



Tribunal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Resolución N° 001790-2021-JUS/TTAIP-PRIMERA SALA

Expediente : 01507-2021-JUS/TTAIP
Recurrente : **HUGO BERNAL HUAYHUA QUISPE**
Entidad : **MINISTERIO DE SALUD - DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DIGEMID**
Sumilla : Declara fundado en parte recurso de apelación

Miraflores, 6 de setiembre de 2021



VISTO el Expediente de Apelación N° 01507-2021-JUS/TTAIP de fecha 26 de julio de 2021, interpuesto por **HUGO BERNAL HUAYHUA QUISPE** contra la Carta N° 415-2021-DIGEMID-DG-DPF/MINSA de fecha 13 de julio de 2021, mediante la cual el **MINISTERIO DE SALUD - DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIGEMID** denegó la solicitud de acceso a la información pública presentada con fecha 5 de julio de 2021.

CONSIDERANDO:

I. ANTECEDENTES



Con fecha 5 de julio de 2021, el recurrente solicitó a la entidad "(...) *información de las vacunas a inocularme como son (COMIRNATY) de los LABORATORIOS FARMACÉUTICOS BioNTech Manufacturing GmbH y Pfizer Manufacturing Belgium NV; VERO CELL INACTIVADA del LABORATORIO FARMACEUTICO Beijing Institute of Biological Products Co. Led/ Sinopham; VACUNA COVID-19 ChAdOx1-S (Vaxzevria) VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA del LABORATORIO BIO FARMACÉUTICO AstraZeneca – AstraZeneca AB – SE – 151 85 Sodertalje SUECIA, En ese sentido mencionados los laboratorios y sus vacunas, solicito la información siguiente:*

- 
1. *Procesos de fabricación de las distintas vacunas.*
 2. *Excipientes: efectos, estudio de los distintos excipientes.*
 3. *Coadyuvantes: estudio y efecto de los coadyuvantes. Consideración en Plan de Estudios respecto de la utilización de adyuvantes no tóxicos en las vacunas.*
 4. *Conservantes: estudio y efecto de los conservantes.*
 5. *Recombinantes: estudio y efecto de los recombinantes.*
 6. *Efectos y Reacciones Adversas. Efectos secundarios o colaterales detallados por la investigación, incluida la posibilidad de muerte del paciente.*
 7. *Estudios de toxicidad y seguridad. Mutagénesis, Carcinogénesis. Estudio respecto de la toxicidad sinérgica, acumulativa y la toxicocinética de los componentes de las vacunas, y de las vacunas aplicadas aisladas o en combinación. Estudios de Impacto Acumulativo. Estudio respecto de efectos sobre la Fertilidad y Desarrollo Embrionario.*
 8. *Bibliografía de respaldo utilizada a nivel nacional y ediciones internacionales. Especialmente bibliografía y autores cuyas investigaciones sean independientes o no*

estén bajo el auspicio de los Laboratorios productores de vacunas autorizados en el país.

9. Inclusión en el Plan de Estudios de informes y datos epidemiológicos y estudios de cohortes de personas embarazadas o futuras madres con que vinculen las Vacunas con la Muerte Súbita del Feto o Nacidos con enfermedades y estudios sobre la relación temporal entre Vacunación a las Mujeres y Nacimiento de sus hijos con Enfermedades Autoinmunes Crónicas Graves y que pueden generar discapacidades en los años siguientes.

10. Estudios respecto a los riesgos de cáncer al hígado, páncreas y riñones.

11. Estudios respecto a los riesgos coágulos de sangre sanguíneos (trombosis)

12. Inclusión en el Plan de Estudio de las últimas conclusiones científicas sobre la vinculación o no, entre vacunas y Diversos tipos de Cáncer, Leucemias, Enfermedades Inflamatorias Crónicas, Autismo, Trastornos de Espectro Autista, Esclerosis en Placas y otras.

13. Inclusión en el Plan de Estudios respecto del alcance de la responsabilidad profesional a nivel legal, referida a los efectos colaterales o adversos, o muertes por causa de las vacunas administradas.

14. Si está el Sistema Inmunitario de un lactante está preparado para recibir tantas agresiones antigénicas antes de su primer año de vida. Si existen investigaciones a doble ciego o evaluaciones contra un placebo real en poblaciones o cohortes altamente significativas estadísticamente.

15. Si está el Sistema Inmunitario de los niños está preparado para recibir tantas agresiones antigénicas antes de su primer año de vida. Si existen investigaciones a doble ciego o evaluaciones contra un placebo real en poblaciones o cohortes altamente significativas estadísticamente.

16. Si tienen conocimiento sobre las consecuencias de las Vacunas hechas con Fetos Abortados (fibroblastos de pulmones fetales de 14 semanas de gestación masculinos MRC-5 y femeninos WI-38). Que son Vacunas que contienen "ADN Humano".

17. Si existen estadísticas reales de daños y efectos adversos cuando se administra más de una Vacuna a la vez."

Mediante la Carta N° 415-2021- DIGEMID-DG-DPF/MINSA de fecha 13 de julio de 2021, la entidad comunicó al recurrente que su solicitud no podía ser atendida, puesto que, lo solicitado contenía información que le compete exclusivamente al titular del trámite, la misma que se encuentra protegida en virtud a lo establecido en el artículo 15 B, de la Ley N° 27806 Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública modificado con la Ley N° 27927, en concordancia con el artículo 17° del D.S. N° 021-2019-JUS.

Con fecha 26 de julio del año en curso el recurrente interpuso ante esta instancia el recurso de apelación materia de análisis, contra la Carta N° 415-2021- DIGEMID-DG-DPF/MINSA, señalando que la información que solicita, no es contraria a las normas expuestas por la entidad, y que los datos solicitados sobre las vacunas experimentales deben ser lo más transparente posible porque su vida esa en juego, mencionando un conjunto de efectos secundarios de las vacunas investigadas por científicos y médicos independientes.

Mediante la Resolución N° 001658-2021-JUS/TTAIP-PRIMERA SALA¹ de fecha 20 de agosto de 2021, 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 fueron presentados el 2 de setiembre de 2021 mediante el Oficio N° 1515-2021-OTRANS-SG/MINSA que adjunta el correo electrónico enviado al recurrente y el Memorándum

¹ Notificada mediante Cedula de Notificación N° 007699-2021-JUS/TTAIP el 25 de agosto de 2021 con acuse de recibo de la misma fecha de la mesa de partes virtual digemidvirtual@minsa.gob.pe, habiéndose generado el expediente 21083113-1.



N° 1739-2021-DIGEMID-DG-EA/MINSA que indica: “(...) mediante Resolución Ministerial N° 640-2021/MINSA se resuelve clasificar como información reservada en el Ministerio de Salud lo referido al literal h) información generada para el otorgamiento del Registro Sanitario Condicional y Autorización Excepcional para la importación y uso de vacunas (...)”. Asimismo, adjunta la Nota Informativa N° 309-2021-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA emitida por la Dirección de Productos Farmacéuticos - DPF, que señala que el proceso de elaboración de vacunas es complejo y en base a la experiencia acumulada las vacunas contra el SARS – CoV-2 autorizadas en el país fueron previamente incluidas en el listado y uso de emergencia de la OMS, algunas vacunas se han desarrollado utilizando métodos novedosos como la tecnología ARN y otras utilizan métodos ya existentes por lo que se indicó que parte de la información estaba protegida por el secreto comercial o industrial pero que también existe información que es pública y que se encuentra en la página web de la entidad; contestando cada ítem solicitado; añade que la información no otorgada, como se ha demostrado, es porque no se cuenta con ella.

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.

En ese marco, 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° 021-2019-JUS², 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.

Asimismo, el artículo 10 del referido 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; asimismo, dicho artículo precisa que se considera como información pública cualquier tipo de documentación financiada por el presupuesto público que sirva de base a una decisión de naturaleza administrativa, así como las actas de reuniones oficiales.



Cabe anotar que el segundo párrafo del artículo 13 de la Ley de Transparencia, 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.

Sobre las excepciones establecidas en la ley de Transparencia, el numeral 2 del artículo 17 de la norma en mención señala que el derecho de acceso a la información pública no podrá ser ejercido cuando la información este protegida por el secreto bancario, tributario, comercial, industrial, tecnológico y bursátil, regulados unos por el inciso 5 del artículo 2 de la Constitución, y los demás por la legislación pertinente.

Finalmente, el tercer párrafo del artículo 13 de dicha norma establece que la solicitud de información no implica la obligación de las entidades de la Administración Pública

² En adelante, Ley de Transparencia.

de crear o producir información con la que no cuente o no tenga obligación de contar al momento de efectuarse el pedido, en cuyo caso, la entidad de la Administración Pública deberá comunicar por escrito que la denegatoria de la solicitud se debe a la inexistencia de datos en su poder respecto de la información solicitada.

2.1 Materia en discusión

De autos se advierte que la controversia radica en determinar si la información solicitada por el recurrente se encuentra protegida por la excepción prevista en el numeral 2 del artículo 17 de la Ley de Transparencia.

2.2 Evaluación

En concordancia con el mencionado numeral 5 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú, el principio de publicidad contemplado en el artículo 3 de la Ley de Transparencia, señala que toda la información que posea el Estado se presume pública y, por ende, la entidad está obligada a entregarla, salvo que esta se encuentre comprendida en las excepciones mencionadas en dicha norma.

En esa línea, el Tribunal Constitucional indicó en el Fundamento 5 de la sentencia recaída en el Expediente N° 2579-2003-HD/TC que *“la publicidad en la actuación de los poderes públicos constituye la regla general, y el secreto, cuando cuente con cobertura constitucional, la excepción”*.

Siendo eso así, 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, al señalar lo siguiente:

“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”.

Asimismo, en el Fundamento 13 de la sentencia recaída en el Expediente N° 02579-2003-HD/TC, el Tribunal Constitucional ha señalado lo siguiente:

“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 confirmarse su inconstitucionalidad; y, consecuentemente, la carga de la prueba sobre la necesidad de mantener en reserva el acceso a la información ha de estar, exclusivamente, en manos del Estado” (subrayado agregado).

Por su parte, el tercer párrafo del artículo 13 de la Ley de Transparencia establece que la solicitud de información no implica la obligación de las entidades de la Administración Pública de crear o producir información con la que no cuente o no

tenga obligación de contar al momento de efectuarse el pedido, en tal sentido, efectuando una interpretación *contrario sensu*, es perfectamente válido inferir que la administración pública tiene el deber de entregar la información con la que cuenta o aquella que se encuentra obligada a contar.

En el presente caso, el recurrente solicita a través de 17 ítems, información relacionada a la producción de las vacunas contra el Corona Virus SARS – CoV-2, tal como se detalla en los antecedentes de la presente resolución; y la entidad señala que su solicitud no puede ser atendida, porque lo solicitado contiene información que le compete exclusivamente al titular del trámite, la misma que se encuentra protegida conforme al artículo 17° del TUO de la ley de transparencia; posteriormente mediante los descargos presentados a esa instancia señala:

“El desarrollo de vacunas es sumamente complejo y tiene un tiempo promedio de entre cuatro y siete años. Con la vacuna contra el SARS-CoV-2 la comunidad científica con el apoyo de los países de todo el mundo, lo han logrado en un plazo de tiempo de menos de un año, sin que ello comprometa los estándares habituales de calidad, seguridad y eficacia. La pandemia contra la COVID-19 nos ha llevado ante una situación sin precedentes, y ante lo cual se ha acelerado de manera exponencial la llegada de la vacuna.

La experiencia acumulada en el desarrollo, fabricación y comprobación de eficacia y seguridad de las vacunas ha sido de vital importancia en el rápido desarrollo de las vacunas contra el SARS-CoV-2. En ese sentido, las vacunas contra el SARS-Co V-2 autorizadas en el país, fueron previamente revisadas e incluidas en el Listado de Uso de Emergencia de la OMS³. Asimismo, para la inclusión a ese Listado de Uso de Emergencia, se establecieron consideraciones técnicas y científicas, las cuales se señalan en el documento “Considerations for evaluation of COVID19 vaccines: Points to consider for manufacturers of COVID 19 vaccines”⁴.

Los fabricantes de vacunas están aplicando el amplio conocimiento existente sobre la producción de vacunas adquirido con las vacunas comercializadas. Algunas vacunas contra el SARS-CoV-2 se han desarrollado utilizando métodos novedosos, como la tecnología de ARN mensajero, que aumenta el volumen y la velocidad de producción en comparación con otros tipos de vacunas, a la vez que mejora la estabilidad del producto y genera fuertes respuestas inmunes. Otras vacunas, en cambio, utilizan métodos ya existentes en vacunas para otras enfermedades, lo que facilita también su producción a gran escala.

Es en este sentido que se le indicó que parte de la información solicitada no podía ser atendida al ser considerada información protegida, encontrándose dentro de las excepciones señaladas en el artículo 15-B de la Ley N° 27806, al corresponder a un secreto comercial o industrial”.

Añade que desarrollará cada uno de los ítems solicitados a fin que se comprenda el carácter de secreto comercial e industrial de lo solicitado, lo que conllevó a su denegatoria.

En relación al ítem 1 de la solicitud:

Respecto de la información requerida mediante el ítem 1, la entidad en la Nota Informativa N° 309-2021-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA señala: “Sobre lo solicitado

³ Status of COVID -19 Vaccines, within WHO EUL/PQ evaluation process.
En: https://extranet.who.in/pqweb/sites/default/files/documents/Satus_COVID_VAX_19August2021.pdf. última fecha de acceso 31 de agosto del 2021.

⁴



en el “numeral 1) Proceso de fabricación de las distintas vacunas” comunicarle que esta información fue cedida a la DIGEMID (para la revisión y previa a la autorización de la vacuna contra el SARS-CoV-2), bajo un acuerdo de confidencialidad, ya sea con el solicitante o con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Asimismo, la información solicitada corresponde a los datos del fabricante, a la propiedad intelectual y consecuentemente a la propiedad industrial del mismo. No obstante, existen publicaciones y que son públicas en plataformas científicas (como por ejemplo PubMed), sobre la fabricación de las distintas plataformas de vacunas contra el SARS-CoV-2”.

En relación a la restricción al acceso a la información solicitada, referida al secreto industrial, el numeral 2 del artículo 17 de la ley de Transparencia establece que el derecho de acceso a la información pública no podrá ser ejercido respecto de la siguiente información confidencial: “2. *La información protegida por el secreto bancario, tributario, comercial, industrial, tecnológico y bursátil que están regulados, unos por el inciso 5 del artículo 2 de la Constitución, y los demás por la legislación pertinente*”.



En cuanto a la información confidencial que constituye un secreto industrial, el artículo 260 de la Decisión N° 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, emitida por la Comisión de la Comunidad Andina, establece que “(...)se considerará como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea: a) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva; b) tenga un valor comercial por ser secreta; y, c) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta. La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios. (...)”



De acuerdo a los Lineamientos sobre Confidencialidad de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia, aprobados mediante la Resolución N° 027-2013/CLC-INDECOPI, constituye secreto industrial aquella información referida a la descripción detallada de los insumos o fórmulas y del proceso productivo, entre otros”; asimismo, en su artículo 32, señala que “(...) La solicitud de declaración de reserva sobre un secreto comercial o industrial será concedida, siempre que: a) Dicha información sea un conocimiento que tenga carácter de reservado o privado sobre un objeto determinado; b) Quienes tengan acceso a dicho conocimiento tengan la voluntad e interés consciente de mantenerlo reservado, adoptando las medidas necesarias para mantener dicha información como tal; y, c) La información tenga un valor comercial, efectivo o potencial.”

En esa línea, la Directiva N° 002-2017/TRI-INDECOPI emitida por el Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual del INDECOPI, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 16/03/2018, señala que (...) el secreto industrial implica el conocimiento tecnológico referido a procedimientos de fabricación o producción en general, o el conocimiento vinculado al empleo y aplicación de técnicas industriales, que permitan obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros.

En cuanto a la información confidencial que constituye un secreto comercial, el numeral 40.2 del artículo 40 del Decreto Legislativo N° 1044, Decreto Legislativo



que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal, y el numeral 1 del artículo 35 del Texto Único Ordenado de la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 030-2019-PCM, establecen que se declarará la reserva de la información protegida por el secreto comercial, entre otros supuestos, siempre que:

“(…)

- a) *Dicha información sea un conocimiento que tenga carácter de reservado o privado sobre un objeto determinado;*
- b) *Quienes tengan acceso a dicho conocimiento tengan la voluntad e interés consciente de mantenerlo reservado, adoptando las medidas necesarias para mantener dicha información como tal; y,*
- c) *La información tenga un valor comercial, efectivo o potencial”.*



Asimismo, de manera referencial, es oportuno citar la definición de secreto comercial establecida en la Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Modificatoria del Decreto Legislativo que promueve la eficiencia de la actividad empresarial del Estado, aprobado por el Decreto Legislativo N° 1031, define al secreto comercial de la siguiente manera:

“(…)

QUINTA.- *Transparencia y acceso a la información pública*

La información confidencial de las Empresas del Estado comprende, entre otros, al secreto comercial, el cual deberá entenderse como toda aquella información tangible o intangible susceptible de ser usada en negocios, industria o práctica profesional que no sea de conocimiento general, así como aquella información cuya divulgación puede ocasionar un perjuicio a la empresa. Esta información puede ser de carácter técnico, comercial o de negocios, incluyendo procesos secretos, fórmulas, programas, planes de comercialización, información de investigación y desarrollo, estudios, planes especiales de precios o cualquier otra información que se encuentre sujeta a un esfuerzo razonable para ser protegida, que recaiga sobre un objeto determinado y que tenga un valor comercial por el hecho de mantenerse en secreto” (subrayado agregado).



De las normas descritas se aprecia que tanto el secreto industrial como el secreto comercial protegen el conocimiento referido a procedimientos de fabricación o información de actividades productivas, o el conocimiento vinculado al empleo y aplicación de técnicas industriales, que al transmitirse a terceros puede ocasionar perjuicios a la empresa. Asimismo, se establece que podrá declararse la reserva de la información con características de secreto industrial, cuando (i) el conocimiento tenga carácter reservado o privado sobre un objeto determinado, (ii) quienes tengan acceso al conocimiento tengan la voluntad de mantenerlo reservado, adoptando las medidas necesarias para ello, (iii) la información tenga un valor comercial, efectivo o potencial.

En el presente caso del texto de la solicitud se advierte que lo requerido son los componente de las vacunas detalladas en los antecedentes y su proceso de fabricación, habiendo señalado el recurrente: “(…) *Por medio del presente, a fin de garantizar mi salud futura en las vacunaciones contra el Corona Virus SARS-CoV-2, ejercidas por el Estado peruano a través del Ministerio de Salud y vacunas de diferentes marcas de las multinacionales farmacéuticas, es mi preocupación salvaguardar mi sistema inmunológico de las probables consecuencias futuras que puedan desencadenar los elementos y compuestos químicos de los antígenos, asimismo prevenir daños colaterales irreversibles a mi salud, por ello, pe permito señala [sic] que el estado de derecho me permite ejercer la presente solicitud, solicito información de las vacunas a inocularme (…)*”



De la revisión de las normas mencionadas es posible establecer que la información protegida por el secreto industrial está referida a insumos o fórmulas de procesos de fabricación o producción o al conocimiento vinculado al empleo y aplicación de técnicas industriales, que tenga un valor comercial, efectivo o potencial y cuyo conocimiento permita obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros; por lo que la información referida al proceso de fabricación de las distintas vacunas mencionadas en los antecedentes de la presente resolución constituye secreto industrial del laboratorio titular de dicha información, no siendo amparable este extremo del recurso de apelación.

En relación a la información de los ítems 3 (en parte), 6, 7 y 8



Respecto de la información de los ítems: “3. Consideración en Plan de Estudios respecto de la utilización de adyuvantes no tóxicos en las vacunas “6. Efectos y Reacciones Adversas. Efectos secundarios o colaterales detallados por la investigación, incluida la posibilidad de muerte del paciente”, “7. Estudios de toxicidad y seguridad. Mutagénesis, Carcinogénesis. Estudio respecto de la toxicidad sinérgica, acumulativa y la toxicocinética de los componentes de las vacunas, y de las vacunas aplicadas aisladas o en combinación. Estudios de Impacto Acumulativo. Estudio respecto de efectos sobre la Fertilidad y Desarrollo Embrionario”, “8. Bibliografía de respaldo utilizada a nivel nacional y ediciones internacionales. Especialmente bibliografía y autores cuyas investigaciones sean independientes o no estén bajo el auspicio de los Laboratorios productores de vacunas autorizados en el país”; la entidad en la Nota Informativa N° 309-2021-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA señala sobre la información del ítem 3 “sobre las consideraciones en plan de estudios respecto de la utilización de adyuvantes no tóxicos en las vacunas” que puede tomar en consideración el documento de la OMS titulado “Guidelines on the nonclinical evaluation of vaccine adjuvants” y el artículo científico titulado “Adjuvants for Coronavirus Vaccines” consignando los enlaces web para su ubicación; respecto a los ítems 6 y 7, que se encuentra disponible en el Inserto y Ficha Técnica de cada vacuna publicada en su página web, y agrega que dicha información se complementa con los “Informes de Farmacovigilancia - Eventos adversos supuestamente atribuido a la inmunización o vacunación (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID 19”, y con la información publicada por “PAHO-Farmacovigilancia de las vacunas COVID-19”; y sobre la información del ítem 8 indica que se ubica en la sección “Artículos y Publicaciones” de cada vacuna contra el SARS-CoV-2 autorizada y publicada en la página web de DIGEMID.



Al respecto, en cuanto a la información de los ítems 6 y 7, de la revisión del Inserto y Ficha Técnica de cada vacuna, se aprecian las contraindicaciones y efectos adversos de las vacunas, así como también se indica si se realizaron o no estudios de toxicidad, carcinogénesis, mutagénesis, complicaciones de fertilidad dependiendo de cada vacuna, observando dicha información en el apartado *Vacunas Covid 2019 – Autorización* de la página web de la entidad⁵, ingresando a los links de cada una de ellas y que la entidad también consigna en la nota informativa antes citada, conforme al siguiente cuadro:

Vacunas contra el SARS-CoV-2 autorizadas (al 31/08/2021)	Fabricante	Tipo de Autorización	Se recomienda revisar el siguiente enlace
SARS-CoV-2-Vaccine (Vero Cell) Inactivated	Beijing Institute of Biological Products Co.	Registro Sanitario Condicional Autorización	Ficha Técnica: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/COVID19/VACUNAS/SINO PHARM-BEC-0006/FICHA_TECNICA.PDF

⁵ <https://www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19/vacunas-covid-19>

	Ltd. (BIBP) - China	Excepcional por Salud Pública	Inserto: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/SINO PHARM-BEC-0006/INSERTO_ESP.PDF
Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])	Grand River Aseptic Manufacturing, Inc – EEUU		Ficha Técnica: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/JHON SON-BEC-0005/FICHA_TECNICA.PDF Inserto: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/JHON SON-BEC-0005/INSERTO.PDF
Comirnaty Vacuna de ARNm frente a COVID-19, con nucleósidos modificados	Pharmacia & Upjhon Company LLC-EUU Pfizer Manufacturing Belgium NV-Bélgica	Registro Sanitario Condicional Autorización Excepcional por Salud Pública (en el Marco de COVAX Facility)	Ficha Técnica: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/COMIRNATY_UPJHON/FICHA_TECNICA.PDF Inserto: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/COMIRNATY_UPJHON/INSERTO.PDF
COVID 19 Vaccine ChAdOx1-S [recombinant]	Bioscience Co. Ltd – Corea del Sur Catalent Anagni S.R.L. – Italia Universal Farma S.L. Chemo-España CP Pharmaceuticals Manufacturing – Reino Unido	Autorización Excepcional por Salud Pública (en el Marco de COVAX Facility)	Ficha Técnica: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/AstraZeneca-UniversalFarma/FICHA_TECNICA.PDF Inserto: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/AstraZeneca-UniversalFarma/INSERTO.PDF

Aunado a ello, se aprecia que los “Informes de Farmacovigilancia - Eventos adversos supuestamente atribuido a la inmunización o vacunación (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID 19”⁶ y la información publicada por “PAHO-Farmacovigilancia de las vacunas COVID-19”⁷, cuyos enlaces web fueron proporcionados por la entidad, contienen información sobre efectos adversos reportados a nivel nacional e información sobre efectos adversos de todas las vacunas en general, respectivamente. Y, en cuanto a la información del ítem 8, respecto de la bibliografía de respaldo utilizada, se verifica que dicha información se ubica en la sección de “*Artículos y Publicaciones*” de cada vacuna contra el SARS-CoV-2 autorizada y publicada en la página web de DIGEMID⁸ cuyo enlace ha sido compartido por aquella.

De lo anterior se desprende que la entidad reconoce la publicidad de la información de los ítems 3 (en parte), 6, 7 y 8 y comparte los enlaces web donde se ubica la misma, por lo que estando a lo señalado en el quinto párrafo del artículo 8 del Reglamento de la Ley de Transparencia, aprobado por Decreto Supremo N° 072-2003-PCM en el sentido que “*El ejercicio del derecho de acceso a la información se tendrá por satisfecho con la comunicación por escrito al interesado, del enlace o lugar dentro del Portal de Transparencia que la contiene, sin perjuicio del derecho de solicitar las copias que se requiera*”, se entiende que la entidad otorga la información en tanto que el recurrente no menciona en la solicitud la forma de envío; no obstante, la entidad no acredita que ello haya sido notificado en el domicilio físico o en el correo electrónico consignado en la

⁶ https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/informe_esavi.pdf

⁷ <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/>

⁸ <https://www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19/vacunas-covid-19>

solicitud, por lo que corresponde amparar estos extremos de la solicitud a fin que la entidad acredite la entrega de la información.

En relación a la información de los ítems 2, 3 (en parte), 4, 9, 10, 12, 14, 15, 16 y 17

Respecto de la información de los ítems: “2. Excipientes: efectos, estudio de los distintos excipientes”, “3. Coadyuvantes: estudio y efecto de los coadyuvantes”, “4. Conservantes: estudio y efecto de los conservantes”, “9. Inclusión en el Plan de Estudios de informes y datos epidemiológicos y estudios de cohortes de personas embarazadas o futuras madres con que vinculen las Vacunas con la Muerte Súbita del Feto o Nacidos con enfermedades y estudios sobre la relación temporal entre Vacunación a las Mujeres y Nacimiento de sus hijos con Enfermedades Autoinmunes Crónicas Graves y que pueden generar discapacidades en los años siguientes”, “10. Estudios respecto a los riesgos de cáncer al hígado, páncreas y riñones”, “12. Inclusión en el Plan de Estudio de las últimas conclusiones científicas sobre la vinculación o no, entre vacunas y Diversos tipos de Cáncer, Leucemias, Enfermedades Inflamatorias Crónicas, Autismo, Trastornos de Espectro Autista, Esclerosis en Placas y otras”, “14. Si está el Sistema Inmunitario de un lactante está preparado para recibir tantas agresiones antigénicas antes de su primer año de vida. Si existen investigaciones a doble ciego o evaluaciones contra un placebo real en poblaciones o cohortes altamente significativas estadísticamente”, “15. Si está el Sistema Inmunitario de los niños está preparado para recibir tantas agresiones antigénicas antes de su primer año de vida. Si existen investigaciones a doble ciego o evaluaciones contra un placebo real en poblaciones o cohortes altamente significativas estadísticamente”, “16. Si tienen conocimiento sobre las consecuencias de las Vacunas hechas con Fetos Abortados (fibroblastos de pulmones fetales de 14 semanas de gestación masculinos MRC-5 y femeninos WI-38). Que son Vacunas que contienen “ADN Humano”, 17. Si existen estadísticas reales de daños y efectos adversos cuando se administra más de una Vacuna a la vez”, la entidad mediante la Nota Informativa N° 309-2021-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA, señala sobre la información de los ítems 2, 3 y 4: “Sobre los efectos y estudios de los distintos excipientes, coadyuvantes y conservantes”, para cada vacuna contra el SARS-CoV-2 “es una información no disponible a la fecha, que en la medida del tiempo y el avance de las investigaciones se irá conociendo”, y sobre la información del ítem 3 relacionada a “las consideraciones en plan de estudios respecto de la utilización de adyuvantes no tóxicos en las vacunas” indica que se puede tomar en consideración el documento de la OMS titulado “Guidelines on the nonclinical evaluation of Vaccine adjuvants and adjuvanted vaccines”⁹ y el artículo científico “Adjuvants for Coronavirus Vaccines”¹⁰; sobre el ítem 9: “es una información no disponible (la fecha y a nivel mundial), que en la medida del tiempo y el avance de las investigaciones se irá conociendo”, sobre el ítem 10: “es una información no disponible a la fecha. Cabe indicarse que la pandemia por COVID-19 inició en el 2019, y pocos meses después inició la investigación y desarrollo de las vacunas (...) y en la medida del tiempo y de los resultados de los estudios clínicos y estudios observacionales posterior a la autorización, se podrá conocer los posibles eventos adversos, que pueden o no estar relacionados con la vacuna (...). Cabe indicarse que la aparición de cáncer por la exposición a un medicamento o un producto biológico, es un efecto adverso a largo plazo, que puede tomar años de investigación y seguimiento”; y sobre los ítems 12, 14, 15, 16 y 17: “son informaciones que, a la fecha y a nivel mundial, no se encuentra disponible”.

⁹https://www.who.int/biologicals/areas/vaccines/ADJUVANTS_Post_ECBS_edited_clean_Guidelines_NCE_Adjuvant_Final_17122013_WEB.pdf?ua=1

¹⁰[https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2020.589833/full#:~:text=CpG%2C%20Poly%20I%3A%2C,CoV%20\(62%2C%2063\).](https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2020.589833/full#:~:text=CpG%2C%20Poly%20I%3A%2C,CoV%20(62%2C%2063).)



De ello se aprecia que el recurrente solicita información sobre los estudios realizados respecto de los componentes de las vacunas, su vinculación con enfermedades y las consecuencias de su inoculación; y la entidad a través de la Dirección de Productivos Farmacéuticos informa que dicha información no es conocida a la fecha, y que no está disponible a nivel mundial, no obstante, también señala que ello se podrá conocer con el tiempo, a través de las investigaciones y estudios clínicos que se realicen posterior a la autorización de las vacunas.



Al respecto, el artículo 87 del Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud¹¹, establece entre las funciones de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, las siguientes: "(...) b) *Autorizar la inscripción, reinscripción, modificación y cancelación del Registro Sanitario de productos farmacéuticos, adoptando cuando corresponda medidas de seguridad según la normatividad legal vigente; c) Evaluar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, así como el plan de gestión de riesgo para su autorización sanitaria; d) Elaborar el informe técnico vinculante sobre el perfil de seguridad del producto farmacéutico en investigación, así como autorizar para fines exclusivos de investigación su importación o fabricación; e) Autorizar el uso de un producto farmacéutico en investigación bajo las condiciones de uso compasivo y otras en materia de su competencia, i) Otorgar autorizaciones excepcionales para la fabricación, importación y uso de productos farmacéuticos; j) Evaluar, controlar, establecer las previsiones y fiscalizar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sujetas a fiscalizar sanitaria y los medicamentos que las contienen para su fabricación, importación, exportación, comercialización, distribución, investigación, almacenamientos, prescripción, dispensación, uso y destrucción*".



De las normas descritas se desprende que la Dirección de Productos Farmacéuticos es la unidad orgánica de la entidad competente para conocer la eficacia, seguridad, calidad e investigaciones existentes para autorizar la inscripción del registro sanitario y autorización excepcional de productos farmacéuticos¹², entre ellos, los productos biológicos¹³ como en este caso las vacunas, por lo que tiene conocimiento de los componentes de las vacunas y de la existencia de estudios relacionados a ellos en tanto inciden en la eficacia y seguridad de tales productos que son autorizados por dicho órgano.

Siendo ello así, al ser la autoridad competente quien comunica que a la fecha de la presentación de la solicitud, la información solicitada no está disponible dado que las investigaciones al respecto se realizarán a largo plazo, se puede concluir que la entidad ha informado debidamente la inexistencia de la información, acorde

¹¹ En adelante, ROF del Ministerio de Salud

¹² Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
Artículo 29.- Clasificación de los Productos Farmacéuticos
Los productos farmacéuticos se clasifican en:
(...)
4. Productos biológicos;

¹³ Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
Artículo 103.- De los productos biológicos
El producto biológico contiene una sustancia biológica la cual se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos físico-químicos y biológicos junto con el proceso de producción y su control.
Los productos biológicos incluyen:
a) Inmunológicos: vacunas, sueros y alérgenos;

al sexto párrafo del artículo 13 de la Ley de Transparencia según el cual cuando una entidad de la Administración Pública no localiza información que está obligada a poseer o custodiar, deberá acreditar que ha agotado las acciones necesarias para obtenerla a fin de brindar una respuesta al solicitante; no siendo amparable este extremo del recurso de apelación.

En relación a los ítems 5 y 13 de la solicitud

Respecto de la información del ítem 5 *“Recombinantes: estudio y efecto de los recombinantes”*, y el ítem 13 *“Inclusión en el Plan de Estudios respecto del alcance de la responsabilidad profesional a nivel legal, referida a los efectos colaterales o adversos, o muertes por causa de las vacunas administradas”*; la entidad en la Nota Informativa N° 309-2021-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA señala sobre el ítem 5: *“la solicitud no es clara, dado que dependerá la plataforma de desarrollo de cada vacuna contra el SARS-CoV-2”*, y sobre el ítem 13: *“no es precisa la solicitud (no queda claro si es durante el estudio clínico o en la etapa posterior a la autorización de la vacuna), además no es del alcance de esta Dirección”*.

De ello se aprecia que la entidad no niega la publicidad de la información ni alega su inexistencia, por el contrario, señala que la solicitud no es clara en cuanto a la información que se solicita; al respecto, el artículo 11 del Reglamento de la Ley de Transparencia determina la procedencia de la subsanación de una solicitud de acceso a la información pública cuando se incumpla, entre otros, con el siguiente requisito:

“d. Expresión concreta y precisa del pedido de información, así como cualquier otro dato que propicie la localización o facilite la búsqueda de la información solicitada; (...)”. (Subrayado agregado)

El referido artículo, en ese marco agrega que la entidad tendrá un plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la solicitud para requerir la subsanación de cualquier requisito, incluido la expresión concreta y precisa del pedido, así como los datos que propicien la localización o facilite la búsqueda de la información solicitada, transcurrido el cual, se entenderá por admitida.

En este caso, se advierte que la solicitud de información fue presentada a la entidad con fecha 5 de julio de 2021 y la Carta N° 415-2021- DIGEMID-DG-DPF/MINSA que denegó la información, no requirió subsanación sobre la precisión de la solicitud, siendo además notificada el 13 de julio de 2021, esto es fuera del plazo antes señalado, por lo que la entidad debió tener por admitida la solicitud presentada en sus propios términos, y otorgar la información tal como fue requerida.

Sobre el particular, es oportuno tener en consideración lo expresado por el Tribunal Constitucional en el Fundamento 6 de la sentencia recaída en el Expediente N° 04203-2012-PHD/TC en el que se señaló lo siguiente:

“(…) Al respecto, cabe precisar que la emplazada no ha negado que dicha documentación exista; simple y llanamente ha argüido que lo requerido es impreciso. No obstante ello, este Colegiado considera que en la medida que lo solicitado hace referencia a ‘todos los documentos’, ello en modo alguno puede ser calificado como impreciso, puesto que no se le ha pedido que discierna qué documentos entregar y cuáles no sobre la base de algún criterio; muy por el contrario, se ha requerido que brinde copias fedateadas del íntegro de la información relacionada a un asunto en particular.

Pretender que, en el presente caso, el demandante especifique, puntual y concretamente, qué documentos son los que peticiona de antemano, resulta a todas luces irrazonable por una cuestión de asimetría informativa. Es la emplazada la que conoce qué documentos son los que se encuentran relacionados a si se efectuó tal comunicación, en la medida que los ha producido y custodia". (Subrayado agregado).



Siendo ello así, para este colegiado el pedido del recurrente resulta razonablemente comprensible, en los términos que ha sido señalado, ya que ha requerido la información sobre "5. Recombinantes: estudio y efecto de los recombinales" y "13. Inclusión en el Plan de Estudios respecto del alcance de la responsabilidad profesional a nivel legal, referida a los efectos colaterales o adversos, o muertes por causa de las vacunas administradas", respecto de las vacunas de todos los laboratorios descritos en los antecedentes de la presente resolución, esto es, de todas las plataformas y de todas las etapas que comprenden dichas vacunas, por lo que corresponde la atención de toda la información solicitada, sin realizar distinciones, debiendo considerar además que, tal como lo menciona la sentencia del Tribunal Constitucional, la entidad es quien conoce qué documentos son los que se encuentran en su posesión.



Asimismo, se aprecia que sobre la información del ítem 13, en la Nota Informativa N° 309-2021-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA emitida por la Dirección de Productos Farmacéuticos, además de alegar que la solicitud no es clara, se indica que la información requerida no es del alcance de dicha Dirección; al respecto, cabe señalar que el literal b) del artículo 5 del Reglamento de la Ley de Transparencia, establece que es obligación del funcionario responsable de entregar la información, requerirla al área de la Entidad que la haya creado u obtenido, o que la tenga en su posesión o control; por lo que si la Dirección de productos Farmacéuticos no es el área responsable de la información relacionada a la inclusión en el Plan de estudios sobre el alcance de la responsabilidad profesional a nivel legal de los efectos colaterales adversos de las vacunas, la entidad está en la obligación de requerir dicha información al área legal o a aquella que tenga en su poder la información referida a fin de brindarla al recurrente o informarle de manera clara y veraz su inexistencia.



Cabe agregar que mediante Resolución Ministerial N° 640-2021/MINSA se ha dispuesto clasificar como información reservada en el Ministerio de Salud "a aquella que se emita en la etapa de negociación, contratación y ejecución contractual para la adquisición de la vacuna contra la COVID-19" información que se detalla en el Anexo adjunto a dicha resolución, por lo que en caso, la información requerida estuviera contenida en uno de los ítems establecidos como reservados, corresponderá que la entidad deniegue la información, sustentando dicha negativa de acuerdo a la referida norma.

En relación al ítem 11 de la solicitud

Respecto de la información solicitada mediante el ítem 11, la entidad en la Nota Informativa N° 309-2021-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA señala: "Sobre "los estudios respecto a los riesgos de coágulos de sangre sanguíneos (trombosis)", son aspectos considerados en el documento de Plan de Gestión de Riesgos (uno de los requisitos para la autorización de un producto biológico) y cuyos resultados se irán conociendo en la medida del tiempo. Asimismo, el Grupo de trabajo COVID-19 de la EMA (COVID-ETF), después de la revisión de los datos proporcionados a la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicine Agency – EMA), indica que la trombosis con síndrome de trombocitopenia, son eventos raros después de la administración con la vacuna frente a COVID 19 (Ad26.COV2-S[recombinante] (Vacuna Janssen) y la COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S

[recombinante]) (Vacuna de AstraZeneca). Asimismo, las Sociedades Científicas y la OMS, han establecido recomendaciones de atención clínica para tratar la sospecha de trombosis con síndrome de trombocitopenia, a efecto de minimizar el riesgo posible”.

Se advierte que según señala la entidad, la información solicitada se encontraría dentro del Plan de Gestión de Riesgos el cual sería uno de los requisitos para la autorización de un producto biológico¹⁴ y añade que sus resultados se conocerán con el tiempo, sin embargo no ha adjuntado a su respuesta dicho Plan de Riesgos, ni ha señalado que se encuentre incurso en alguna de las causales de excepción al acceso a la información por lo que la información proporcionada no ha sido clara y completa; sobre ello, es necesario considerar que el derecho de acceso a la información pública no sólo implica el deber del Estado de publicitar sus actos promoviendo una cultura de transparencia conforme lo dispone el artículo 10 de la Ley de Transparencia, sino que también genera la obligación de otorgar al solicitante información clara, precisa y completa, conforme lo ha señalado el Tribunal Constitucional en el Fundamento 16 de la sentencia recaída en el Expediente N° 01797-2002-HD/TC, en el cual dicho colegiado señaló lo siguiente:

“(…) A criterio del Tribunal, no sólo se afecta el derecho de acceso a la información cuando se niega su suministro, sin existir razones constitucionalmente legítimas para ello, sino también cuando la información que se proporciona es fragmentaria, desactualizada, incompleta, imprecisa, falsa, no oportuna o errada. De ahí que, si en su faz positiva el derecho de acceso a la información impone a los órganos de la Administración pública el deber de informar, en su faz negativa, exige que la información que se proporcione no sea falsa, incompleta, fragmentaria, indiciaria o confusa”. (subrayado agregado)

En tal sentido, dado que no se otorga una respuesta clara sobre la información solicitada, al señalarse que se encuentra en el Plan de Gestión de Riesgos “cuyos resultados se irán conociendo en la medida del tiempo”, sin precisar que se trate de información confidencial corresponde estimar este extremo de la solicitud a fin que se otorgue una respuesta clara y precisa sobre la información requerida.

En consecuencia, corresponde declarar fundado en parte el recurso de apelación respecto de los ítems 3 (respecto al extremo referido a la consideración en Plan de Estudios respecto de la utilización de adyuvantes no tóxicos en las vacunas), 6, 7, 8 y 11 de la solicitud a fin que la entidad entregue la información solicitada; asimismo respecto a los ítems 5 y 13 entregue la información requerida, salvaguardando la información protegida por las excepciones de ley, o en su defecto informe de manera clara, precisa y debidamente fundamentada su inexistencia; e infundado respecto de los ítems 1, 2, 3 (respecto al extremo de los coadyuvantes: estudio y efecto de los coadyuvantes), 4, 9, 10, 12, 14, 15, 16 y 17 de la solicitud de información, de acuerdo a los argumentos precedentemente expuestos.

Finalmente, de conformidad con el artículo 35 del Reglamento de la Ley de Transparencia,

¹⁴ El artículo 183 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA establece:

“Artículo 103.- De los productos biológicos

El producto biológico contiene una sustancia biológica la cual se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos físico-químicos y biológicos junto con el proceso de producción y su control.

Los productos biológicos incluyen:

a) Inmunológicos: vacunas, sueros y alérgenos (...)

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.

Asimismo, el artículo 4 de la Ley de Transparencia, señala que todas las entidades de la Administración Pública quedan obligadas a cumplir lo estipulado en la presente norma y que los funcionarios o servidores públicos que incumplieran con las disposiciones a que se refiere esta Ley serán sancionados por la comisión de una falta grave, pudiendo ser incluso denunciados penalmente por la comisión de delito de Abuso de Autoridad a que hace referencia el artículo 376 del Código Penal.

Además, el artículo 368 del Código Penal establece que el que desobedece o resiste la orden legalmente impartida por un funcionario público en el ejercicio de sus atribuciones, salvo que se trate de la propia detención, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de tres ni mayor de seis años.

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 6 y en el numeral 1 del artículo 7 del 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- DECLARAR FUNDADO EN PARTE el Expediente de Apelación N° 01507-2021-JUS/TTAIP presentado por **HUGO BERNAL HUAYHUA QUISPE**, **REVOCANDO** en parte la Carta N° 415-2021-DIGEMID-DG-DPF/MINSA de fecha 13 de julio de 2021, respecto a los ítems 3 (respecto al extremo referido a la consideración en Plan de Estudios respecto de la utilización de adyuvantes no tóxicos en las vacunas), 5, 6, 7, 8, 11 y 13, de la solicitud; y en consecuencia, **ORDENAR** al **MINISTERIO DE SALUD - DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIGEMID** que acredite la entrega de la información solicitada, y en el caso de la información requerida en los ítems 5 y 13 la entregue, sustente su carácter reservado o informe inexistencia, conforme a los considerandos señalados en la presente resolución; bajo apercibimiento de que la Secretaría Técnica de esta instancia, conforme a sus competencias, remita copia de los actuados al Ministerio Público en caso se reporte su incumplimiento, en atención a lo dispuesto por los artículos 368 y 376 del Código Penal.

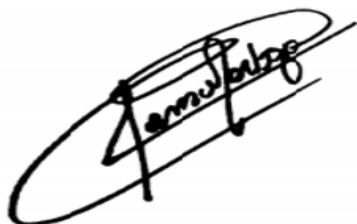
Artículo 2.- SOLICITAR al **MINISTERIO DE SALUD - DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIGEMID** que, en un plazo máximo de siete (7) días hábiles, acredite a esta instancia el cumplimiento de lo ordenado en la presente resolución.

Artículo 3.- DECLARAR INFUNDADO el Expediente de Apelación N° 01507-2021-JUS/TTAIP presentado por **HUGO BERNAL HUAYHUA QUISPE**, respecto a los ítems 1, 2, 3 (respecto al extremo de los coadyuvantes: estudio y efecto de los coadyuvantes), 4, 9, 10, 12, 14, 15, 16 y 17 de la solicitud de acceso a la información pública.

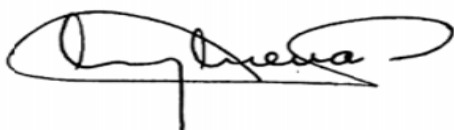
Artículo 4.- DECLARAR agotada la vía administrativa al amparo de lo dispuesto en el artículo 228 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 5.- ENCARGAR a la Secretaría Técnica del Tribunal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la notificación de la presente resolución al **MINISTERIO DE SALUD - DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIGEMID**, y a **HUGO BERNAL HUAYHUA QUISPE**, de conformidad con lo previsto en el numeral 18.1 del artículo 18 de la norma antes citada.

Artículo 6.- DISPONER la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional (www.minjus.gob.pe).



ULISES ZAMORA BARBOZA
Vocal Presidente



MARÍA ROSA MENA MENA
Vocal



PEDRO CHILET PAZ
Vocal

vp:mmm/micr