

Santiago, seis de noviembre de dos mil veinticinco.

□Vistos y teniendo presente:

Primero: Que don Raúl Valdivia Ojeda, abogado, en representación de Synthon Chile Limitada, en autos sobre reclamo de ilegalidad seguidos ante la Corte de Apelaciones de Santiago, dedujo recurso de queja en contra de los Ministros doña Marisol Andrea Rojas Moya, don Fernando Guzmán Fuenzalida y abogada integrante doña Sara Genevieve Moreno Fernández, por la falta y abuso que cometieron al dictar, el veintiocho de enero de dos mil veinticinco, la sentencia que rechazó la reclamación que dedujera en contra de la decisión del Consejo Para la Transparencia, que acogió parcialmente el amparo que ordenó requerir al Director del Instituto de Salud Pública de Chile, la entrega a la reclamante de "*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)*", debiendo el 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. La misma decisión rechazó el amparo respecto de la entrega de aquella información referida a la fórmula de los productos farmacéuticos que pudiere encontrarse contenida en los estudios solicitados.

La solicitud de acceso a la información fue presentada por doña Isabel Cantillana Cerón al Instituto de Salud Pública ("ISP") el 5 de marzo de 2024, y su objeto consistió en la entrega de los señalados antecedentes.

Aquella fue rechazada por el organismo estatal, fundada en la oposición de la afectada, de acuerdo con el artículo 21 N°2 de la Ley Sobre Acceso a la Información Pública.

Ante la negativa, la peticionaria interpuso una solicitud de amparo por denegación de información ante el Consejo para la Transparencia ("CPLT"), dando origen a los antecedentes Rol C-3936-24, que culminaron con la dictación de la orden al ISP ya señalada.

Segundo: Que, en contra de esta última decisión la empresa Synthon Chile Limitada dedujo reclamo de ilegalidad ante la Corte de Apelaciones de Santiago, fundado en que es una empresa filial de Synthon BV, laboratorio neerlandés que se destaca y caracteriza por el desarrollo de productos bioequivalentes, dirigiendo gran parte de su inversión,



activos, desarrollo, investigación y "horas hombre" en Chile, para registrar productos que luego puedan acreditar su bioequivalencia, exportando al mercado europeo información que es propiedad de la empresa y su matriz y se ha obtenido tras arduos y costosos estudios, por lo que tiene el carácter de valiosa, estratégica y confidencial.

Alegó que con la decisión del CPLT se entregaría gratuitamente información que se relaciona en forma directa tanto con los productos en sí, como con sus estudios de bioequivalencia tales como: especificaciones, procesos y métodos de fabricación, métodos analíticos, validación de proceso, diseño del estudio, protocolos y reportes clínicos, antecedentes referidos a control de calidad, estudios farmacocinéticos, resultados estadísticos, que permiten arribar a información altamente confidencial respecto de aquellos, antecedentes que, de manera indirecta, mencionan la fórmula del producto, por lo que la decisión cuestionada resultaría atentatoria de la libre competencia.

Sostuvo que la afectación de los derechos de propiedad industrial siempre será constitutiva de afectaciones a derechos económicos y comerciales para el titular de su dominio, de acuerdo con los artículos 96 y 89 de la Ley de Propiedad Industrial.

Indicó que se cumplen los criterios entregados por el propio CPLT para estimar la reserva de la información,



referidos a que ella no es pública, SYNTHON se ha obligado con su casa matriz a no divulgar la información que le ha sido confiada, habiéndola entregado a la autoridad únicamente para cumplir con las exigencias regulatorias y en que tiene valor comercial pues permite registrar un fármaco.

Por lo que estimó vulnerado el derecho de propiedad, garantizado en el artículo 19 N°24 de la Constitución Política de la República y que se trata de información que debe ser considerada un secreto empresarial, de acuerdo con los artículos 88, 86 y 89 de la Ley sobre Propiedad Industrial.

Alegó que yerra el CPLT cuando indica que corresponde a la ciudadanía el control de la calidad de los productos, pues ello es resorte de la autoridad sanitaria; que la decisión desincentiva la investigación y vulnera los tratados internacionales.

Sostuvo que es irrelevante si es nueva entidad química puesto que, si bien el principio activo es efectivamente parte esencial del "producto o especialidades farmacéuticas", existe una clara distinción entre ambos, que no se pueden asimilar conforme fluye inequívocamente del Decreto Supremo N°3 de 2010, artículo 5, en particular, de sus numerales 28, 63 y 72.

Agregó que la bioequivalencia se demuestra para el producto farmacéutico que específicamente ha sido sometido



a estudio y no para el principio activo, conforme lo establece el Decreto 27 exento del 28 de enero 2012 del Ministerio de Salud y que su obtención implica efectivamente innovación, luego de muchos estudios e inversiones.

Aseguró que no basta con tarjar fórmulas pues del resto de la información, incluidos los estudios preclínicos y clínicos, contiene información estratégica que, por su valor comercial, debe ser mantenida en secreto pues pueden permitir establecer la fórmula.

Sostuvo que hay una expectativa razonable de daño o afectación, lo que no solo se acreditó por parte de SYNTHON, sino que también se especificó de qué manera puede ocurrir, justificando la reserva, evacuando descargos de fondo y demostrando los posibles daños patrimoniales que podría causar.

Indicó que con ello se afecta al licenciante y las obligaciones de Synthon frente a él; que la entrega de la información al ISP fue sin la intención que éste la hiciera pública; que el mandato de transparencia y publicidad está dirigido a los órganos del Estado y no a los particulares y que debe aplicarse el principio de proporcionalidad.

Tercero: Que, en relación a las faltas y abusos que se reprochan a través del presente recurso de queja, el recurrente señala que la primera se comete porque los sentenciadores fallan el reclamo de ilegalidad con



infracción a lo dispuesto en la Constitución Política de la República y tratados internacionales, ya que la información contenida en los estudios clínicos y preclínicos se encuentra amparada bajo el secreto empresarial.

Afirma que confunden y aplican erróneamente los artículos 86 y 89 de la Ley N°19.039, de Propiedad Industrial toda vez que los secretos comerciales y/o empresariales, son distintos de las autorizaciones sanitarias para productos farmacéuticos al amparo de una patente industrial.

Y los estudios clínicos y preclínicos, referentes al caso de autos, se encuentran protegidos por tratarse de secretos comerciales y no tienen relación con el artículo 89 de la Ley N°19.039.

Una segunda falta o abuso que habrían cometido los ministros se configuraría al desestimar la existencia de perjuicios, contrariando con ello la doctrina de esta Corte Suprema, en el sentido que los perjuicios se desprenden por el solo hecho de violar el secreto empresarial.

Agrega que esto demuestra una falta y desconocimiento grave respecto de los medicamentos bioequivalentes asegurando que Synthon sólo debía acreditar una expectativa razonable de daño o afectación, y no *"acompañar evidencia concreta"*, como se falló.

Sostiene que especificó y acreditó de manera concreta, cómo se produce el daño y perjuicio, en el caso que los



estudios clínicos y preclínicos se hagan públicos, pues no basta con un mero "tarjado de datos", ya que de los mismos se desprenden otros antecedentes cruciales para el desarrollo y ventaja competitiva de la empresa que constituye, precisamente el know-how, adquirido a costa de años de trabajo y cuantiosas inversiones.

Una tercera falta o abuso grave se configuraría cuando fallan el reclamo de ilegalidad estableciendo hechos y conclusiones, en especial en su considerando décimo sexto, que resultan diferentes a los de la decisión de Amparo del CPLT. Y su parte resolutiva se opone a lo razonado en el indicado fundamento pues, de haber sido coherente, debió acoger el reclamo de ilegalidad.

Explica que los sentenciadores han establecido antecedentes que se deben "tachar", pero que no fueron indicados en la decisión de amparo del CPLT, lo que produce aún más incerteza jurídica.

Solicita, en definitiva, se tenga por interpuesto el recurso de queja por haberse cometido faltas o abusos graves al dictar la sentencia que se impugna, se la invalide y, en su lugar, se acoja el reclamo de ilegalidad en aquella parte en que fuera rechazado.

Cuarto: Que, en su informe, los recurridos expresan que el fallo entrega el marco jurídico aplicable y consignaron los fundamentos que permitieron arribar a la decisión judicial de rechazo del requerimiento (sic),



descartando la noción que se afectaría la protección de la propiedad industrial y el secreto profesional, además de refutar que la entrega de la información contenida en los estudios preclínicos y clínicos de los fármacos perjudicaría los derechos económicos y comerciales de Synthon Chile Ltda.

Agregaron que no era posible dirigir un reproche de ilegalidad, arbitrariedad o abuso de poder a lo decidido por el CPLT, puesto que los hechos que motivaron el arbitrio se encuentran ajustados a derecho, al no entregarse evidencia concreta de que la ventaja competitiva específica probable de la Compañía se vería afectada, máxime si en virtud del principio de divisibilidad se ordenó al ISP 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.

Estiman no haber incurrido en falta o abuso grave.

Quinto: Que el recurso de queja está regulado en el Título XVI del Código Orgánico de Tribunales, designado "De la jurisdicción disciplinaria y de la inspección y vigilancia de los servicios judiciales", y su acápite primero, que lleva el título de "Las facultades disciplinarias", contiene el artículo 545 que lo instaura como un medio de impugnación que tiene por exclusiva finalidad corregir las faltas o abusos graves cometidos en



la dictación de sentencias interlocutorias que pongan fin al juicio o hagan imposible su continuación, o en sentencias definitivas, que no sean susceptibles de recurso alguno, ordinario o extraordinario.

Sexto: Que, como lo ha señalado en reiteradas oportunidades esta Corte, la Constitución Política de la República, en su artículo 8°, dispone que *"son públicos los actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y los procedimientos que utilicen. Sin embargo, sólo una ley de quórum calificado podrá establecer la reserva o secreto de aquéllos o de éstos, cuando la publicidad afectare el debido cumplimiento de las funciones de dichos órganos, los derechos de las personas, la seguridad de la Nación o el interés nacional"*.

También la Carta Fundamental asegura el derecho de acceso a la información pública como una manifestación de la libertad de información (artículo 19, N° 12), que se encuentra reconocido en ella -aunque no en forma explícita- como un mecanismo esencial para la plena vigencia del régimen democrático y de la indispensable asunción de responsabilidades, unida a la consiguiente rendición de cuentas que éste supone por parte de los órganos del Estado hacia la ciudadanía, sin perjuicio que representa, además, un efectivo medio para el adecuado ejercicio y defensa de los derechos fundamentales de las personas.



En cumplimiento del mandato constitucional fue dictada la Ley de Acceso a la Información Pública (N° 20.285) que preceptúa, en lo que interesa, que *"la función pública se ejerce con transparencia, de modo que permita y promueva el conocimiento de los procedimientos, contenidos y decisiones que se adopten en ejercicio de ella"* (art. 3°). También que *"el principio de transparencia de la función pública consiste en respetar y cautelar la publicidad de los actos, resoluciones, procedimientos y documentos de la Administración, así como la de sus fundamentos, y en facilitar el acceso de cualquier persona a esa información, a través de los medios y procedimientos que al efecto establezca la ley"* (art. 4). Asimismo, *"Toda persona tiene derecho a solicitar y recibir información de cualquier órgano de la Administración del Estado, en la forma y condiciones que establece esta ley"* (inciso 1° del artículo 10). Por último, *"El derecho de acceso a la información de los órganos de la Administración del Estado reconoce, entre otros, los siguientes principios: c) Principio de apertura o transparencia, conforme al cual toda la información en poder de los órganos de la Administración del Estado se presume pública, a menos que esté sujeta a las excepciones señaladas"* (artículo 11).

Séptimo: Que, reiteradamente, esta Corte Suprema ha declarado que, para la configuración de la causal de reserva contemplada en el artículo 21 N° 2 de la Ley



N°20.285, es necesaria la acreditación de los siguientes aspectos: a) Que se trate de una información que no es generalmente conocida ni fácilmente accesible; b) que ha sido objeto de razonables esfuerzos por parte de la empresa para mantener su reserva; y, c) que tiene un valor comercial por ser secreta (SCS Rol N° 17.310-2019, 31.927-2019 y 12.375-2022).

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

Octavo: Que, se estima importante destacar que el artículo 86 de la Ley N°19.039 sobre Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial, consigna lo siguiente: *"Se entiende por secreto empresarial todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva"*.



A su vez, el artículo 90 del mismo cuerpo normativo reza como sigue: "Se entiende por nueva entidad química aquel principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda, o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria. Para efectos de este Párrafo, se entiende por principio activo aquella sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos o de usos químico-agrícolas, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos. En ningún caso se considerará como nueva entidad química:

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

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

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



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

Noveno: Que, de las normas expuestas en los fundamentos que anteceden cabe concluir, tal como lo dijo esta Corte en los autos Rol N° 78.877-2021 que "la información que se pide por el solicitante tiene el carácter de reservada o secreta, en el entendido que constituyen antecedentes que guardan relación con información confidencial y estratégica de la compañía recurrente y que, como tal, le proporcionan una ventaja competitiva respecto de sus competidores, en los términos que establece el artículo 86 de la Ley de Propiedad Industrial".

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



Décimo: Que, en consecuencia, la develación de los antecedentes necesarios para establecer la equivalencia terapéutica de los productos en estudio, esto es, los estudios preclínicos y clínicos permitiría conocer algunos de los elementos más relevantes que facilitan el desarrollo de la actividad empresarial de la actora y el logro de sus propósitos u objetivos con lo que se debe entender configurado un bien económico sobre el cual recae un derecho de la misma índole. *"En síntesis, lo requerido corresponde a información utilizada en una actividad industrial que generalmente no es conocida ni fácilmente accesible por quienes desarrollan la misma actividad y cuyo valor comercial es consecuencia precisamente de su carácter reservado, habiéndose adoptado por sus poseedores medidas conducentes en pos de resguardar tal condición"* (SCS Rol N° 78.877-2021 y 64.582-2023).

Undécimo: Que, por tanto, se configura la causal de reserva prevista en el numeral 2° del artículo 21 de la Ley N° 20.285, toda vez que la "publicidad, comunicación o conocimiento" de la información de que se trata habría de afectar los derechos de la persona jurídica que recurre, desde que la entrega de esos antecedentes al tercero que los ha solicitado perjudicaría, indudablemente, el desarrollo de su actividad empresarial, considerando que la citada información posee un evidente carácter comercial o económico que cede en beneficio del actor y que le reporta



ventajas en el desarrollo de su actividad mercantil. En razón de lo anterior, se hace innecesario referirse a las demás alegaciones efectuadas por la quejosa.

Duodécimo: Que, de esta forma, al rechazar el reclamo interpuesto por Synthon Chile Limitada en contra de la Decisión de Amparo Rol C3936-2024, los sentenciadores han incurrido en las faltas o abusos que se les reprochan en autos, razón por la cual se acogerá el recurso de queja en examen en los términos que se dirán.

Por estas consideraciones y lo dispuesto en el artículo 545 del Código Orgánico de Tribunales, **se hace lugar** el recurso de queja deducido por el abogado don Raúl Valdivia Ojeda, en representación de Synthon Chile Limitada, se deja sin efecto la sentencia de la Corte de Apelaciones de Santiago, en la parte que rechazó el reclamo de ilegalidad interpuesto y, en su lugar, **se acoge** la reclamación interpuesta por la quejosa en contra de la Decisión de Amparo del Consejo para la Transparencia Rol C3936-24, adoptada en sesión de trece de agosto de dos mil veinticuatro, declarando, por consiguiente, que se desestima el amparo por denegación de acceso a la información presentado por doña Isabel Cantillana Cerón.

No se dispone la remisión de estos antecedentes al Pleno de este Tribunal, por tratarse de un asunto en que la inobservancia constatada no puede ser estimada como una



falta o abuso que amerite disponer una medida de carácter disciplinario.

Agréguese copia digitalizada de esta resolución a los autos tenidos a la vista. Hecho, devuélvase.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Redacción a cargo de la Ministra (S) señora Quezada.

Rol N° 3.249-25.

Pronunciado por la Tercera Sala de esta Corte Suprema integrada por los Ministros (as) Sra. Adelita Ravanales A., Sr. Jean Pierre Matus A. y Sra. Eliana Quezada M. (s) y por los Abogados Integrantes Sra. María Angélica Benavides C. y Sr. José Valdivia O.



Pronunciado por la Tercera Sala de la Corte Suprema integrada por los Ministros (as) Adelita Inés Ravanales Arriagada y Jean Pierre Matus Acuña y la Ministro Suplente Eliana Victoria Quezada Muñoz y los Abogados (as) Integrantes Maria Angelica Benavides Casals y Jose Miguel Valdivia Olivares . Santiago, seis de noviembre de dos mil veinticinco.

En Santiago, a seis de noviembre de dos mil veinticinco, se incluyó en el Estado Diario la resolución precedente.

