



# *Tribunal de Transparencia y Acceso a la Información Pública*

**Resolución N° 010307782019**

Expediente : 00989-2019-JUS/TTAIP  
Impugnante : **ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS NACIONALES - ADIFAN**  
Entidad : **DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - MINISTERIO DE SALUD**  
Sumilla : Declara fundado en parte recurso de apelación

Miraflores, 22 de noviembre de 2019

**VISTO** el Expediente de Apelación N° 00989-2019-JUS/TTAIP de fecha 6 de noviembre de 2019, interpuesto por la **ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS NACIONALES - ADIFAN**<sup>1</sup> representada por José Enrique Silva Pellegrin contra la denegatoria por silencio administrativo negativo de su solicitud de acceso a la información pública presentada ante la **DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - MINISTERIO DE SALUD**<sup>2</sup>, el 27 de agosto de 2019 mediante la Carta N° 0250-2019.

## **CONSIDERANDO:**

### **I. ANTECEDENTES**

Con fecha 27 de agosto de 2019, en ejercicio de su derecho de acceso a la información pública, la recurrente solicitó a la entidad si para el Registro Sanitario N° ISPEE-0064<sup>3</sup> se requirió la siguiente información:

1. *“Especificaciones técnicas del producto con Registro Sanitario N° ISPEE-0064.*
2. *Técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado del producto con Registro Sanitario N° ISPEE-0064.*
3. *Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios del producto con Registro Sanitario N° ISPEE-0064.*
4. *Informe de validación de las técnicas analíticas del producto con Registro Sanitario N° ISPEE-0064.*
5. *Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final del producto con Registro Sanitario N° ISPEE-0064.*

En adelante, la recurrente.

En adelante, la entidad.

Inscripción autorizada mediante la Resolución Directoral N° 7144-2019/DIGEMID/DPF/UFM/MINSA de fecha 8 de agosto de 2019, en la Especialidad Farmacéutica Extranjera

6. Estudios de estabilidad del producto con Registro Sanitario N° ISPEE-0064.
7. Ficha técnica e inserto del producto con Registro Sanitario N° ISPEE-0064.
8. Rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato del producto con Registro Sanitario N° ISPEE-0064.
9. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto con Registro Sanitario N° ISPEE-0064.
10. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con el que se autorizó el registro sanitario del producto con Registro Sanitario N° ISPEE-0064.
11. Plan de gestión de riesgo del producto con Registro Sanitario N° ISPEE-0064”.

Asimismo, cabe mencionar que en dicho documento la recurrente planteó algunas preguntas relacionadas con el Registro Sanitario N° ISPEE-0064:

- a) Para la inscripción en el registro sanitario, ¿fueron requeridos todos los requisitos señalados en las normas legales vigentes (Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y su modificatorias, ¿en particular el artículo 40° del reglamento)?
- b) De no haberse requerido todos los requisitos señalados en las normas legales para la inscripción en el registro sanitario ¿puede precisar qué documentos fueron los únicos requeridos? ¿Cuál es la normativa que permite la inscripción bajo condiciones diferentes a la señalada en el reglamento indicado en la pregunta anterior?
- c) El artículo 8° de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece la TITULARIDAD y VIGENCIA: “El Registro Sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, el expendio o el uso de dichos productos” ¿Este Registro Sanitario N° ISPEE-0064, tiene el mismo alcance?, es decir, ¿permite la comercialización del producto a importar?
- d) El mismo artículo 8 de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece la TITULARIDAD y VIGENCIA: “El registro sanitario es temporal y renovable cada 5 años”. Sin embargo, el Registro Sanitario N° ISPEE-0064 que DIGEMID autoriza, NO señala vigencia alguna. ¿cuál es la vigencia otorgada a dicho registro sanitario?, si su respuesta es que la vigencia es diferente a lo que señala el artículo citado de la ley, por favor indicar ¿Cuál es la norma legal en la que se basa DIGEMID para otorgar una vigencia diferente?
- e) De acuerdo al artículo 1° de la R.M. N° 944-2006/MINSA y su modificatoria la RM N° 100-2011/MINSA se autoriza a solicitar Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos farmacéuticos y afines adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional y similares. Sírvase precisar ¿bajo qué convenio celebrado con organismos de cooperación internacional y similares, fue autorizado el Registro Sanitario N° ISPEE-0064? Asimismo, solicitamos nos haga llegar una copia del referido convenio.

Con fecha 26 de setiembre de 2019, al considerar denegada la referida solicitud, y en aplicación del silencio administrativo negativo, la recurrente presentó ante la entidad el recurso de apelación<sup>4</sup> materia de análisis.

<sup>4</sup> Elevado a este colegiado el 6 de noviembre de 2019 mediante el Oficio N° 2216-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA.

Mediante Resolución N° 010107722019<sup>5</sup> se admitió a trámite el referido recurso impugnatorio, requiriendo a la entidad la remisión del expediente administrativo generado para la atención de la solicitud impugnada, así como la formulación de sus descargos, los cuales a la fecha de la emisión de la presente resolución no fueron presentados.

## II. ANÁLISIS

El numeral 5 del artículo 2° de la Constitución Política del Perú establece que toda persona tiene derecho a solicitar sin expresión de causa la información que requiera y a recibirla de cualquier entidad pública, en el plazo legal, con el costo que suponga el pedido, con excepción de aquellas informaciones que afectan la intimidad personal y las que expresamente se excluyan por ley o por razones de seguridad nacional.

A su vez, el artículo 3° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, aprobado por el Decreto Supremo N° 043-2003-PCM<sup>6</sup>, establece que toda información que posea el Estado se presume pública, salvo las excepciones de ley, teniendo la obligación de entregar la información que demanden las personas en aplicación del principio de publicidad.

Por su parte, el artículo 10° del mismo texto señala que las entidades de la Administración Pública tienen la obligación de proveer la información requerida si se refiere a la contenida, entre otros, en documentos escritos, siempre que haya sido creada u obtenida por ella o que se encuentre en su posesión o bajo su control.

Cabe anotar que el segundo párrafo del artículo 13° de la Ley de Transparencia, modificada por el Decreto Legislativo N° 1353, Decreto Legislativo que crea la Autoridad Nacional de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Fortalece el Régimen de Protección de Datos Personales y la Regulación de la Gestión de Intereses<sup>7</sup>, establece que la denegatoria al acceso a la información solicitada debe ser fundamentada por las excepciones de ley, agregando el primer párrafo del artículo 18° de la referida norma que las excepciones establecidas en los artículos 15°, 16° y 17° del mismo texto son los únicos supuestos en los que se puede limitar el derecho al acceso a la información pública, por lo que deben ser interpretadas de manera restrictiva por tratarse de una limitación a un derecho fundamental.

Por otro lado, de acuerdo al tercer párrafo del artículo 13° de la Ley de Transparencia, las entidades de la Administración Pública no tienen la obligación de crear o producir información con la que no cuente o no tenga obligación de contar al momento de efectuarse el pedido, precisando el cuarto párrafo del mismo precepto normativo que la ley tampoco faculta a los solicitantes a exigir a las entidades que efectúen evaluaciones o análisis de la información que posean, no calificando en dicha limitación el procesamiento de datos preexistentes de acuerdo con lo que establezcan las normas reglamentarias, salvo que ello implique recolectar o generar nuevos datos.

### 2.1 Materia en discusión

De autos se advierte que la controversia radica en determinar si la información solicitada es pública; y, en consecuencia, corresponde su entrega a la recurrente.

<sup>5</sup> Resolución de fecha 8 de noviembre de 2019 notificada a la entidad el 15 de noviembre del mismo año.

<sup>6</sup> En adelante, Ley de Transparencia.

<sup>7</sup> En adelante, Decreto Legislativo N° 1353.

## 2.2 Evaluación de la materia en discusión

Sobre el particular, es preciso destacar que toda documentación que obra en el archivo o dominio estatal es de carácter público para conocimiento de la ciudadanía por ser de interés general, conforme lo ha subrayado el Tribunal Constitucional en el Fundamento 5 de la sentencia recaída en el Expediente N° 4865-2013-PHD/TC indicando:

*“La protección del derecho fundamental de acceso a la información pública no solo es de interés para el titular del derecho, sino también para el propio Estado y para la colectividad en general. Por ello, los pedidos de información pública no deben entenderse vinculados únicamente al interés de cada persona requirente, sino valorados además como manifestación del principio de transparencia en la actividad pública. Este principio de transparencia es, de modo enunciativo, garantía de no arbitrariedad, de actuación lícita y eficiente por parte del Estado, y sirve como mecanismo idóneo de control en manos de los ciudadanos”.*

Al respecto, el artículo 3° de la Ley de Transparencia, que consagra expresamente el Principio de Publicidad, establece que *“Toda información que posea el Estado se presume pública, salvo las excepciones expresamente previstas por (...) la presente Ley”*. Es decir, establece como regla general la publicidad de la información en poder de las entidades públicas, mientras que el secreto es la excepción.

En esa línea, el Tribunal Constitucional en el Fundamento 8 de la sentencia recaída en el Expediente N° 02814-2008-PHD/TC, ha señalado respecto del mencionado Principio de Publicidad lo siguiente:

*“(…) Esta responsabilidad de los funcionarios viene aparejada entonces con el principio de publicidad, en virtud del cual toda la información producida por el Estado es, prima facie, pública. Tal principio a su vez implica o exige necesariamente la posibilidad de acceder efectivamente a la documentación del Estado”.*

Por otro lado, el Tribunal Constitucional ha señalado en el Fundamento 5 de la sentencia recaída en el Expediente N° 3035-2012-PHD/TC, que *“De acuerdo con el principio de máxima divulgación, la publicidad en la actuación de los poderes públicos constituye la regla y el secreto, cuando cuente con cobertura constitucional, la excepción, de ahí que las excepciones al derecho de acceso a la información pública deben ser interpretadas de manera restrictiva y encontrarse debidamente fundamentadas”.*

Adicionalmente a ello, el Tribunal Constitucional ha precisado que le corresponde a las entidades acreditar la necesidad de mantener en reserva la información que haya sido solicitada por el ciudadano, conforme se advierte del último párrafo del Fundamento 13 de la sentencia recaída en el Expediente N° 2579-2003-HD/TC:

*“Como antes se ha mencionado, esta presunción de inconstitucionalidad se traduce en exigir del Estado y sus órganos la obligación de probar que existe un bien, principio o valor constitucionalmente relevante que justifique que se mantenga en reserva, secreto o confidencialidad la información pública solicitada y, a su vez, que sólo si se mantiene tal reserva se puede servir efectivamente al interés constitucional que la justifica. De manera que, si el Estado no justifica la*

*existencia del apremiante interés público para negar el acceso a la información, la presunción que recae sobre la norma o acto debe efectivizarse y, en esa medida, confirmarse su inconstitucionalidad; pero también significa que la carga de la prueba acerca de la necesidad de mantener en reserva el acceso a la información ha de estar, exclusivamente, en manos del Estado". (subrayado nuestro).*

Siendo ello así, de autos se advierte, que la entidad no ha cumplido con responder la solicitud de acceso a la información pública presentada por la recurrente, de modo que no ha invocado la inexistencia de la información, no tener la obligación de contar con ella, o que manteniéndola, dicha información se encuentre comprendida en alguno de los supuestos de excepción al derecho de acceso a la información pública previstos en la Ley de Transparencia, no obstante corresponderle la carga de acreditar dichas circunstancias.

Ello adquiere mayor relevancia atendiendo a que conforme al artículo XIV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, "La información en salud es de interés público". En la misma línea, el artículo 120° del mismo texto establece que "Toda información en materia de salud que las entidades del Sector Público tengan en su poder es de dominio público. Queda exceptuada la información que pueda afectar la intimidad personal y familiar o la imagen propia, la seguridad nacional y las relaciones exteriores, así como aquélla que se refiere a aspectos protegidos por las normas de propiedad industrial de conformidad con la ley de la materia".

Por otro lado, con relación a la información relacionada con el manejo de fondos públicos, el numeral 3 del artículo 5° de la Ley de Transparencia ha previsto que las entidades de la Administración Pública establecerán progresivamente la difusión a través de internet de la información correspondiente a las adquisiciones de bienes y servicios que realicen, incluyendo los montos comprometidos, proveedores, la cantidad y calidad de bienes y servicios adquiridos.

Ahora, si bien es cierto la asociación recurrente ha formulado su pedido en forma de una consulta respecto a la documentación que habría sido requerida por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID para aprobar el Registro Sanitario N° ISPEE-0064, es oportuno tener en cuenta que de autos se advierte la Resolución Directoral N° 7144-2019/DIGEMID/DPF/UFM/MINSA de fecha 8 de agosto de 2019, lo cual evidencia que ha existido un procedimiento destinado a la emisión de la autorización correspondiente, que sirve para dar respuesta a la solicitud de la recurrente.

Al respecto, la Ley Modelo Interamericana sobre Acceso a la Información<sup>8</sup> señala que toda persona encargada de la interpretación de dicha Ley, o de cualquier otro instrumento normativo que pueda afectar al derecho a la información, "deberá adoptar la interpretación razonable que garantice la mayor efectividad del derecho a la información"<sup>9</sup> debiendo, la autoridad pública que reciba una solicitud, "realizar una interpretación razonable acerca del alcance y la naturaleza de la solicitud"<sup>10</sup>; asimismo establece que la autoridad pública tiene la obligación de asistir al solicitante en relación con su solicitud y de responder a la solicitud en forma precisa y completa.<sup>11</sup>

<sup>8</sup> Aprobada por el Consejo Permanente de la OEA con fecha 29 de abril de 2010.  
<sup>9</sup> Numeral 8  
<sup>10</sup> Numeral 25 (1)  
<sup>11</sup> Numeral 25 (2)

En este marco, podemos apreciar que razonablemente la entidad puede dar respuesta a la solicitud planteada por la recurrente, mediante la entrega del expediente materia de la emisión de la antes mencionada Directoral N° 7144-2019/DIGEMID/DPF/UFM/MINSA de fecha 8 de agosto de 2019<sup>12</sup>.

Asimismo, es preciso destacar que, en el caso de que en los documentos requeridos exista alguna información relativa al secreto comercial de la empresa Vee Excel Drugs & Pharmaceuticals PVT.LTD, al ser quien elaboró el producto farmacéutico objeto del Registro Sanitario N° ISPEE-0064, de conformidad con el artículo 19° de la Ley de Transparencia, es posible que la entidad tache la información relativa a dicho secreto, siempre que la divulgación de dicha información produzca un daño objetivo y real a los bienes jurídicos protegidos por el secreto comercial, y en la medida que dicha afectación sea más relevante que el interés público en que dicha información se conozca.

De otro lado, con relación a las preguntas contenidas en los literales a), b), c), d), y, e) de la solicitud de acceso a la información, este Tribunal aprecia que dichos requerimientos antes que corresponder a un pedido de acceso a la información pública, pertenecen al ejercicio del derecho de petición. En ese sentido, el Tribunal Constitucional, en el acápite 2.2.1 “*Delimitación conceptual del derecho de petición*” de la sentencia recaída en el Expediente N° 1042-2002-AA/TC, ha señalado que existen cinco ámbitos de operatividad del derecho de petición, entre ellos, el de petición consultiva:

“e) *La petición consultiva*  
(...)”

*En ese sentido, la petición prevista en el artículo 111 ° de la Ley N° 27444 está destinada a obtener una colaboración instructiva acerca de las funciones y competencias administrativas o sobre los alcances y contenidos de la normatividad o reglamentos técnicos aplicables al peticionante. Con ello se consigue eliminar cualquier resquicio de duda o incertidumbre en torno a la relación administración – administrado (...)*. (subrayado agregado)

En atención a ello, es pertinente señalar lo dispuesto en el numeral 117.2 del artículo 117° del del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS<sup>13</sup>, el cual señala que “El derecho de petición administrativa comprende las facultades de presentar solicitudes en interés particular del administrado, de realizar solicitudes en interés general de la colectividad, de contradecir actos administrativos, las facultades de pedir informaciones, de formular consultas y de presentar solicitudes de gracia”. (Subrayado agregado).

Asimismo, el numeral 122.1 del artículo 122° de la Ley N° 27444 refiere que “El derecho de petición incluye las consultas por escrito a las autoridades administrativas, sobre las materias a su cargo y el sentido de la normativa vigente que comprende su accionar, particularmente aquella emitida por la propia entidad. Este derecho implica la obligación de dar al interesado una respuesta por escrito dentro del plazo legal”. (subrayado es nuestro);

<sup>12</sup> A mayor abundamiento, es preciso enfatizar que, conforme al cuarto párrafo del artículo 13° de la Ley de Transparencia es posible que la administración alcance a los ciudadanos información derivada del procesamiento de datos preexistentes y que pueda dar respuesta a los puntos contenidos en la solicitud de información. En dicha línea, es importante tener en consideración lo señalado por el Tribunal Constitucional en el Fundamento 6 de la sentencia recaída en el Expediente N° 03598-2011-PHD/TC en el cual se evalúa lo dispuesto en el referido artículo 13° de la Ley de Transparencia.

<sup>13</sup> En adelante, Ley N° 27444.

En este contexto, es necesario precisar que el derecho de petición administrativa, en este caso, petición consultiva, es un derecho destinado a obtener una colaboración instructiva acerca de las funciones y competencias administrativas o sobre los alcances y contenidos de la normatividad o reglamentos técnicos aplicables, supuesto distinto al ejercicio del derecho de acceso a la información pública, derecho que está concebido para acceder a la información documental o en otros soportes electrónicos, que posee el Estado y que no se encuentran incursos en ningún supuesto de excepción previsto en la Ley de Transparencia.

En el caso de autos, resulta claro que las preguntas contenidas en los literales a), b), c), d), y, e) de la solicitud de acceso a la información, más que acceder a determinada información, pretenden que la Administración Pública efectúe precisiones relativas a los alcances de la normatividad aplicada en el otorgamiento del Registro Sanitario N° ISPEE-0064; razón por la cual el recurso de apelación resulta improcedente en este extremo, con excepción del literal e) en cuanto requiere una copia del Convenio en base al cual se ha efectuado la compra del producto farmacéutico correspondiente al Registro Sanitario N° ISPEE-0064, copia que debe ser entregada a la asociación recurrente.

Finalmente, de conformidad con el artículo 35° del Reglamento de la Ley de Transparencia, aprobado por el Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, en aplicación de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, corresponde a cada entidad determinar la responsabilidad en que eventualmente hubieran incurrido sus funcionarios y/o servidores por la comisión de presuntas conductas infractoras a las normas de transparencia y acceso a la información pública.

Por los considerandos expuestos y de conformidad con lo dispuesto por el artículo 6° y en el numeral 1 del artículo 7° del Decreto Legislativo N° 1353;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- DECLARAR FUNDADO EN PARTE** el recurso de apelación interpuesto por la **ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS NACIONALES - ADIFAN** contra la denegatoria por silencio administrativo negativo de la solicitud de acceso a la información pública presentada a la **DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - MINISTERIO DE SALUD** con fecha 27 de agosto de 2019; y, en consecuencia, **ORDENAR** a la entidad efectuar la entrega de la información pública requerida en los puntos 1 a 11 de su solicitud, así como una copia del Convenio en base al cual se ha efectuado la compra del producto farmacéutico correspondiente al Registro Sanitario N° ISPEE-0064, conforme a los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

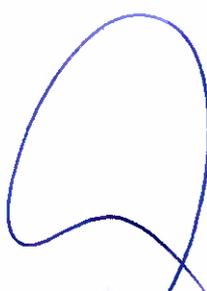
**Artículo 2.- SOLICITAR** a la **DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - MINISTERIO DE SALUD** que, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, acredite la entrega de dicha información a la **ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS NACIONALES - ADIFAN**.

**Artículo 3.- DECLARAR IMPROCEDENTE** el recurso de apelación recaído en el Expediente de Apelación N° 00989-2019-JUS/TTAIP, interpuesto por **ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS NACIONALES - ADIFAN**, en el extremo referido a los literales a), b), c) y d) de la solicitud de acceso a la información pública.

**Artículo 4.- DECLARAR** agotada la vía administrativa al amparo de lo dispuesto en el artículo 228° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

**Artículo 5.- ENCARGAR** a la Secretaría Técnica del Tribunal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la notificación de la presente resolución a la **ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS NACIONALES - ADIFAN** y a la **DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - MINISTERIO DE SALUD**, de conformidad con lo previsto en el artículo 18° de la norma antes citada.

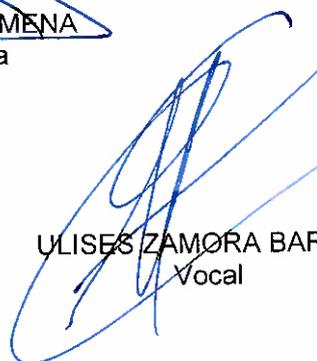
**Artículo 6.- DISPONER** la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional ([www.minjus.gob.pe](http://www.minjus.gob.pe)).



PEDRO CHILET PAZ  
Vocal



MARÍA ROSA MENA MENA  
Vocal Presidenta



ULISES ZAMORA BARBOZA  
Vocal