

Información sobre estudios para obtener registro sanitario de medicamentos bioequivalentes es pública y debe ser entregada

La Corte de Apelaciones de Santiago rechazó el reclamo de ilegalidad interpuesto por una empresa farmacéutica especializada en el desarrollo de productos bioequivalentes, en contra de la decisión adoptada por el Consejo para la Transparencia (CPLT), que ordenó al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) la entrega de estudios preclínicos y clínicos presentados por la reclamante para el registro sanitario de ciertos medicamentos.

Se presentó una solicitud ante el ISP para obtener copias de estudios preclínicos y clínicos utilizados en el registro de determinados productos. Inicial-

mente, el ISP denegó la entrega de la información, atendiendo a la oposición de la farmacéutica, basada en la reserva establecida en la Ley de Transparencia y la protección de derechos comerciales y secretos industriales. Sin embargo, el CPLT acogió parcialmente el amparo de la solicitante, considerando que la información es de naturaleza pública al fundamentar actos administrativos, y ordenó su entrega con el tarjado de datos sensibles como fórmulas y datos personales.

La Corte de Santiago rechazó la reclamación, al considerar que, si bien se invocó la reserva de información

bajo la Ley de Transparencia, esta no aplica en el caso concreto, dado que los estudios preclínicos y clínicos solicitados no contienen información que represente una «nueva entidad química» conforme a la legislación sobre propiedad industrial. Además, el CPLT mitigó adecuadamente los riesgos de divulgación al ordenar que se tarjaran datos sensibles como la fórmula del medicamento, datos personales y de contexto, lo que asegura que la información revelada no afectará la competitividad de la empresa ni sus derechos comerciales.