14 UTC-3

Renee Marlene Rivero Hurtado
Abogado
Corte de Apelaciones
Veinticinco de febrero de dos mil veintiséis
11:35 UTC-3

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

Código: SGPXBVJWKBY

Pronunciado por la Quinta Sala de la C.A. de Santiago integrada por Ministra Marisol Andrea Rojas M. y Abogada Integrante Renée Rivero H. Santiago, veinticinco de febrero de dos mil veintiseis.

En Santiago, a veinticinco de febrero de dos mil veintiseis, 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: SGPXBVJWKBY