

**NUE 98-A-2014 (AA)**  
**QUINTANILLA CALERO contra DIRECCIÓN NACIONAL DE**  
**MEDICAMENTOS**  
**Resolución Definitiva**

**INSTITUTO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA:** San Salvador, a las diez horas del uno de septiembre de dos mil catorce.

El presente procedimiento ha sido promovido en virtud del recurso de apelación interpuesto por el señor **José Antonio Quintanilla Calero**, contra la resolución emitida por la Oficial de Información de la **Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)**, el 5 de junio de 2014, por habersele denegado la información solicitada.

**A. ANTECEDENTES DE HECHO**

**I.** El 23 de mayo de 2014 el ciudadano **José Antonio Quintanilla Calero**, requirió a la Unidad de Acceso a la Información Pública (UAIP) de la **Dirección Nacional de Medicamentos**, información consistente en copia del certificado de libre venta vigente en el país de origen (Perú) del producto denominado Hibiclen A.V.

**II.** Inconforme con la resolución de la Oficial de Información del ente obligado, el ciudadano **Quintanilla Calero** interpuso ante este Instituto recurso de apelación, en el que manifestó que la resolución impugnada vulnera su derecho de acceso a la información pública.

Este Instituto, mediante resolución emitida el 30 de junio del corriente año, admitió el recurso de apelación interpuesto por el ciudadano. En el mismo acto se requirió el correspondiente informe justificativo del titular del ente obligado.

El apelante presentó un escrito, el 8 de julio del año en curso, en el que manifestó, entre otras cosas, que la información no puede ser confidencial, puesto que el principio activo no es ningún secreto industrial ya que su patente venció hace más de veinte años. Agregó que el certificado de venta libre lo entregan cada vez que participan en una licitación pública y concluyó solicitando que se entregue la información para verificar si la fecha de vencimiento ha sido modificada.

El titular de la DNM rindió informe el 15 de julio de los corrientes, en dónde manifestó, en lo medular, que el Art. 6 de la Ley de Acceso a la Información Pública (LAIP) establece que es información confidencial aquella información privada en poder del Estado cuyo acceso al público se prohíbe por mandato constitucional o legal en razón de un interés personal jurídicamente protegido. Agregó que el Art. 24 letras “b” y “d” de la LAIP establece que es información confidencial la entregada con tal carácter por los particulares a los entes obligados y que la información solicitada por el señor **Quintanilla Calero** está protegida por el secreto industrial. En dicho informe, también se afirmó que la Ley de Propiedad Intelectual en su Art. 177 considera secreto industrial toda información que tenga valor comercial de aplicación industrial o comercial, en toda clase de servicios, que guarde una persona con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros.

Agregó que el Reglamento General de la Ley de medicamentos en su Art. 3 letra “e” define el certificado de libre venta como el documento expedido con la finalidad de proteger a los nacionales de productos en experimentación, en el cual se certifica que el producto farmacéutico tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país.

El titular del ente obligado manifestó que el certificado de libre venta solicitado contiene la fórmula cualitativa y cuantitativa, principios activos y excipientes de los que se compone el insumo médico, los cuales son catalogados como parte del secreto industrial. En razón de lo anterior se clasificó la información como confidencial. Por ello, se solicitó al titular de la información, el señor Moises Elio Iraheta, representante de la sociedad ROKER PERÚ, S.A. la autorización para brindar la información, quien expresamente manifestó no autorizar al DNM.

**III.** La correspondiente audiencia oral fue celebrada con las partes a las nueve horas con treinta minutos del 15 de agosto del corriente año. Durante esta diligencia ambas partes presentaron

prueba consistente en: (i) fotografía del producto Hibiclen A.V., en dónde consta que cada bote contiene la fórmula; (ii) copia simple del certificado de libre comercialización número 1104, del producto Hibiclen A.V.; y, (iii) resoluciones emitidas por la Oficial de Información de la **DNM** con referencia SAIP\_2014\_109 y SAIP\_2014\_117. En la primera consta la denegatoria de acceso a la información pública de la solicitud de información referente a la reinscripción del producto Hibiclen A.V. por ser inexistente; y, la segunda, resolución de entrega de información de la solicitud referente al número del certificado de libre comercialización vigente, con su fecha de vencimiento, con que se registró el Hibiclen A.V.

El apoderado del apelante manifestó, entre otras cosas, que le interesa saber las fechas que se encuentran en el certificado de libre venta, puesto que considera que el insumo se está distribuyendo con un certificado vencido. Manifestó que el certificado ya lo tiene porque tomó una fotografía en una ocasión en la que se participó en una licitación pública de un Hospital de San Miguel del Ministerio de Salud Pública.

Por otra parte, los apoderados del ente obligado manifestaron, entre otras cosas, que la información que está solicitando el ciudadano ya la posee, puesto que tomó fotografías al certificado de libre venta en un procedimiento anterior a este caso. Con relación a que le interesa saber las fechas, agregó que en la resolución SAIP\_2014\_117 se le entregó la fecha de vencimiento. Además, señaló que como autoridad regulatoria no pueden brindar el certificado de libre venta porque esta información es entregada a las autoridades nacionales de referencia o autoridades de salud. Además, la información no se obtuvo en una OIR, sino que vio el expediente y ahí tomó la fotografía, ahí se encuentran datos personales de la empresa.

Los representantes del ente obligado aclararon que como ente regulador no pueden revelar a terceros el secreto industrial, mucho menos a la competencia. Concluyeron que la información que le interesaba era la fecha de vencimiento, información que se le entregó en otro procedimiento de acceso a la información. Asimismo, expresaron que no todos los medicamentos revelan en su empaque las formulas, sino los principios activos; en muchos certificados de libre venta se encuentra información confidencial y si se revela se vulnera el secreto industrial. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) obliga a que se declare en las viñetas los principios activos, sin embargo, en algunos certificados consta la forma en que se hace o información que puede generar ventajas a otros sujetos.

## **B. FUNDAMENTOS DE DERECHO**

Expuestos los argumentos del apelante y de la entidad obligada, y visto el expediente administrativo, el análisis jurídico del presente caso seguirá el orden lógico siguiente: **(I)** breves consideraciones sobre el derecho de acceso a la información pública (DAIP) y los límites contemplados en la LAIP; **(II)** análisis en torno a si las fórmulas médicas constituyen secreto industrial y por tanto son información confidencial;

**I.** El DAIP se encuentra desarrollado en el Art. 2 de la LAIP, de conformidad con el cual toda persona tiene el derecho a solicitar y recibir información generada, administrada o en poder de las instituciones públicas y demás entes obligados de manera oportuna, veraz, sin sustentar interés o motivación alguna.

El DAIP puede justificarse como un derecho individual, en tanto permite ampliar el espacio de autonomía personal; y, como un derecho colectivo, por cuanto revela la utilización instrumental de la información como mecanismo de control institucional de los ciudadanos hacia el Estado. Desde esta última perspectiva el derecho a la información es un derecho público colectivo que se exige a través del Estado para hacer posible la democracia.

De la lectura de la definición de DAIP del Art. 2 de la LAIP se puede concluir que se tiene el derecho de recibir información que no necesariamente ha sido generada por el ente obligado, sino que también se puede solicitar información que ha sido generada por otro ente pero que, en razón de una norma habilitante, se encuentre en poder del ente obligado. Por ello, en el caso en comento, el ciudadano **Quintanilla Calero** realizó una solicitud de información que versa sobre información que no ha sido generado por el ente obligado, sino que únicamente está en poder de éste.

Este derecho, no obstante lo anterior, no es absoluto, puesto que debe ser ejercido dentro del marco del respeto de otros derechos tales como el derecho a la intimidad, autodeterminación informativa, honor, etc. Así como también en el respeto a los secretos profesional, comercial, industrial, fiscal y bancario. En ese sentido, el derecho de acceso a la información —como los demás derechos— es susceptible de restricciones o limitaciones que condicionan su pleno ejercicio, toda vez que éstas se verifiquen dentro de los contornos del principio de razonabilidad.

Los límites del derecho de acceso a la información no pueden ser arbitrarios, sino que tienen que estar previamente establecidos por el legislador, de esta manera se previene que la Administración Pública utilice discrecionalmente argumentos encaminados a negar información. Por eso, la LAIP establece tres categorías de información: pública, reservada y confidencial.

La **información pública** es aquella que se encuentra en poder de los entes obligados, la cual puede ser generada, obtenida, transformada o conservada por estos, y que además tiene que ser entregada de manera oportuna a toda persona que la solicite, sin necesidad que sustenten motivación alguna.

Con relación a este tipo de información y de conformidad al principio **de Transparencia Activa**, el cual es denominado por la legislación salvadoreña como **Información Oficiosa** existe cierto tipo de información pública que tiene que estar disponible, completa y actualizada para toda persona, sin necesidad que se realicen solicitudes de información para obtenerla, surgiendo así la categoría de información pública oficiosa, la cual se encuentra desarrollada en el Art. 10 de la LAIP.

En cuanto a la **información reservada**, ésta es definida como aquella información pública que por razones previamente establecidas por la ley y con carácter taxativo —específicamente en el Art. 19 de la LAIP— se excluye temporalmente del conocimiento del público, pues su difusión podría perjudicar el interés general. El titular del ente obligado es el encargado de clasificar la información tomando en cuenta la legalidad y razonabilidad del porqué se decide excluirla.

Por otra parte, la información confidencial es aquella **información privada** en poder del Estado cuyo acceso público se prohíbe por mandato constitucional o legal en razón de un interés personal jurídicamente protegido.

En concreto, el DAIP no es un derecho ilimitado, sino que siempre debe existir un juicio de valor en donde se determine si se trata de información reservada o confidencial, así podrán respetarse otros derechos que pueden entrar en conflicto.

**II.** En el caso en análisis, el apelante solicitó copia del certificado de libre venta vigente en el país de origen (Perú) del producto denominado Hibiclen A.V. Esta información ha sido clasificada por la **DNM** como confidencial, debido a que considera que tal información constituye

secreto industrial. Sin embargo, cabe hacer unas aclaraciones respecto a esta categoría de información.

Las empresas suministran información al Estado, ya sea por mandato de ley o por una vinculación contractual que los relaciona con éste. De ahí que, la prohibición de entregar información comercial o industrial del sector privado, tiene por objeto fomentar la relación de confianza entre los entes obligados y los sectores productivos, lo cual posibilita un adecuado flujo de información de estos hacia el Estado.

Un efecto negativo de entregar información privada puede derivarse de la generación de consecuencias comerciales no deseadas, por ejemplo, si se divulga el secreto industrial, se puede colocar en posición de desventaja a una empresa frente a sus competidores, por ello se excluye del conocimiento de la ciudadanía información que constituye secreto industrial.

Para el caso en comento, la **DNM** es la autoridad encargada, por ley, de llevar el registro de información como la solicitada por el apelante. Es decir que, la **DNM** cuenta con el conocimiento de esta información para poder cumplir sus deberes legales y reglamentarios. La única excepción de divulgación de información confidencial contemplada por la LAIP surge a partir de la manifestación libre y voluntaria, por parte del titular de la información de que se brinde el acceso a la misma por parte de terceros.

En el caso en comento, la Oficial de Información de la **DNM** actuó con diligencia y conforme a lo establecido en el Art. 25 de la LAIP, al solicitar al titular de la información que manifestara su consentimiento para divulgarla. El titular, por su parte, se negó a que esta se brindara, de ahí que se confirmase la denegatoria por parte del ente obligado.

Este Instituto confirma que la información relacionada con la investigación científica desarrollada por laboratorios farmacéuticos y la relativa a las características técnicas y científicas de medicamentos es información que se encuentra protegida por el secreto industrial, puesto que se trata de información de aplicación industrial referente a la naturaleza, características o finalidades de los productos y a los métodos o proceso de producción de empresas farmacéuticas. Por ello, el acceso a información detallada relativa a la fórmula del medicamento y a sus procesos de producción, podría significar una pérdida económica para la empresa farmacéutica que tramitó

el registro sanitario y que, además, incurrió en los gastos e inversión necesarios para su investigación y desarrollo.

Por lo anterior, este Instituto confirma la clasificación de información relativa a la fórmula del medicamento y sus características técnicas y científicas como información confidencial, en concordancia con lo establecido en el Art. 24 letra “d” de la LAIP.

A pesar de lo anterior, es importante señalar que en el Certificado de Libre Venta, además de la información relacionada con el secreto industrial antes detallada, también existe información a través de la cual es posible conocer actos de autoridad del ente obligado. En el certificado en referencia se hace constar información tal como el número de registro, la fecha en que finaliza la autorización de libre venta, fecha en que la autoridad emitió el certificado, nombre de la institución que ha iniciado el trámite, etc.. Este tipo de información es de carácter público porque ahí se verifican actos emitidos por el ente obligado y su conocimiento permite transparentar la gestión pública y favorecer la rendición de cuentas.

En este sentido, este Instituto considera que el ciudadano será satisfecho en su DAIP, si el ente obligado le hace entrega de una versión pública del Certificado de Libre Venta, en dónde se omita la información relativa a la fórmula cualitativa- cuantitativa y la forma de presentación.

### **C. PARTE RESOLUTIVA**

**POR TANTO**, de conformidad con las razones antes expuestas y disposiciones legales citadas, y con los Arts. 6 y 18 de la Cn., 94, 96 y 102 de la LAIP, este Instituto **RESUELVE**:

*a) Revoquese* la resolución emitida por la Oficial de Información de la **Dirección Nacional de Medicamentos** a las ocho horas del 5 de junio los corrientes.

*b) Ordénese* a la **Dirección Nacional de Medicamentos** que, a través de su Oficial de Información permita a **José Antonio Quintanilla Calero** el acceso a la información pública solicitada, entregándole en el plazo de **tres días hábiles** siguientes a la notificación de esta resolución la información una versión pública del certificado de libre venta vigente en el país de origen (Perú) del producto denominado Hibiclen A.V. en dónde se omita la información relativa a la fórmula cualitativa- cuantitativa y la forma de presentación.

