



**INSTRUYE A LOS DEPARTAMENTOS Y UNIDADES ASESORAS EN RELACIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LA LEY Nº 20.285, SOBRE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.**

01502 14.08.2024

**RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_**

**SANTIAGO,**

**VISTOS:** las instrucciones emanadas desde Dirección; la Resolución Exenta Nº 1490, de 6 de julio de 2012, que instruye al Depto. Agencia Nacional de Medicamentos aplicar lo dispuesto en el artículo 20 del artículo primero de la Ley Nº 20.285, sobre acceso a la información pública, respecto de las solicitudes de acceso a la información que indica; la Ley Nº 20.285, sobre acceso a la información pública y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, a través de la Ley Nº 20.285, sobre acceso a la información pública, se regula el principio de transparencia de la función pública, el derecho de acceso a la información de los órganos de la Administración del Estado, los procedimientos para el ejercicio del derecho y para su amparo, y las excepciones a la publicidad de la información.

**SEGUNDO:** Que, asimismo, la citada ley preceptúa expresamente en su artículo 5 que, en virtud del mencionado principio, los actos y resoluciones de los órganos de la Administración del Estado, sus fundamentos, los documentos que les sirvan de sustento o complemento directo y esencial, y los procedimientos que se utilicen para su dictación, son públicos, salvo las excepciones que establece dicha ley y las previstas en otras leyes de quórum calificado. A continuación, el inciso segundo sostiene que *“Asimismo, es pública la información elaborada con presupuesto público y toda otra información que obre en poder de los órganos de la Administración, cualquiera sea su formato, soporte, fecha de creación, origen, clasificación o procesamiento, a menos que esté sujeta a las excepciones señaladas”*.

**TERCERO:** Que, la disposición antes citada es coherente con los fines que persigue la normativa en comento, la que indica expresamente en el artículo 3, que *“La función pública se ejerce con transparencia, de modo que permita y promueva el conocimiento de los procedimientos, contenidos y decisiones que se adopten en ejercicio de ella”* (destacado propio).

**CUARTO:** Que, en razón de ello, no puede sino concluirse que, en general y salvo que opere alguna de las causales de reserva o secreto que la misma Ley establece en su artículo 21 o en otras leyes especiales, los documentos que emite este Instituto, ya sea un memorando, oficio, resolución, circular, acta, informe, etc. son de naturaleza pública, por lo tanto, de ser requeridos por esta vía, deben ser entregados. Asimismo, esta condición de publicidad alcanza a los documentos que entregan los terceros que requieren una autorización o permiso por parte de este Instituto, ya que estos son el fundamento directo de una decisión que este Servicio emite.

**QUINTO:** Que, al efecto, es importante destacar que en la jurisprudencia emanada desde el Consejo para la Transparencia, a propósito de una petición de conocer documentación relativa a un ensayo clínico y resultados del análisis de laboratorio de productos farmacéuticos (vacunas), dicha entidad ha desestimado la oposición planteada por el titular del registro sanitario, señalando que *"(...) los estudios clínicos y antecedentes solicitados, son información de naturaleza pública, toda vez que se configuran como antecedentes, presupuestos y fundamentos que el organismo tuvo a la vista a fin de otorgar la autorización de importación de los productos farmacéuticos -vacunas- contra el Covid-19, mediante la Resolución Exenta N°5155 de fecha 16 de diciembre de 2020 -para vacuna Pfizer- y Resolución Exenta N°0588 de fecha 3 de febrero de 2022 -para vacuna Moderna-. En este sentido, cabe tener presente que el artículo 8° inciso 2° de la Constitución Política de la República, en lo que interesa, establece 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"<sup>1</sup>.*

En la misma decisión, razona el Consejo que *"(...) cabe recordar que en la decisión de amparo rol C5725-21, este Consejo ordenó la entrega de información sobre ensayos clínicos e informes de los centros de estudios que realizaron el análisis de seguridad y eficacia de las vacunas Coronavac, Cansino, AstraZeneca y Pfizer, y razonó, respecto al interés público y el control social respecto a la información pedida, en su considerando 9° que "(...) respecto de la información sobre las vacunas en contra del Covid-19 contenida en los contratos y convenios suscritos para la adquisición de las mismas-, la publicidad de los ensayos clínicos e informes vinculados a la seguridad y eficacia de las vacunas permitiría, a juicio de esta Corporación, fortalecer la confianza pública de la ciudadanía en el proceso de vacunación, incentivándose con ello una mayor participación por parte de la misma en el plan nacional de vacunación, de carácter voluntario, y que apunta, en pos de un interés que comprende a la totalidad de la población, a asegurar la integridad física y psíquica de todas las personas -derecho consagrado en el artículo 19 N°1 de la Constitución Política de la República-, mediante el suministro de vacunas seguras y eficaces para todos, y cuyo éxito estriba en que un porcentaje importante de la población se encuentre inoculada, para efectos de asegurar, precisamente, la salud pública. Por lo anterior, se desestimaré la concurrencia de la referida causal".*

Dicha jurisprudencia confirma el análisis planteado por esta Dirección, en cuanto a que tanto la información que genera esta institución, así como también aquella que se recibe y que funda sus decisiones, debe ser considerada pública.

**SEXTO:** Que, en su momento la Dirección del Instituto dictó la Resolución Exenta N° 1490, de 6 de julio de 2012, que instruye al Depto. Agencia Nacional de Medicamentos aplicar lo dispuesto en el artículo 20 del artículo primero de la Ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública, respecto de las solicitudes de acceso a la información que indica. En dicho acto, se instruye expresamente que el aludido departamento deberá iniciar procedimientos de oposición siempre que en las solicitudes de acceso a la información que reciban se requiera la fórmula o composición cuali-cuantitativa de un producto farmacéutico (con excepción de aquella que deba estar señalada obligatoriamente en los respectivos rótulos), información científica o técnica acompañada a la solicitud de registro sanitario de un producto farmacéutico, solo en lo referido a manufactura y control de calidad, la metodología analítica de un producto farmacéutico, en conjunto con la validación del proceso productivo y la validación de la metodología indicada y el estudio de estabilidad para avalar periodo de eficacia de un producto farmacéutico.

<sup>1</sup> Decisión de amparo Rol N° C12093-22, dictada el 12 de julio de 2023.

Se menciona en el acto administrativo en comento que, la oposición debe ser tramitada de conformidad a lo establecido en la Resolución Exenta N° 573, de 2019, que aprueba manual sobre transparencia en la función pública, que transcribe lo señalado en la ya tantas veces citada Ley N° 20.285.

**SÉPTIMO:** Que, en la actualidad, se aprecia que en las transparencias que se remiten al aludido departamento, no se revisa si lo solicitado corresponde o no a aquella información reseñada en el considerando precedente, iniciándose automáticamente un procedimiento de oposición, a pesar de que muchas de estas peticiones solo requieren documentos que este Instituto emite, preguntándosele al tercero si desea que esa información- eminentemente pública según la norma trascrita en el considerando segundo de esta resolución- sea entregada, con lo que se burla el carácter público de la documentación que este Instituto emite.

**OCTAVO:** Que, aquello puede significar además, incumplir el denominado principio de divisibilidad, establecido en la letra e) del artículo 11, el que prescribe que *“si un acto administrativo contiene información que puede ser conocida e información que debe denegarse en virtud de causa legal, se dará acceso a la primera y no a la segunda”*, por lo que si un documento tiene información que debe ser resguardada, en razón de alguna causal del artículo 21, puede entregarse debidamente tarjado o ennegrecido.

**NOVENO:** Que, teniendo en cuenta ello y siendo esta una situación que puede resultar aplicable a todos los Departamentos y Unidades Asesoras de este Servicio, se ha estimado del todo necesario reforzar las instrucciones antes emanadas, así como también destacar la naturaleza pública de los antecedentes que elabora y con que cuenta este Instituto, de modo de asegurar el cumplimiento de la normativa en comento, la que permite a los ciudadanos y ciudadanas acceder a la información que este Instituto genera y elabora, lo que se hará a continuación en la parte resolutive de este acto administrativo, y

**TENIENDO PRESENTE**, los artículos 60 y 61 letras a) y ñ) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; la Ley N° 19.880 que establece las Bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; el Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653, de 2000, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; la Ley N° 20.285, sobre Acceso a la Información Pública, todas del Ministerio Secretaría General de la Presidencia; lo establecido en la Resolución N° 7, de 2019, de Contraloría General de la República, y las facultades que me concede el Decreto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N:

**1. INSTRÚYESE** a los Departamentos y Unidades Asesoras del Instituto de Salud Pública de Chile las siguientes directrices para asegurar el cumplimiento de la Ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública:

- a) Son públicos los actos y resoluciones que emite este Instituto, sus fundamentos, los documentos que les sirvan de sustento o complemento directo y esencial, los procedimientos que se utilicen para su dictación, así como toda la información elaborada con presupuesto público y aquella que obre en poder de los órganos de la Administración (cualquiera sea su formato, soporte, fecha de creación, origen, clasificación o procesamiento), salvo las excepciones que establece el artículo

21 de la Ley Nº 20.285, así como otras expresamente previstas en otras leyes de quórum calificado.

- b) Sin perjuicio de lo anterior, no es necesario elaborar planillas o documentos para cumplir con lo requerido en una solicitud de acceso a la información (SAIP), bastando con la entrega de lo que existe, informando en ese caso que la información no se tiene procesada de la forma en que se está pidiendo.
- c) Siempre que una solicitud de acceso a la información no identifique claramente lo que se requiere, es posible solicitar al requirente una aclaración, según el artículo 12 de la Ley, lo que debe pedirse vía correo electrónico a la Sección Gestión Ciudadana, pudiendo el solicitante contestar en el plazo de 5 días, bajo apercibimiento de que, si no cumple con ello, la solicitud se entiende como desistida. Ello permitirá entregar una respuesta correcta, sin necesidad de especular qué es lo que pretende el peticionario.
- d) Por otro lado, se refuerza la idea de que solo debe responderse respecto de materias que efectivamente sean de la competencia de este Instituto y que correspondan a documentos elaborados por esta entidad.

Así, no procede responder consultas que sean resorte del Ministerio de Salud o de otra entidad, caso en el cual se debe solicitar a Gestión Ciudadana que derive el proceso a la entidad competente, en conformidad al artículo 13 de la Ley Nº 20.285.

En el mismo tenor, si se nos requiere un antecedente técnico que no es de elaboración propia del Instituto y que no se nos haya presentado como parte de un dossier como, por ejemplo, un artículo científico de una revista o un texto doctrinal, se debe responder explicando que aquello no se enmarca dentro del concepto de documento público.

- e) Tratándose de requerimientos derivados al Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, deberá iniciarse un procedimiento de oposición, según el artículo 20 de la Ley Nº 20.285, siempre que la información solicitada diga relación expresamente con alguna de las materias que a continuación se indican:
  - i. La fórmula o composición cuali-cuantitativa de un producto farmacéutico (con excepción de aquella que deba estar señalada obligatoriamente en los respectivos rótulos).
  - ii. La información científica o técnica acompañada a la solicitud de registro sanitario de un producto farmacéutico, solo en lo referido a manufactura y control de calidad.
  - iii. La metodología analítica de un producto farmacéutico, en conjunto con la validación del proceso productivo y la validación de la metodología indicada.
  - iv. El estudio de estabilidad para avalar periodo de eficacia de un producto farmacéutico.

Si lo solicitado no dice relación con alguno de los aspectos individualizados, debe evaluarse la entrega de la información, sin mediar un proceso de oposición.

- f) Lo señalado en la letra precedente mandata a las áreas técnicas a leer detenidamente qué es lo que se está solicitando. En ese sentido, es responsabilidad de aquellas revisar oportunamente esto, de manera de proceder con tiempo a recopilar los antecedentes que se soliciten, iniciar procesos de oposición o de denegación, de ser procedente, siendo de su exclusiva

responsabilidad el cumplimiento de los plazos, así como también considerar la tramitación administrativa que deberán realizar Gestión Ciudadana y el Departamento Jurídico, cuando les sea requerido.

Asimismo, se hace especial énfasis en que el área técnica responsable debe entregar la información que se vaya a poner a disposición del solicitante, ennegreciendo o tarjando la información relativa a datos personales, sensibles o aquellos relativos a la fórmula y a procesos de elaboración, no siendo esto responsabilidad ni de la Sección Gestión Ciudadana ni del Departamento Jurídico.

- g) En caso que se requiera la entrega de un documento elaborado por el Instituto, en que conste información de aquella señalada en la letra e) precedente, este puede ser entregado, tarjando dicho antecedente, sin necesidad de iniciar un procedimiento de oposición.

Siempre deben tarjarse, también, los datos personales de personas naturales (cédulas de identidad, números de teléfono, direcciones, correos electrónicos, nacionalidad, o cualquier otro dato que permita identificar a una persona), así como también datos relativos a la salud de las personas.

- h) En los procedimientos de oposición que corresponda tramitar, debe tenerse en cuenta que la notificación del oficio en que este se comunica, se debe hacer vía carta certificada, recurriéndose al correo electrónico solo cuando este sea el único medio posible.
- i) Se hace presente que, el Departamento Jurídico analizará la pertinencia de la oposición que presenten los terceros, pudiendo rechazar esta cuando no cumpla con la debida fundamentación ni los requisitos que franquea la normativa, ordenando la entrega de la información que se está pidiendo.
- j) Las causales de secreto o reserva son aquellas expresamente señaladas en el artículo 21 de la Ley N° 20.285, y en caso de que alguna de ellas concurra, se debe solicitar la denegación al Departamento Jurídico, indicándose fundadamente cómo esa causal concurre en cada caso.

Tratándose de denegaciones parciales, también se debe remitir al mencionado Departamento la información que sí se va a entregar, de manera de responder todo en un solo acto administrativo, los que deben ser enviados por correo electrónico, para facilitar su envío a quien lo haya requerido.

- k) Acorde con lo anterior, se recuerda que, informar al tercero que los antecedentes que pide no se tienen o no existen no es una denegación, por lo que esto debe ser debidamente explicado y enviado directamente a Gestión Ciudadana, para que sea contestado en esos términos.

**2. TÉNGASE PRESENTE** que corresponderá a la Unidad de Auditoría Interna, velar por la correcta aplicación de esta resolución, sin perjuicio de las facultades con que cuenta la Sección Gestión Ciudadana y el Departamento Jurídico de la institución para la tramitación de estos procedimientos, así como las atribuciones que detentan la Contraloría General de la República y el Consejo para la Transparencia.

3. **DÉJANSE SIN EFECTO** las Resoluciones Exentas N° 573, de 27 de marzo de 2009 y N° 1490, de fecha 6 de julio de 2012 y cualquier otra resolución modificatoria de las mismas, que se hubiese dictado.

4. **SOLICÍTASE** dar difusión a este acto administrativo en el personal a cargo de las respuestas a estos trámites.

5. **PUBLÍQUESE** la presente Resolución en la intranet institucional.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE SU TEXTO COMPLETO EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL.**

  
  
DRA CATERINA FERRECCIO READI  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

08/07/2024  
ID N° 1044198  
Resol. A1/N° 533

Distribución:

- Gabinete.
- Departamento Administración y Finanzas.
- Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Departamento Jurídico. ✓
- Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
- Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.
- Departamento Salud Ocupacional.
- Unidad de Auditoría Interna.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Unidad de Gestión de Calidad y Riesgos Institucionales.
- Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión.
- Unidad de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. ✓
- Oficina de Partes. ✓

14/8/24