

DECISIÓN AMPARO ROL C573-09**Entidad pública:** Servicio Agrícola y Ganadero**Requirente:** Oceana Inc.**Ingreso Consejo:** 23.12.09

En sesión ordinaria N° 179 de su Consejo Directivo, celebrada el 3 de septiembre de 2010, con arreglo a las disposiciones de la Ley de Transparencia de la Función Pública y de Acceso a la Información de la Administración del Estado, en adelante, Ley de Transparencia, aprobada por el artículo primero de la Ley N° 20.285, de 2008, el Consejo para la Transparencia, en adelante indistintamente el Consejo, ha adoptado la siguiente decisión respecto de los amparos Rol C573-09.

VISTOS:

Los artículos 5°, inciso 2°, 8° y 19 N° 12 de la Constitución Política de la República; las disposiciones aplicables de las Leyes N° 20.285 y N° 19.880; lo previsto en el D.F.L. N° 1–19.653, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575; y los D.S. N° 13/2009 y N° 20/09, ambos del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que aprueban, respectivamente, el Reglamento del artículo primero de la Ley N° 20.285, en adelante el Reglamento, y los Estatutos de Funcionamiento del Consejo para la Transparencia.

TENIENDO PRESENTE:

- 1) **SOLICITUD DE ACCESO:** El 21 de octubre de 2009 don Alex Muñoz Wilson, Vicepresidente para Sudamérica de Oceana Inc., solicitó al Director Nacional del SAG la siguiente información en relación al **Ácido Oxolínico**, la **Flumequina**, la **Amoxicilina** y la **Eritromicina**, **antimicrobianos registrados y autorizados para ser usados en la salmonicultura**:
 - a) **“Número de los Registros farmacéuticos vigentes”;**
 - b) **“Nombre o razón social de los solicitantes de dichos registros”;**
 - c) **“Nombre o razón social del establecimiento que efectúa la fabricación o importación y distribución de los productos con registro vigente”;**
 - d) **“Nombre genérico de los productos con registro vigente, cantidad de principios activos y forma farmacéutica”;**
 - e) **“Fecha de término de la vigencia de cada uno de estos registros farmacéutico”;**
 - f) **“Informes o antecedentes que sirvieron de fundamento, y los documentos que**

les sirvieron de sustento o complemento directo y esencial a la decisión del SAG de conceder el registro para cada uno de estos fármacos”.

- 2) **RESPUESTA:** Mediante Oficio N° 12719, de 18 de noviembre de 2009, el Director Nacional (S) del SAG respondió a la solicitud de acceso señalando que:
- a) Respecto de la información requerida en las **letras a) a d)** de la solicitud de acceso, ésta “se encuentra **publicada y disponible en el sitio web institucional www.sag.gob.cl/Registros y Autorizaciones/Medicamentos para uso veterinario/Medicamentos autorizados/Sistema en línea de búsqueda de medicamentos veterinarios autorizados por el SAG, en el siguiente link: [http://laima.sag.cl/AppSag/public/medicamentos/medicamentos B.jsp](http://laima.sag.cl/AppSag/public/medicamentos/medicamentos_B.jsp)”.**
 - b) En relación a lo solicitado en la **letra e)** de la solicitud de información, indica que **los registros tienen una vigencia de 5 años, pudiendo ser renovados a solicitud del interesado por periodos iguales y consecutivos. Además, da cuenta de una tabla con los números de registros del SAG, la fecha de término de vigencia y el estado de la renovación.**
 - c) En cuanto a lo solicitado en la **letra f)** de la solicitud de información indica que, en virtud del **artículo 20 de la Ley de Transparencia y el artículo 35 de su Reglamento, notificó a los laboratorios farmacéuticos que pudiesen ver afectados sus derechos con la entrega de los antecedentes requeridos, los que presentaron su oposición en tiempo y forma, por lo que el SAG ha quedado impedido de entregar la información.**
- 3) **OPOSICIÓN DE TERCEROS:** **Cuatro laboratorios fueron notificados** de la presentación de la solicitud de acceso de la especie de acuerdo al artículo 20 de la Ley de Transparencia, específicamente por lo señalado en el literal f): **–informes o antecedentes que sirvieron de fundamento y documentos que sirvieron de sustento o complemento directo o esencial a la decisión del SAG de conceder el registro para cada uno de los fármacos indicados. Estos laboratorios se opusieron a la entrega de la información señalando lo siguiente:**
- a) **Laboratorio CENTROVET:** Mediante cartas del 29 de octubre y 12 de noviembre de 2009 se opuso a la entrega de información, por cuanto la **información contenida en los dossier de registro que avalaron la inscripción de los productos, ha sido el esfuerzo de años de trabajo para lograr dicho objetivo.** Agrega que es una empresa dedicada a la salud animal y farmacéuticos veterinarios desde 1979, con certificación ISO 9001, por Der Norske Veritas, con clientes chilenos y extranjeros, cuya **estrategia de negocios apunta a la utilización de tecnología innovadora, por lo que basados en el derecho comercial, se opone a la entrega de la información.**
 - b) **Corporación Farmacéutica Recalcine:** Se opone a la entrega de la información, por cuanto la **información contenida en los dossier de registro que avalaron la inscripción de los productos, ha sido fruto del esfuerzo de años.**
 - c) **Laboratorio Veterinario QUIMAGRO S.A.:** Se opone a la entrega de la información por las **mismas razones** que las expresadas precedentemente.

- d) **VETERQUIMICA S.A.:** Se opone a la entrega de la información relativa a sus productos, por cuanto los documentos y antecedentes que sirvieron de sustento a la decisión del SAG para conceder el registro y autorización de uso de cada uno de los fármacos, **contienen datos sensibles para el desarrollo de las operaciones normales de la compañía**, ya que **constituyen parte del know how** de la misma. Agrega que **la información acerca de la fórmula y componentes de los fármacos** que ellos contienen debe permanecer en reserva para **evitar que puedan ser copiados y/o utilizados por terceros, lo que afectaría gravemente los derechos comerciales y económicos de la compañía.**
- 4) **AMPARO:** El 10 de diciembre de 2009 don Alex Muñoz Wilson, por sí y en representación de Oceana Inc., dedujo amparo a su derecho de acceso a la información pública en contra del Director Nacional del SAG, fundado en haber recibido una respuesta negativa a su requerimiento de información por la oposición de terceros, según se expone a continuación:
- a) El SAG accedió a la entrega de parte de la información solicitada, Sin embargo denegó la entrega de lo requerido en la letra f), vale decir, *“los informes o antecedentes que sirvieron de fundamento, y los documentos que les sirvieron de sustento o complemento directo y esencial a la decisión del SAG de conceder el registro para cada uno de estos fármacos”*, argumentando que al notificar a los laboratorios farmacéuticos que pudiesen ver afectados sus derechos con la entrega de los antecedentes requeridos éstos presentaron su oposición en tiempo y forma, por lo cual dicho organismo quedó impedido de entregar la información solicitada.
- b) Dicha **respuesta del SAG implica las siguientes infracciones:**
- i. **Aceptar una oposición sin expresión de causa**, en infracción a lo dispuesto en el **artículo 20** de la Ley de Transparencia.
 - ii. **Entregar una respuesta denegatoria infundada**, en infracción a lo dispuesto en el **artículo 16, inciso 2º**, de la Ley de transparencia, al **artículo 35** de su Reglamento y al **artículo 13** de la Convención Interamericana de Derechos Humanos.
- c) Además, en decisión recaída sobre el amparo **A28-09**, del Consejo para la Transparencia, se señala, a propósito del **principio de apertura** que contempla nuestra legislación, que, **en principio, el interés público justifica la divulgación de la esta información, de manera que la carga de la prueba corresponde a quien, por el contrario, quiere hacer prevalecer el interés de mantener la información en reserva.** En este caso la carga de demostrar la importancia y legitimidad del bien jurídico que los terceros consideran de mayor preponderancia no recae sobre el reclamante, por lo que debe presumirse la publicidad de la información hasta no existir prueba en contrario. Es el **SAG y los terceros involucrados** los llamados a demostrar que la divulgación de la información requerida vulnera el interés privado al punto que su tutela prevalecería por sobre la protección del derecho de acceso a la información.
- d) **Lo solicitado se trata de información de interés público**, en virtud de lo

dispuesto en el artículo 6° del Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario, que señala que el SAG dispondrá la inscripción en el Registro, si de los antecedentes que se deben presentar al SAG en cumplimiento del artículo 5° se deduce fehacientemente el cumplimiento de determinadas condiciones. Por lo anterior, el conocimiento de la información solicitada permite a las personas saber si los medicamentos utilizados en la acuicultura del salmón, por ejemplo, provocan o no daños al ambiente, a la salud humana, animal o vegetal, lo que cobra aún más relevancia si se considera que, según datos oficiales aportados por el Ministerio de Economía, a solicitud de Oceana Inc., la industria salmonera chilena usó 385.635 kilos de antibióticos en 2007 y 325.616 en 2008. Por último, se trata de información de interés público, pues su conocimiento permite efectuar un escrutinio de la forma en que el SAG está desempeñando su labor, considerando que el registro sanitario es el procedimiento destinado a verificar la calidad, eficacia e inocuidad de un producto mediante la evaluación y reconocimiento de sus antecedentes.

- e) Hace presente el principio de divisibilidad consagrado en el artículo 11, letra e), de la Ley de Transparencia.
- 5) **DESCARGOS U OBSERVACIONES DEL ORGANISMO:** Este Consejo Directivo acordó admitir a tramitación el amparo C573-09, trasladándolo y solicitando copia de la información denegada, mediante Oficio N° 255, de 16 de febrero de 2010, al Director Nacional del SAG, quien, mediante Ordinario N° 2793, de 24 de marzo de 2010, evacuó sus observaciones y descargos señalando lo siguiente:
- a) El SAG ha procedido a entregar información requerida por el solicitante en dos oportunidades, según detalla en la presentación, reservándose sólo en esta ocasión informes, antecedentes y documentos que sirvieron de sustento o complemento directo para conceder los respectivos registros por estimar que su entrega podría afectar los derechos de terceros, lo que motivó la notificación, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley de Transparencia, a los laboratorios Centrovét, Quimagro, Recalcine y Veterquímica, los que se opusieron en tiempo y forma a la entrega de la información, cuyas presentaciones se adjuntan.
- b) Del tenor del artículo 20 de la Ley de Transparencia y de los artículos 7° N° 2 y 34 de su Reglamento puede concluirse que los requisitos para que el órgano quede impedido de entregar la información son que la oposición se haga dentro de plazo y en forma, esto es, por escrito y con expresión de causa. La Ley de Transparencia no da competencia al órgano requerido para calificar los fundamentos de la oposición, por lo que el SAG ha cumplido con entregar la información de manera parcial por aplicación del principio de divisibilidad y demás disposiciones de la Ley de Transparencia.
- c) Solicita ampliación del plazo para acompañar la información que fuere denegada y otros antecedentes relativos al procedimiento de notificación a los terceros, por motivos de fuerza mayor motivados por el terremoto del 27 de enero de 2010. Por lo anterior, la entrega de los documentos fue realizada mediante Oficio N° 3456, el 12 de abril de 2010. En dicha presentación señala

lo siguiente:

- i. Hay sólo tres empresas farmacéuticas que mantienen los 19 registros de Ácido Oxolínico, Flumequina, Eritromicina y Amoxicilina para salmónidos, ya que de los 19 registros que se adjuntan, 3 de ellos fueron cancelados recientemente, a solicitud de la empresa titular, por no ser éstos comercializados.
 - ii. Los documentos adjuntados corresponden a antecedentes que respaldan el registro de cada producto farmacéutico, compilados de manera de facilitar su lectura. Cada carpeta incluye la fórmula autorizada, antecedentes de calidad (fabricación, materias primas, controles en proceso y al producto terminado, metodología analítica y especificaciones aprobadas), información científica bibliográfica que respalda aspectos de seguridad y eficacia y documentos como resoluciones, solicitudes de antecedentes adicionales (fax, cartas) e informes internos que amparan cada uno de los actos de modificación, renovación, cancelación, etc., específicos para cada uno de los medicamentos veterinarios solicitados.
- 6) **OPOSICIÓN DE TERCEROS:** Mediante Oficios N° 635, 636, 638 y 639, todos del 9 de abril de 2010, el Director del Consejo para la Transparencia, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley de Transparencia, notificó a los representantes legales del Laboratorio Quimagro S.A, Laboratorio Centrovét Ltda., Corporación Farmacéutica Recalcine y Laboratorio Veterinario Veterquímica Chile, respectivamente, con el fin de que éstos evacuaran sus observaciones y descargos, lo que se produjo en los términos que se indica a continuación:
- a) Laboratorio Quimagro S.A., Laboratorio Centrovét Ltda y Corporación Farmacéutica Recalcine evacuaron sus descargos y observaciones el 26 de abril, el primero, y el 23 del mismo mes los dos últimos, alegando en términos similares, lo siguiente:
 - i. **Extemporaneidad de la interposición del reclamo**, por cuanto el plazo de 15 días para la interposición del mismo que otorga el artículo 24 inciso 2° de la Ley de Transparencia y artículo 44 de su Reglamento, sería de días corridos, por lo que, habiéndose notificado la respuesta del SAG al reclamante el 18 de noviembre de 2009, el plazo vencía el 3 de diciembre del mismo año, en circunstancias que el amparo se interpuso el 10 de diciembre. Señala que si el plazo fuera de días hábiles, la ley lo hubiese dispuesto expresamente, como ocurre en otras disposiciones que cita. Apoya tal alegación en jurisprudencia de la Ittma. Corte de Apelaciones de Concepción, Ittma. Corte de Apelaciones de Santiago y Corte Suprema, relativas a la aplicación de plazos establecidos en la Ley General de Bancos y Código de Aguas.
 - ii. **Denegación fundada por parte del organismo reclamado**, por cuanto dio cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley de Transparencia y artículo 35 de su Reglamento, al contrario de lo sostenido por el reclamante en la presentación del amparo de la especie.

- iii. **El amparo al acceso a la información pública no es la vía para cuestionar la idoneidad del SAG.** Dicha alegación se desarrolla en respuesta a la afirmación del reclamante en orden a que la información solicitada es de interés público y permite realizar un escrutinio a la forma en que el SAG desempeña su labor. Sobre la calidad y control de los productos farmacéuticos de uso veterinario, señala que el **Reglamento D.S N° 25/ 2005**, el que **contiene las disposiciones para el registro u control, que entregan al SAG las atribuciones para obrar en la forma que lo ha hecho, no siendo pertinente la instancia ante este Consejo efectuar reclamos o cuestionamientos a la autoridad.**
 - iv. **La información requerida en confidencial o reservada**, por cuanto, en virtud del artículo **21 N° 2** de la Ley de Transparencia y **artículo 7°** de su Reglamento, las empresas involucradas están plenamente justificadas para ejercer su **derecho a oposición** a la entrega de la información requerida, **particularmente por la afectación a sus derechos de carácter comercial o económico.** Lo anterior, por cuanto **dar acceso a dichos antecedentes implica permitir que se conozcan documentos, producto de años de investigación y cuantiosa inversión en recursos, que tienen carácter estratégicos para dichas empresas.** Por otra parte, acceder a la publicidad de los mismos **abriría una puerta para que empresas competidoras formularan solicitudes similares o bien, accedieran a la información por intermedio de terceros, en desmedro y perjuicio del laboratorio.** Por último, señala que la reclamante no indica cuál es el interés superior que permitiría justificar la publicidad de los antecedentes.
- b) **Veterquímica S.A.** evacuó sus descargos y observaciones al reclamo de la especie, el 29 de abril de 2010, **en relación a los antimicrobianos registrados por Veterquímica S.A. en el SAG y autorizados por este organismo para ser usados en la salmonicultura correspondiente a ácido Oxolínico, Flumequina, Amoxicilina y Eritromicina.** Funda su oposición a la entrega de información en lo siguiente:
- i. **Alex Muñoz Wilson, representante legal de Oceana Inc., carece de legitimación activa para haber presentado por sí el amparo, por cuanto no fue él quien solicitó la información.**
 - ii. El **SAG actuó conforme a derecho al responder la solicitud** de acceso, por cuanto, en virtud de los artículos **16 y 20** de la Ley de Transparencia, **entregó los antecedentes que podían ser proporcionados, denegando parte de lo requerido en virtud de la oposición en tiempo y forma, presentada por los laboratorios.**
 - iii. El objeto perseguido por el recurrente es contrario a derecho, pues la **información solicitada es de interés público y permite hacer un escrutinio de la forma en que el SAG está desempeñando su labor, en circunstancias que no pueden desconocerse las facultades privativas entregadas por ley al SAG, específicamente, el artículo 41 de la Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero, y transformarse en sus fiscalizadores y**

correctores y, menos aún, pretender obtener a través del presente procedimiento, información de carácter privado, entregada por particulares al SAG, en su función de fiscalizador, con el fin de obtener un registro farmacéutico de uso exclusivamente veterinario. Además, agrega que la información se entrega en forma confidencial al SAG, quien los recibe señalando expresamente que los mantendrá en forma absoluta y totalmente confidencial, lo que afirma en su página web institucional en el link que se indica en la presentación y que resulta concordante con lo dispuesto en el inciso final del artículo 5 del Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, que establece que “La solicitud de registro y sus antecedentes, en cuanto a la divulgación de su información, se regirá por la ley 19.039”, ley que corresponde a la Ley de Propiedad Industrial. Por último, agrega que debe tenerse presente que, de acogerse el presente amparo, la consecuencia sería que se haga pública, entre otra información, la fórmula cuali y cuantitativamente de productos farmacéuticos debidamente registrados, la fórmula de fabricación de los mismos, descripción del proceso de fabricación, incluyendo los controles en el proceso, controles en el proceso terminado, en definitiva, toda la fórmula que da cuenta de cómo se han elaborado y producido los medicamentos farmacéuticos debidamente registrados, información que puede ser fácilmente copiada por terceros.

iv. **Veterquímica S.A. ha dado cumplimiento con los procedimientos de Registro de los productos farmacéuticos de uso veterinario materia del amparo.**

- (1) En el marco de dicho procedimiento el SAG solicita información, que en razón de su calidad y cantidad, es confidencial, lo que confirma su carácter de privada. En otras palabras, el procedimiento de registro de un producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario es, en definitiva, la entrega del manual de fabricación del producto al SAG, lo que constituye el activo de las compañías y, como tal, debe mantenerse en reserva, por cuanto su divulgación podría permitir su utilización por terceros, que no tengan derecho a su uso ni han incurrido en las inversiones que implican su elaboración, desarrollo y producción, con los consiguientes perjuicios que ocasionaría a las empresas que sí incurrieron en tales desembolsos.
- (2) La información requerida sólo se entrega al SAG a fin de poder producir y comercializar en forma exclusiva el producto de que se trate, de manera que su divulgación, atentaría en contra de sus derechos económicos y comerciales, por cuanto se trata de un secreto empresarial cuya reserva proporciona una mejora, avance o ventaja competitiva respecto de las otras empresas del rubro.
- (3) La ley y el SAG en sus instructivos dejan claro cuál es la información que desean que sea pública, que es la que consta en el rotulado de producto de que se trate y que permite la utilización correcta y segura del producto. Dicho rotulado contiene principalmente, la composición

genérica del producto, indicaciones de uso, administración y dosis, precauciones para la planta de alimentos, para el operador, período de resguardo, etc.

v. **La información tiene el carácter de privada.** Fundamenta dicha alegación en lo siguiente:

- (1) El artículo 1° de la Ley de Transparencia establece que no toda información que obra en poder de los organismos públicos es pública. Por su parte, el artículo 5° del mismo cuerpo legal delimita qué tipo de información tiene esta naturaleza. La información requerida en la especie no pierde su carácter privado por el hecho de tener que ser presentada ante al SAG en el marco de un procedimiento para obtener el registro y autorización de determinado producto. Dicho carácter se reafirma al constatar la obligatoriedad de la entrega de la misma por expresa disposición del ordenamiento jurídico y, más aún, si es el propio SAG el que se obliga a la reserva de tales antecedentes y el reglamento ya aludido les hace aplicable las normas sobre propiedad industrial.
- (2) El artículo 5° antes mencionado debe interpretarse de una manera que no vulnere el derecho a la privacidad y los derechos de carácter comerciales y económicos de las personas.
- (3) El Reglamento, el Instructivo de Registro de Productos Farmacológicos y el Procedimiento de Medicamentos de Uso Veterinario no han establecido la publicidad de los antecedentes y documentos que deben presentarse a la solicitud de registro por parte de un particular, sino sólo aquella que debe contener el rotulado, según se señaló, por lo que no se debe vulnerar el carácter de reservado de la información, por el mal uso del derecho de acceso a la información.
- (4) Lo anterior es coincidente con la norma del inciso 1° del artículo 246 del Código Penal, que establece que *“El empleado público que revelare los secretos de que tenga conocimiento por razón de su oficio o entregare indebidamente papeles o copia de papeles que tenga a su cargo y no deban ser publicados, incurrirá en las penas de...”*. Otro tanto ocurre con lo dispuesto en el inciso 1° del artículo 247 de mismo cuerpo legal, en orden a que *“El empleado público que, sabiendo por razón de su cargo los secretos de un particular, los descubriere con perjuicio de éste, incurrirá en las penas de...”*

vi. **La información requerida tiene el carácter de secreta o reservada en virtud del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia.** Señala que la divulgación de lo requerido afecta los siguientes derechos:

- (1) Propiedad intelectual y propiedad industrial de Veterquímica S.A.
 - (a) El Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, en su artículo 5°, inciso final dispone que la solicitud de registro y sus antecedentes, para efectos de su

divulgación de registró por la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial. Los antecedentes proporcionados por Veterquímica al SAG es el resultado del desarrollo de las actividades que le son propias y que constituyen secretos industriales o empresariales de su propiedad y, como tales, gozan de protección legal y son parte del patrimonio de la empresa.

- (b) El deber de secreto o reserva que debe mantenerse respecto de la información entregada por un particular a una autoridad para efectos de obtener un registro sanitario, es internacionalmente reconocido, tal como se establece en el artículo 39.3, Sección 7, Parte II del Acuerdo de la Ronda de Uruguay sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio dispone que “Los miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de los productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger el interés público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”.
- (c) La información proporcionada por Veterquímica es el resultado de una serie de análisis, investigaciones y estudios que representan creaciones de la inteligencia sobre las cuales detenta derechos de propiedad intelectual. La ley de propiedad intelectual protege este tipo de obras radicando en el patrimonio de su autor el derecho sobre las mismas, tal como Veterquímica es propietaria de las investigaciones y estudios de todo tipo que realice o confeccione.
- (d) Por lo anterior es resorte de Veterquímica autorizar o no su divulgación o utilización por terceros.
- (2) Derecho Constitucional a desarrollar libremente cualquier actividad económica (artículo 19 N° 21 de la Constitución Política), dado que la divulgación de la información dañaría la posición competitiva de Veterquímica, en atención a que ha destinado personal técnico altamente calificado, su capacidad productiva y grandes inversiones en laboratorios de alta calidad para la investigación, desarrollo y producción de productos farmacéuticos, por lo que la entrega de la misma a cualquier tercero podría significar que llegue, en definitiva a sus competidores o a empresas que deseen instalarse en el rubro sin haber incurrido en tales gastos e inversiones. De este modo se impediría su desenvolvimiento en igualdad de condiciones en el mercado. Con todo, la reserva que le ha asignado a alguna de sus actividades es parte del derecho constitucional en comento, de modo que cualquier determinación que altere la legítima forma en que, dentro

de la autonomía constitucional referida, ha elegido para desarrollar su actividad, constituye una vulneración a este derecho.

- (3) Incumplimientos contractuales por parte de Veterquímica, por cuanto la entrega de la información puede implicar la revelación de información que es de propiedad de terceros que no han tenido la oportunidad de oponerse a la misma. A modo ejemplar señala que dicha información puede ser un poder o licencia legalizada del mandante extranjero; convenio de investigación y desarrollo, fabricación o distribución suscrito por el solicitante con un laboratorio extranjero y certificado de libre venta expedido por autoridad sanitaria competente en el país de origen. Su divulgación podría poner a Veterquímica en posición de incumplimiento contractual por cuanto los convenios mencionados suponen que los mismos sólo pueden ser presentados a la autoridad competente y, asimismo, el deber de confidencialidad respecto de terceros.
 - (4) Afectación a todos quienes desarrollan productos farmacéuticos veterinarios, ya que el acceso a la información requerida permitiría a cualquiera copiar el producto cuyos antecedentes se solicita, por lo que acoger el presente amparo constituiría un funesto precedente para el desarrollo de la industria farmacéutica veterinaria al desincentivar el interés en desarrollar nuevos productos.
 - (5) Afectación del derecho de propiedad, por cuanto la resolución que autorizó el registro y comercialización del producto incorporó a su patrimonio los derechos que en ella se contenían y consolidó como un derecho adquirido todos los términos y condiciones en el marco del cual se ha dictado, entre los cuales se encontraría la confidencialidad de los antecedentes que sirvieron de sustento para otorgarla. En virtud de dicha resolución sólo Veterquímica podrá comercializar y vender el producto registrado o vender los derechos que ella tiene sobre dicho registro ya obtenido, por cuanto es un valor que ha ingresado a su patrimonio.
- 7) **MEDIDA PARA MEJOR RESOLVER:** En sesión ordinaria N° 164 de su Consejo Directivo, celebrada el 9 de julio de 2010, el Consejo para la Transparencia, una vez analizados los antecedentes que obran en el presente amparo, estimó pertinente, para una acertada resolución del mismo, requerir al SAG, en atención a que de acuerdo a los artículos 3° y 41 de la Ley N° 18.755, de 1989, es el organismo público con competencia privativa en inspección y control sanitario de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario, se sirva informar a este Consejo su opinión técnica en relación a los antecedentes que obran en los respectivos expedientes relacionados con el registro de productos farmacéuticos que contienen las sustancias consultadas en la solicitud de acceso, acompañados por el SAG el 12 de abril de 2010 a este Consejo. Concretamente se solicitó su informe técnico acerca de lo siguiente:
- a) De qué modo cada uno de estos documentos dan cuenta del procedimiento de

fabricación del producto farmacéutico de uso veterinario.

- b) Si el conocimiento de tal información permite fácilmente la copia del producto registrado, y en la afirmativa, señalar fundadamente, qué documentos en particular de los que constan en los expedientes indicados, producirían tal efecto de ser divulgados.
- c) Mecanismos o medidas de reserva de la información indicada en el numeral precedente implementadas por el SAG.

Mediante Oficio N° 8356, de 9 de agosto de 2010, el SAG acompañó a este Consejo el Informe Técnico N° 09/10, en el que señaló, en síntesis, lo siguiente:

- a) En relación a la pregunta acerca del modo en que los documentos existentes en los expedientes acompañados por el SAG dan cuenta del procedimientos de fabricación del producto farmacéutico de uso veterinario correspondiente, indicó que cada uno de dichos expedientes contiene información respecto de su fórmula de fabricación, especificaciones técnicas de las materias primas y del producto terminado, metodologías para analizar las materias activas, no activas y el producto terminado y antecedentes de estabilidad, entre otros. Dicha información es evaluada por profesionales capacitados en áreas de investigación, desarrollo, producción y control químico de productos farmacéuticos.
- b) Sobre si el conocimiento de tal información permitiría con facilidad copias o reproducir el producto registrado y qué documentos en particular de los que obran en el expediente respectivo producirían tal efecto en caso de ser divulgados, el SAG señaló que el conocimiento de tal información efectivamente puede permitir a un profesional capacitado copiar o reproducir el producto registrado. Hace presente que hipotéticamente se podrían alcanzar resultados similares a través de métodos utilizados en otras áreas de la ciencia, los que se conocen como “ingeniería inversa o análisis físico químico de precisión”, pero la cuantía de recursos económicos de inversión y tiempo requeridos para realizarlos, llevan a concluir que toda la información contenida en un expediente sea considerada de valor, de lo que deduce que todos los documentos presentes en el expediente dan cuenta de forma detallada, en mayor o menor medida, de los procedimientos necesarios para la fabricación y control de un producto farmacéutico de uso veterinario y permiten al profesional capacitado utilizar la información para duplicar con el suficiente acierto todas a las actividades que se detallan. Añade que los documentos que conforman la parte relativa a la calidad son fundamentalmente sensibles a la divulgación pública (fórmula, especificaciones de calidad de materias primas y de los materiales de envase, metodologías analíticas, método de fabricación y control, especificaciones de producto terminado y su metodología analítica, los diferentes estudios efectuados sobre el producto terminado que permiten determinar que se cumplen las normativas y se mantienen sus características durante el tiempo de vigencia autorizado).
- c) El cuanto a los mecanismos de reserva de la información contenida en los expedientes que hayan sido implementadas por el SAG consigna los

siguientes:

- i) El Subdepartamento de Control y Registro de Medicamentos Veterinarios funciona en una oficina independiente del edificio central del SAG y exclusiva para estos fines, lo que evita la circulación de personal no autorizado.
- ii) La presentación de antecedentes se realiza directamente en el Subdepartamento, sin utilizar el conducto regular a través de la oficina de partes con el fin lograr una mayor confidencialidad de la información.
- iii) El archivo de la documentación de registro se realiza en una sala especial bajo llave y con acceso restringido.
- iv) Registro de ingreso y salida de expedientes de registro de la sala de archivo.
- v) La empresa que presta servicio de aseo realiza su trabajo en horario de oficina y con la presencia de funcionarios del Subdepartamento.
- vi) La evaluación de expedientes se realiza exclusivamente en las dependencias del Subdepartamento, de modo que no está autorizada la salida de los documentos de las mismas.
- vii) Existen instrucciones que prohíben la digitalización o reproducción de los antecedentes presentes en el expediente.
- viii) La inducción a los nuevos funcionarios que ingresan al Subdepartamento incluye la importancia de mantener la reserva de la información de los documentos de las empresas farmacéuticas.

Y CONSIDERANDO:

- 1) Que, de acuerdo a los antecedentes que obran en el presente amparo, este Consejo advierte que éste se circunscribe a la solicitud de *"Informes o antecedentes que sirvieron de fundamento, y los documentos que les sirvieron de sustento o complemento directo y esencial da la decisión del SAG de conceder el registro para cada uno de estos fármacos"*, vale decir, antimicrobianos registrados y autorizados para ser usados en la salmonicultura: Ácido Oxolínico, Flumequina, Amoxicilina y Eritromicina.
- 2) Que, a efectos de contextualizar la solicitud de acceso resulta necesario tener presente los principales aspectos del procedimiento de registro y aprobación de fármacos de uso veterinario:
 - a) De acuerdo a los artículos 3° y 41 de la Ley N° 18.755, de 1989, que establece normas sobre el Servicio Agrícola y Ganadero, este organismo público es el único encargado en todo el territorio nacional de la inspección y control sanitario de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario. El inciso final del artículo 41 indicado, señala que un reglamento contendrá las

normas de carácter sanitario de producción, fabricación, registro, almacenamiento, distribución, venta, importación, exportación y características de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.

- b) El **Reglamento** aludido, en adelante, el Reglamento, fue aprobado mediante **D.S. N° 25, de 8 de octubre de 2005, del M. de Agricultura,** y en él se regula, en lo que interesa a la resolución del presente amparo, el **registro de un producto de uso exclusivamente veterinario** entendido, de acuerdo a su artículo 3, como **“el procedimiento destinado a verificar la calidad, eficacia e inocuidad de un producto mediante la evaluación y reconocimiento de sus antecedentes”**. Además, en virtud de lo prescrito en el **artículo 2** del Reglamento, el **registro habilita a su titular o a quién este autorice, para fabricar, importar, exportar, tener, distribuir y transferir a cualquier título este tipo de productos.**
- c) De acuerdo al **artículo 4 del Reglamento** en comento, la **solicitud de registro deberá contener** las siguientes menciones:
- “Nombre o razón social del solicitante y de su representante, en caso de corresponder.*
 - Nombre o razón social y domicilio del establecimiento que efectuará la fabricación o importación y distribución del producto, señalando el nombre de su Director Técnico.*
 - Nombre genérico del producto, cantidad de principios activos y forma farmacéutica; adicionalmente el solicitante podrá incorporar un nombre de fantasía al producto, caso en el cual ese nombre deberá estar registrado como marca comercial ante la autoridad competente en la clase correspondiente y no podrá inducir a error en cuanto a la naturaleza, características y propiedades del producto.*
 - Firma del solicitante o de su representante y la del Director Técnico, según proceda, que se responsabilicen de la veracidad de los antecedentes que se acompañan”.*
- d) A su vez el **artículo 5°** del Reglamento **señala taxativamente los antecedentes que deben acompañarse a la solicitud** de registro referida en el literal precedente:
- “Poder o licencia, legalizada, del mandante extranjero.*
 - Convenio de investigación y desarrollo, fabricación o distribución suscrito por el solicitante con un laboratorio de producción nacional o extranjero, cuando proceda.*
 - Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.*
 - Certificado extendido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el cual se consigne que el laboratorio productor se encuentra habilitado para fabricar productos farmacéuticos veterinarios bajo la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y es inspeccionado rutinaria-*

mente por la autoridad competente.

- e) *Certificado expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el cual señale el nombre, forma farmacéutica y número de autorización de registro de todos los productos fabricados por el establecimiento, indicando su nombre y sitios de manufactura, en el caso de laboratorios que exporten productos por primera vez al país.*
- f) *Certificado sanitario de exportación.*
- g) *Fórmula completa en duplicado, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en otras internacionalmente reconocidas. /Para estos efectos todos los ingredientes que constituyen la forma farmacéutica, se expresarán por sus nombres genérico o químico. En la expresión de la fórmula se dejará constancia de los requisitos de cada componente, citando las farmacopeas donde se describen o, en su defecto, acompañando la monografía correspondiente.*
- h) *Metodología analítica de los principios activos y excipientes.*
- i) *Especificaciones del producto terminado.*
- j) *Estándares de los principios activos o de las cepas cuando corresponda.*
- k) *Antecedentes sobre manufactura y calidad.*
- l) *Período de eficacia avalado por los estudios de estabilidad.*
- m) *Tres muestras del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada y a su forma farmacéutica debidamente rotulada, contenida en los envases correspondientes. Tratándose de productos que se distribuyan en envases de 10 o más kilos o litros, se presentará una muestra en cantidad suficiente para efectuar el análisis respectivo, un ejemplar de la etiqueta y una descripción detallada del envase.*
- n) *Etiquetas de origen y proyecto de etiqueta para el país.*
- o) *Certificado de registro de marca comercial, otorgado por la autoridad competente en la clase correspondiente.*
- p) *Especificación del tipo de unidad de venta en la cual el producto será puesto a disposición del consumidor final.*
- q) *Folleto de información en el cual se señalan los antecedentes clínicos y farmacológicos del producto, la información toxicológica, las precauciones de uso, condiciones de almacenamiento y periodo de resguardo.*
- r) *Estudios de seguridad y eficacia en animales de laboratorio y en las especies de destino.*
- s) *Período de resguardo para el producto, cuando corresponda, el que deberá acreditarse con los antecedentes científicos correspondientes.*
- t) *Monografía clínica y farmacológica que describa en forma resumida las características técnicas y científicas del producto”.*

- e) Lo anterior, sin perjuicio de las informaciones adicionales que el SAG puede solicitar, así como excepcionar la entrega de uno de ellos, según lo indica el mismo artículo en comentario.
 - f) Además, señala en el inciso final de dicha norma que “La solicitud de registro y sus antecedentes, en cuanto a la divulgación de su información, se regirá por la ley 19.039”.
 - g) Recibida la solicitud y los antecedentes indicados precedentemente, el SAG dispondrá su inscripción en el Registro, si de ellos se deduce fehacientemente que el producto cumple con las siguientes condiciones:
 - a) Es eficaz y seguro para los fines a que está destinado.
 - b) Cumple las exigencias sanitarias específicas dispuestas por el SAG.
 - c) No interfiere con las acciones sanitarias del SAG.
 - d) No provoca daño al ambiente, a la salud humana, animal o vegetal.
 - h) La resolución correspondiente determinará la condición de venta, según lo indicado en el artículo 6 del reglamento en comentario.
 - i) La vigencia del registro será de 5 años, los que podrán ser renovados por periodos iguales y sucesivos si el interesado lo solicita en las condiciones que determina el artículo 11 del reglamento, adjuntando los antecedentes técnicos y legales que demuestren que el producto mantiene las características que habilitaron su inscripción.
 - j) De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 52 del Reglamento, en las etiquetas y folleto adjunto de los productos deberán indicarse en español los siguientes datos: nombre genérico y comercial del producto, forma farmacéutica, contenido, composición de la fórmula, indicaciones y vía de administración, período de resguardo, modo de empleo, advertencias, precauciones y contraindicaciones, condiciones de almacenamiento y conservación, condiciones de tenencia, nombre y domicilio del laboratorio productor y del importador, fecha de expiración, número de Registro otorgado por el SAG, condición de venta para el cual fue autorizado y la inclusión de la leyenda “USO VETERINARIO”.
- 3) Que, asimismo, el SAG, mediante un Documento General, sobre las actividades que ejecuta la empresa registrante para la renovación de registro de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario (D-PPRM-004, en vigencia desde el 8 de marzo de 2010), detalla los antecedentes que deben acompañarse a la solicitud de renovación de registro, los que se orientan a demostrar que el producto farmacéutico mantiene las características que habilitaron su registro y posteriores modificaciones. Estos son:
- a) Antecedentes Legales:
 - a) Certificado de libre venta o Certificado sanitario de exportación, en el caso de productos importados.

- b) Certificado de habilitación del laboratorio fabricante, cuando el certificado de libre venta no consigne la habilitación del laboratorio fabricante.
 - c) Certificado de marca comercial, en el caso que éste haya caducado.
 - d) Otros, según corresponda.
- b) Antecedentes **Técnicos**:
- a) El arte del rotulado con el cual se está comercializando el producto farmacéutico.
 - b) Resumen de características del producto actualizado en el caso de registros anteriores a la entrada en vigencia del presente documento.
 - c) Otros antecedentes, según corresponda: estudio de estabilidad a tiempo real para aquellos productos farmacéuticos que se presentaron un estudio de estabilidad acelerado al momento de su registro, estudio de depleción de residuos, memoria descriptiva del laboratorio fabricante, entre otros.
- 4) Que, establecido lo anterior, cabe analizar los argumentos y alegaciones de forma esgrimidos por los terceros a efectos de oponerse a la entrega de la información:
- a) **Extemporaneidad en la interposición del amparo**: A juicio de este Consejo el **plazo de 15 días** contemplado en el artículo 24 de la Ley de Transparencia es de **días hábiles**, por aplicación de los artículos 1° y 25 de la Ley N° 19.880/2003, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos, en contraposición a lo alegado por los terceros involucrados en orden a que se trataría de un plazo de días corridos, por cuanto no establece dicha disposición que se trata de días hábiles. De este modo este Consejo no puede sino desechar tal alegación.
 - b) **Carencia de legitimidad activa para la interposición del amparo por parte de Alex Muñoz Wilson**: **Consta en el texto de la solicitud** de acceso que don Alex Muñoz Wilson solicitó información en representación de Oceana Inc., por lo que tiene legitimidad activa para interponer el amparo de la especie en tanto ostenta dicha calidad, la que **fue debidamente acreditada** según dispone el **artículo 22 de la Ley N° 19.880**, de 2003, ya mencionada. Por lo tanto, si bien ha de acogerse la alegación en este punto, en ningún caso ha de admitirse que el amparo deba ser rechazado por tal razón, por cuanto, no obstante no estar legitimado para actuar por sí, don Alex Muñoz Wilson lo está para hacerlo en representación de Oceana Inc., cuestión que menciona expresamente en la presentación de su amparo.
 - c) **Amparo no es la vía idónea para cuestionar al SAG en el ejercicio de sus funciones**: En términos generales, los terceros interpretan las afirmaciones del reclamante en orden a invocar el interés público que reviste el acceso a la información requerida y la necesaria fiscalización al desempeño del organismo reclamado en ejercicio de sus atribuciones, como un cuestionamiento hacia dicha entidad, quien ejerce en la materia funciones que le son privativas, por lo que no cabría cuestionarlas en esta sede. Sobre el particular, este Consejo debe señalar que **el acceso a la información no implica un cuestionamiento a**

los organismos públicos sino que constituye el ejercicio de un derecho implícitamente reconocido en la Constitución, según afirmó el Tribunal Constitucional en su sentencia 634-2006, y explícitamente reconocido en la Ley de Transparencia. Los eventuales cuestionamientos que posteriormente puedan surgir no son materia de conocimiento de este Consejo.

- d) **Denegación fundada al acceso a la información requerida por parte del SAG:** Este Consejo estima que el organismo reclamado actuó conforme a derecho, particularmente, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley de Transparencia en relación a la información denegada objeto del presente amparo, por cuanto señala el inciso 3° del artículo indicado que *“Deducida la oposición en tiempo y forma, el órgano requerido quedará impedido de proporcionar la documentación o antecedentes solicitados, salvo resolución en contrario del Consejo, dictada conforme al procedimiento que establece esta ley”* (lo destacado es nuestro). En consecuencia, esta alegación no impide que el mérito de la oposición de los terceros deba ser evaluada por este Consejo en el marco del procedimiento de amparo al acceso a la información, en virtud de la atribución establecida en el artículo 33, letra b) de la Ley de Transparencia, tal como ocurre en la especie, razón por la cual ha de desestimarse la alegación de los terceros.
- 5) Que por otra parte, los terceros alegan el carácter privado de la información requerida, por cuanto a su juicio el hecho de tener que entregar información generada por ellos al SAG no implica que sea de carácter pública. Sobre el particular, este Consejo hace presente que el artículo 5° inciso 2° de la Ley de Transparencia señala que *“Asimismo, es pública la 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”* (lo destacado es nuestro), por lo que la información que obra en poder del Estado, independientemente de su origen, se presume pública, presunción que puede desvirtuarse si se acredita la procedencia de alguna de las causales de reserva establecida en la ley, las que serán tratadas más adelante. Por lo anterior, cabe desestimar la alegación sobre el carácter privado de la información alegado por los terceros.
- 6) Que, además, los terceros alegan la confidencialidad de la información, por cuanto respecto de la misma aplicaría la causal de reserva establecida en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, vale decir, que su divulgación afectaría derechos de terceros. Señalan como derechos afectados los siguientes:
- Derechos adquiridos y derecho de propiedad.
 - Derecho de quienes desarrollan productos farmacéuticos veterinarios
 - Propiedad Industrial e Intelectual (artículo 19 N° 25 de la Constitución Política)
 - Derecho a desarrollar libremente una actividad económica (artículo 19 N° 21 de la Constitución Política)
 - Incumplimiento contractual.

- 7) Que en relación a los **derechos adquiridos**, cabe señalar los razonado por este Consejo en el considerando 10, letra f), punto iv, del la decisión del amparo **A59-09** en orden a que *»En efecto, este Consejo estima que no podría plantearse la teoría de una especie de “derecho adquirido” a la reserva, pues de lo contrario el art. 8° de la Constitución y la Ley de Transparencia tendrían una aplicación muy limitada»*. En efecto, precisamente la reforma constitucional de 2005 y la Ley N° 20.285, de 2008, han venido a innovar el ordenamiento jurídico y deben aplicarse *in actum*, no pudiendo aceptarse una suerte de propiedad sobre normas que petrifique el ordenamiento jurídico e impida su evolución progresiva, por lo que cabe desechar tal alegación.
- 8) Que en cuanto a la **alegación del derecho de quienes desarrollan productos farmacéuticos veterinarios** fundada en que la divulgación del *know how* en relación a determinados fármacos desincentivaría la innovación al interior de la industria, este Consejo entiende que **esta alegación debe reconducirse a la posible afectación de la competitividad e innovación** que se produciría en los actores de dicho mercado, cuestión que **se considerará más adelante** en el análisis en relación a la afectación del derecho de propiedad industrial y del derecho a desarrollar libremente una actividad económica.
- 9) Que en cuanto a la **afectación de la propiedad intelectual**, consagradas en los dos primeros incisos del **artículo 25 de la Constitución Política** y regulada en la **Ley N° 17.336**, sobre Propiedad Intelectual, alegada por los terceros a efectos de fundamentar su oposición a la entrega de la información requerida, **este Consejo no advierte, ni los terceros acreditan, de qué modo los antecedentes requeridos están amparados bajo su protección, razón por la cual se desestimará la alegación de este derecho.**
- 10) Que en relación a los derechos de **propiedad industrial**, según dispone el artículo **1° de la Ley N° 19.039**, éstos *“comprenden las marcas, las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos y diseños industriales, los esquemas de trazado o topografías de circuitos integrados, indicaciones geográficas y denominaciones de origen y otros títulos de protección que la ley pueda establecer”*. El inciso 2° de la disposición citada **incorpora en su esfera de protección el “secreto empresarial”**, que, de acuerdo al **artículo 86** del cuerpo legal en comento debe entenderse como *“todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva”*, constituyendo una violación de dicho secreto *“la adquisición ilegítima del mismo, su divulgación o explotación sin autorización de su titular y la divulgación o explotación de secretos empresariales a los que se haya tenido acceso legítimamente pero con deber de reserva, a condición de que la violación del secreto haya sido efectuada con ánimo de obtener provecho, propio o de un tercero, o de perjudicar a su titular”*.
- 11) Que **cabe analizar el carácter de secreto empresarial de la información requerida** en la especie, a la luz del concepto fijado en el artículo 86 citado, análisis que, a juicio de este Consejo **debe ir unido a aquél necesario para verificar la afectación del derecho a desarrollar libremente una actividad económica**, por cuanto, tal como se señaló en el considerando 18) de la decisión del Amparo Rol **501-09**,

«...conforme a lo informado a este Consejo por el profesor don Domingo Valdés Prieto, el secreto o reserva comercial o empresarial halla su fundamento en el derecho constitucional a desarrollar cualquier actividad económica lícita en su vertiente de una competencia libre y leal y en el derecho de propiedad en todas sus formas constitucionales. “En efecto, -señala el informante- si un competidor estuviese obligado a difundir toda la información de que dispone respecto de una determinada actividad económica, aquél sería privado del fruto de años de inversión, estudio, dedicación y experiencia. Esta privación, además de constituir un atentado contra la propiedad del competidor, le impediría en la práctica participar en el respectivo mercado relevante y, por tanto, desarrollar una actividad económica lícita”. Así, el legislador habría considerado que “el principio jurídico de la transparencia halla como límite precisamente la información estratégica o constitutiva de reserva o secreto empresarial...” (Informe en Derecho, p. 51-2)».

- 12) Que, por su parte, el artículo 39 de los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (conocidos por sus siglas en inglés TRIPs o en español ADPIC), señala que “las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida en que dicha información: a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; b) tenga un valor comercial por ser secreta; y, c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla”.
- 13) Que lo anterior evidencia, a juicio de este Consejo, un interés nacional en el cumplimiento y observancia de las de los compromisos que ha asumido Chile en el ámbito internacional, particularmente del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, en el marco de la Organización Mundial del Comercio, citado en el considerando precedente, cuestión que resulta imperativo considerar en el análisis del presente amparo.
- 14) Que aún cuando el solicitante es una “organización internacional dedicada a proteger y recuperar los océanos del mundo” (ver: <http://oceana.org/americadel-sur/quienes-somos/>), lo que no supone un interés comercial en la solicitud de acceso, dado el principio de no discriminación consagrado en el artículo 11, letra g) de la Ley de Transparencia, y a lo dispuesto en el artículo 19 de la misma, según el cual “la copia de los actos y documentos se hará por parte del órgano requerido sin imponer condiciones de uso o restricciones a su empleo, salvo las expresamente estipuladas por la ley”, el análisis que resulta aplicable a los antecedentes requeridos en este caso es aquel que busca determinar si como consecuencia de la revelación de un secreto empresarial se produce una afectación a los derechos comerciales y económicos de los terceros, en virtud de lo dispuesto en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia.
- 15) Que, previo a este ejercicio, cabe tener presente que la información que según el

artículo 52 del Reglamento de Productos Farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario, debe indicarse en las etiquetas y un folleto adjunto para estar en conocimiento del público, por lo que, a juicio de este Consejo, no está protegida por el secreto empresarial

- 16) Que, de acuerdo a lo señalado por este Consejo en el considerando 23) de la decisión del amparo **C501-09**, Considerando 14) de la decisión del amparo **A252-09** y considerando 23) de la decisión del amparo **A204-09**, los criterios para determinar si la información solicitada contiene información empresarial cuya divulgación pueda afectar los derechos económicos y comerciales del tercero involucrado, son los siguientes:
- Que la información requerida no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión.*
 - Que su mantenimiento en reserva proporcione a su poseedor una evidente mejora, avance o ventaja competitiva.*
 - Que su publicidad pueda afectar significativamente el desenvolvimiento competitivo de su titular.*
 - Que la información sea objeto de razonables esfuerzos para mantener su secreto.”*
- 17) Que, a mayor abundamiento, lo anterior concuerda, en líneas generales, con lo que ha resuelto sobre esta materia el Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, IFAI, quien, en el Expediente N° 1091/05, Guya.com. S.C. contra la Comisión Federal de Telecomunicaciones, aborda la excepción contemplada en el artículo 14 de la Ley Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental (LDTAIPG), fracción II, que establece como información reservada los secretos comerciales, y su relación con el artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial, señalando en su considerando tercero que “...de acuerdo a lo estipulado en el artículo anterior (artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial), será objeto de protección por secreto industrial la información que reúna las siguientes características:
- Que se trate de información industrial o comercial.*
 - Que dicha información sea guardada por una persona física o moral con carácter de confidencial, para lo cual la persona física o moral hubiera adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar dicha confidencialidad y el acceso restringido a la misma.*
 - Que la misma le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas.*
 - Que la información necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos y procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios”.*

- 18) Que también ha de considerarse para efectos de la calificación como secreto empresarial a efectos de su protección, el que un producto farmacéutico se conforma del principio activo en diferentes concentraciones (en este caso los indicados en la solicitud de acceso) y el excipiente, cuya especificación no consta en los rotulados de los fármacos. De esta sustancia –excipiente– depende la actividad y tecnología del fármaco, la que puede ser de diferentes calidades, cantidades y características, en otras palabras, en esta sustancia estaría la innovación y *know how* del producto, razón por la cual resulta relevante el método de fabricación del producto, el método analítico y las demostraciones de seguridad del mismo, las que suponen una inversión para el laboratorio registrante.
- 19) Que, por otra parte, este Consejo advierte el interés público que reviste la materia, por cuanto el uso de determinados fármacos, particularmente los consultados, puede afectar el medioambiente¹. En efecto, para efectos de otorgar el registro sanitario de fármacos de uso veterinario según señala el SAG, debe desprenderse fehacientemente que éstos no provocan daño al ambiente o la salud humana, animal o vegetal, según ya se indicó, por lo que el acceso a los mismos supone un control social al ejercicio de la atribuciones del SAG en la materia. A este respecto conviene recordar que la Ley N° 20.417 (D.O. 26.01.2010), que reformó la Ley N° 19.300, de Bases del Medio Ambiente, creando el Ministerio del Medio Ambiente, el Servicio de Evaluación Ambiental y la Superintendencia del Medio Ambiente, agregó un nuevo párrafo (el 3° bis) después de su art. 31, denominado “Del Acceso a la Información Ambiental”. Su art. 31 bis dispone que “*Toda persona tiene derecho a acceder a la información de carácter ambiental que se encuentre en poder de la Administración, de conformidad a lo señalado en la Constitución Política de la República y en la ley N° 20.285 sobre Acceso a la Información Pública*”, entendiéndose por información ambiental “*toda aquella de carácter escrita, visual, sonora, electrónica o registrada de cualquier otra forma que se encuentre en poder de la Administración y que verse sobre las siguientes cuestiones*”:
- “El estado de los elementos del medio ambiente, como el aire y la atmósfera, el agua, el suelo, los paisajes, las áreas protegidas, la diversidad biológica y sus componentes, incluidos los organismos genéticamente modificados; y la interacción entre estos elementos.*
 - Los factores, tales como sustancias, energía, ruido, radiaciones o residuos, incluidos los residuos radiactivos, emisiones, vertidos y otras liberaciones en el medio ambiente, que afecten o puedan afectar a los elementos del medio ambiente señalados en el número anterior.*
 - Los actos administrativos relativos a materias ambientales, o que afecten o puedan afectar a los elementos y factores citados en las letras a) y b), y las medidas, políticas, normas, planes, programas, que les sirvan de fundamento.*
 - Los informes de cumplimiento de la legislación ambiental.*

¹ Véase, por ejemplo, FORTT Z, Antonia; CABELLO C, Felipe y BUSCHMANN R, Alejandro. Residuos de tetraciclina y quinolonas en peces silvestres en una zona costera donde se desarrolla la acuicultura del salmón en Chile. *Rev. chil. infectol.* [online]. 2007, vol.24, n.1 [citado 2010-08-17], pp. 14-18 . Disponible en: <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182007000100002&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0716-1018. doi: 10.4067/S0716-10182007000100002.

- e) *Los análisis económicos, sociales, así como otros estudios utilizados en la toma de decisiones relativas a los actos administrativos y sus fundamentos, señalados en la letra c).*
- f) *El estado de salud y seguridad de las personas, condiciones de vida humana, bienes del patrimonio cultural, cuando sean o puedan verse afectados por el estado de los elementos del medio ambiente citados en la letra a) o por cualquiera de los factores y medidas señaladas en las letras b) y c).*
- g) *Toda aquella otra información que verse sobre medio ambiente o sobre los elementos, componentes o conceptos definidos en el artículo 2º de la ley”.*

A su turno, el artículo 31 quáter dispone que cualquier persona “que se considere lesionada en su derecho a acceder a la información ambiental, podrá recurrir ante la autoridad competente, de conformidad con lo señalado en la ley N° 20.285, sobre Acceso a la Información Pública”.

- 20) Que a la luz de lo expuesto en los considerandos precedentes, lo indicado en el Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinarios y el Instructivo para el Registro de Productos Farmacológicos, ambos del SAG, los antecedentes acompañados por el organismo reclamado -que corresponden a la totalidad de la documentación requerida para el registro de dichos productos-, así como lo indicado por el SAG en su Informe Técnico N° 09/10 y por los terceros en sus descargos, corresponde determinar qué antecedentes están protegidos por el secreto empresarial, de modo que su divulgación afecte la competitividad del al empresa titular del registro.
- 21) Que a juicio de este Consejo no tienen la calidad de secreto empresarial los siguientes antecedentes:
- a) Aquellos requeridos por el organismo reclamado en la **solicitud de registro**, de acuerdo al artículo 4º del Reglamento, según se indicó en un considerando anterior, por cuanto constan en registros públicos o se encuentran a disposición del público en la rotulación del producto una vez registrado, según es posible inferir de los expedientes acompañados por el SAG y del artículo 52 del Reglamento, razón por la cual se acogerá el presente amparo en esta parte. La información contenida en dicha solicitud es la siguiente:
 - a) *Nombre o razón social del solicitante y de su representante, en caso de corresponder.*
 - b) *Nombre o razón social y domicilio del establecimiento que efectuará la fabricación o importación y distribución del producto, señalando el nombre de su Director Técnico.*
 - c) *Nombre genérico del producto, cantidad de principios activos y forma farmacéutica; adicionalmente el solicitante podrá incorporar un nombre de fantasía al producto, caso en el cual ese nombre deberá estar registrado como marca comercial ante la autoridad competente en la clase correspondiente y no podrá inducir a error en cuanto a la naturaleza, características y propiedades del producto.*
 - d) *Firma del solicitante o de su representante y la del Director Técnico, según proceda, que se responsabilicen de la veracidad de los antecedentes que se acompañan”.*

b) Los antecedentes referidos en los literales a) a f), m) a q) y s) del artículo 5º del Reglamento, que individualiza los antecedentes que deben acompañarse a la solicitud de registro, por cuanto **algunos consisten en certificaciones o antecedentes que permiten verificar el modo y habilitación del o los laboratorios involucrados en la producción y distribución del producto (artículo 5º, letras a) a f) del Reglamento) o que están a disposición del público o lo estarán una vez distribuido y comercializado el fármaco (letras m) a q) y s) del artículo 5º del Reglamento). Dichos antecedentes son los siguientes:**

- **Poder o licencia, legalizada, del mandante extranjero (letra a).**
- *Convenio de investigación y desarrollo, fabricación o distribución suscrito por el solicitante con un laboratorio de producción nacional o extranjero, cuando proceda (letra b), sólo en la medida que no conste en dicho documento la información señalada en el considerando que sigue.*
- *Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen (letra c).*
- *Certificado extendido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el cual se consigne que el laboratorio productor se encuentra habilitado para fabricar productos farmacéuticos veterinarios bajo la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y es inspeccionado rutinariamente por la autoridad competente (letra d).*
- *Certificado expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el cual señale el nombre, forma farmacéutica y número de autorización de registro de todos los productos fabricados por el establecimiento, indicando su nombre y sitios de manufactura, en el caso de laboratorios que exporten productos por primera vez al país (letra e).*
- *Certificado sanitario de exportación (letra f).*
- *Tres muestras del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada y a su forma farmacéutica debidamente rotulada, contenida en los envases correspondientes. Tratándose de productos que se distribuyan en envases de 10 o más kilos o litros, se presentará una muestra en cantidad suficiente para efectuar el análisis respectivo, un ejemplar de la etiqueta y una descripción detallada del envase (letra m).*
- *Etiquetas de origen y proyecto de etiqueta para el país (letra n).*
- *Certificado de registro de marca comercial, otorgado por la autoridad competente en la clase correspondiente (letra o).*
- *Especificación del tipo de unidad de venta en la cual el producto será puesto a disposición del consumidor final (letra p).*
- *Folleto de información en el cual se señalan los antecedentes clínicos y farmacológicos del producto, la información toxicológica, las precauciones de uso, condiciones de almacenamiento y periodo de resguardo (letra q).*
- *Periodo de resguardo para el producto, cuando corresponda, el que deberá acreditarse con los antecedentes científicos correspondientes (letra s).*

22) Que, en cambio, se estima que algunos de los antecedentes mencionados en el artículo 5° del Reglamento que dan cuenta de la fórmula, metodología de fabricación, estudios de laboratorio y demostraciones de seguridad en relación al producto farmacéutico de uso veterinario podrían afectar la competitividad de su titular en caso de ser divulgados por lo que la reserva de la misma le proporciona una ventaja competitiva, pues de contar un tercero con dicha información podría copiar o reproducir el producto, razón por la cual se estima que deben ser protegidos por el secreto empresarial en los términos indicados en el artículo 86 de la Ley N° 19.039, sobre Propiedad Industrial. En concreto, se trata de los siguientes:

- “Fórmula completa en duplicado, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en otras internacionalmente reconocidas. / Para estos efectos todos los ingredientes que constituyen la forma farmacéutica, se expresarán por sus nombres genérico o químico. En la expresión de la fórmula se dejará constancia de los requisitos de cada componente, citando las farmacopeas donde se describen o, en su defecto, acompañando la monografía correspondiente” (letra g).
- “Metodología analítica de los principios activos y excipientes” (letra h).
- “Especificaciones del producto terminado” (letra i).
- “Estándares de los principios activos o de las cepas cuando corresponda” (letra j).
- “Antecedentes sobre manufactura y calidad” (letra k).
- “Periodo de eficacia avalado por los estudios de estabilidad” (letra l).
- “Estudios de seguridad y eficacia en animales de laboratorio y en las especies de destino” (letra r).

23) Que, sin embargo, caben dos precisiones:

- a) La monografía clínica y farmacológica que debe acompañarse a la solicitud de registro, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 5° g) del Reglamento, puede estar conformada por publicaciones científicas preexistentes, según se advirtió en los expedientes acompañados, o por documentación desarrollada con fondos del solicitante con ocasión de la respectiva solicitud de registro. A juicio de este Consejo es evidente que en el primer caso no se trataría de información cubierta por el secreto empresarial, no existiendo entonces impedimento legal alguno para su divulgación. Por ello, se requerirá al organismo reclamado que entreguen las monografías clínicas que cumplan con dichas características.
- b) El “Periodo de eficacia” referido en el art. 5° l), que es aquél durante el cual el medicamento mantiene sus propiedades inalteradas, debe ser público, reservándose sólo los estudios de estabilidad, esto es, el “Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto, en condiciones preestablecidas y que permitirá pronosticar o establecer su período de eficacia” (art. 1 N° 3 y N° 5 del Reglamento).

24) Que en cuanto a los antecedentes que deben acompañarse a la solicitud de

renovación de registro, de acuerdo al Documento General del SAG (y que se detallaron en el considerando 3º), este Consejo estima procedente la causal de reserva invocada, de modo que están protegidos por el secreto empresarial los siguientes antecedentes:

- a) Resumen de las características del producto actualizado en el caso de registros anteriores a la entrada en vigencia del Documento General, sólo en tanto se refiera a los aspectos señalados en el considerando 22, por lo que si procede deberá aplicarse el principio de divisibilidad.
 - b) Otros antecedentes, según corresponda: estudio de estabilidad a tiempo real para aquellos productos farmacéuticos que se presentaron un estudio de estabilidad acelerado al momento de su registro, estudio de depleción de residuos y memoria descriptiva del laboratorio fabricante. Respecto de esta última también la reserva sólo se resguardará en tanto se refiera a los aspectos señalados en el considerando 22, tal como en la letra anterior.
- 25) Que por todo lo expuesto precedentemente, y por aplicación del principio de divisibilidad, consagrado en el artículo 11, letra e) de la Ley de Transparencia, este Consejo acogerá parcialmente el presente amparo y requerirá Director de SAG la entrega de los antecedentes contenidos en los expedientes de registros de los productos farmacológicos de uso veterinario relacionados con los antimicrobianos indicados en la solicitud de acceso, referidos en los considerando 21), 23) y 24), según se indicará en la parte resolutive del presente acuerdo.

EL CONSEJO PARA LA TRANSPARENCIA, EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES QUE LE ATRIBUYEN LOS ARTS. 24 Y SIGUIENTES Y 33 B) Y POR LA UNANIMIDAD DE SUS MIEMBROS PRESENTES, ACUERDA:

- I. Acoger parcialmente el amparo interpuesto por don Alex Muñoz Wilson, en representación de OCEANA Inc. en contra del Servicio Agrícola y Ganadero.
- II. Requerir al Sr. Director del SAG a fin de que, dentro del plazo de 10 días hábiles contados desde que quede ejecutoriado el presente acuerdo, proporcione al reclamante la información consignada en el considerando 21) y la señalada en los considerandos 23) y 24), esta última cuando corresponda.
- III. Requerir al Sr. Director del SAG que dé cumplimiento a lo precedentemente resuelto, bajo el apercibimiento de proceder conforme disponen los artículos 45 y siguientes de la Ley de Transparencia, enviando copia de los documento en que conste la entrega de información, a este Consejo, al domicilio Morandé N° 115, piso 7°, comuna y ciudad de Santiago, o al correo electrónico cumplimiento@consejotransparencia.cl para efectos de verificar el cumplimiento de esta decisión.
- IV. Encomendar al Director General de este Consejo notificar el presente acuerdo a don Alex Muñoz Wilson y al Sr. Director del SAG.

Pronunciada por el Consejo Directivo del Consejo para la Transparencia integrado por su Presidente don Raúl Urrutia Ávila y los Consejeros don Alejandro Ferreiro Yazigi, don Jorge Jaraquemada Roblero y don Juan Pablo Olmedo Bustos.