



Tribunal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Resolución N° 001102-2023-JUS_TTAIP-PRIMERA SALA

Expediente : 00392-2023-JUS/TTAIP
Recurrente : **FERNANDEZ DAVILA ABOGADOS S.A.C.**
Entidad : **DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS**
Sumilla : Declara fundado el recurso de apelación

Miraflores, 05 de mayo de 2023

VISTO el Expediente de Apelación N° 00392-2023-JUS/TTAIP de fecha 10 de febrero de 2023, interpuesto por **FERNANDEZ-DAVILA ABOGADOS S.A.C.** contra la comunicación electrónica de fecha 23 de enero de 2023, mediante la cual la **DIGEMID** atendió la solicitud de acceso a la información pública presentada con fecha 13 de enero de 2023.

CONSIDERANDO:

I. ANTECEDENTES

Con fecha 13 de enero de 2023, en ejercicio del derecho de acceso a la información pública, la recurrente solicitó a la entidad que le envíe por correo electrónico la siguiente información:

“SOLICITO LOS NÚMEROS DE EXPEDIENTES DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN EL IFA ABEMACICLIB, ENTRE EL PERIODO DE ENERO 2021 Y DICIEMBRE 2022.” (SIC)

A través de la comunicación electrónica de fecha 23 de enero de 2023, la entidad denegó la información señalando que para otorgarla esta debía ser creada en su base de datos.

Con fecha 10 de febrero de 2023 la recurrente interpuso el recurso de apelación materia de análisis contra la denegatoria de la información, señalando que ha solicitado a la entidad información con la que se encuentra obligada a contar de acuerdo al Artículo 16 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, La Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Mediante la Resolución 000907-2023-JUS/TTAIP-PRIMERA SALA¹, se admitió a trámite el referido recurso impugnatorio y se requirió a la entidad remitir el expediente

¹ Resolución notificada a la mesa de partes de la entidad, <https://www.digemid.minsa.gob.pe/digemidVirtual/>, el 25 de abril de 2023, con acuse de recibo automático de la misma fecha, conforme a la información proporcionada por la Secretaría Técnica de esta instancia, dentro del marco de lo dispuesto por el Principio de Debido Procedimiento

administrativo y la formulación de sus descargos; los cuales a la fecha de emisión de la presente resolución no han sido presentados, incluido el término de la distancia.

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-PCM², 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.

En este marco, el artículo 10° de la Ley de Transparencia, establece que las entidades de la Administración Pública tienen la obligación de proveer la información requerida si se refiere a la contenida en documentos escritos, fotografías, grabaciones, soporte magnético o digital, o en cualquier otro formato, siempre que haya sido creada u obtenida por ella o que se encuentre en su posesión o bajo su control.

A su vez, el artículo 18 de la norma en mención señala que los casos establecidos en los artículos 15, 16 y 17 son los únicos en los que se puede limitar el derecho al acceso a la información pública, por lo que deben ser interpretados de manera restrictiva por tratarse de una limitación a un derecho fundamental. No se puede establecer por una norma de menor jerarquía ninguna excepción a la presente Ley.

2.1 Materia en discusión

De autos se aprecia que la controversia radica en determinar si la información requerida por la recurrente es pública y si en consecuencia debe ser otorgada.

2.2 Evaluación de la materia en discusión

Conforme con lo dispuesto por las normas citadas y en aplicación del Principio de Publicidad, toda información que posean las entidades que conforman la Administración Pública contenida en documentos escritos o en cualquier otro formato es de acceso público, por lo que las restricciones o excepciones injustificadas a su divulgación menoscaban el derecho fundamental de toda persona al acceso a la información pública.

Con relación a dicho principio, 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 (STC N.° 02579-2003-HD/TC), de ahí que las excepciones al derecho de acceso a la información pública deben ser interpretadas de manera restrictiva y encontrarse debidamente fundamentadas”*.

contemplado en el numeral 1.2 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

² En adelante, Ley de Transparencia.

Asimismo, ha precisado que les 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 agregado).

En ese sentido, de los pronunciamientos efectuados por el Tribunal Constitucional antes citados, se infiere que toda información que posean las entidades de la Administración Pública es de acceso público; y, en caso dicha información corresponda a un supuesto de excepción previsto en los artículos 15 a 17 de la Ley de Transparencia, constituye deber de las entidades acreditar dicha condición, debido a que poseen la carga de la prueba.

Cabe agregar que 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, la recurrente solicitó a la entidad los números de expedientes de las solicitudes de autorizaciones excepcionales de importación de productos farmacéuticos que contienen el IFA Abemaciclib, entre el periodo de enero 2021 y diciembre 2022; y la entidad denegó la solicitud señalando lo siguiente:

“Cabe señalar, que la información que está solicitando, en relación a Solicitudes de Autorizaciones Excepcionales enmarcados en el Artículo 20° del DS N° 016-2011-SA y modificatorias y con las características que necesita, tendrían que ser creados en nuestra base de datos del Sistema Integrado SI-DIGEMID, por tal razón, consideramos que la solicitud de acceso a la Información Pública requerida por su representada no resulta atendible, por cuanto la misma está enmarcada en el artículo 13° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, modificada con la Ley N° 27927, aprobado mediante Decreto Supremo N°021-2019-JUS.”

El recurrente frente a dicha denegatoria presentó el recurso de apelación materia de análisis, señalando que la información requerida constituía información con la cual la entidad se encontraba obligada a contar, recurso que fue debidamente remitido a aquella, pese a lo cual no presentó sus descargos.

Ahora bien, en relación a la información solicitada, el artículo 20 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala:

“La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario (...)”

Asimismo, el artículo 16 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, indica:

“La Autoridad Nacional de Salud (ANS) provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

3. Prevención y tratamiento individual, con la debida justificación médica.”

Aunado a ello, el literal d) del artículo 85 del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del MINSA, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que son funciones de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas las siguientes:

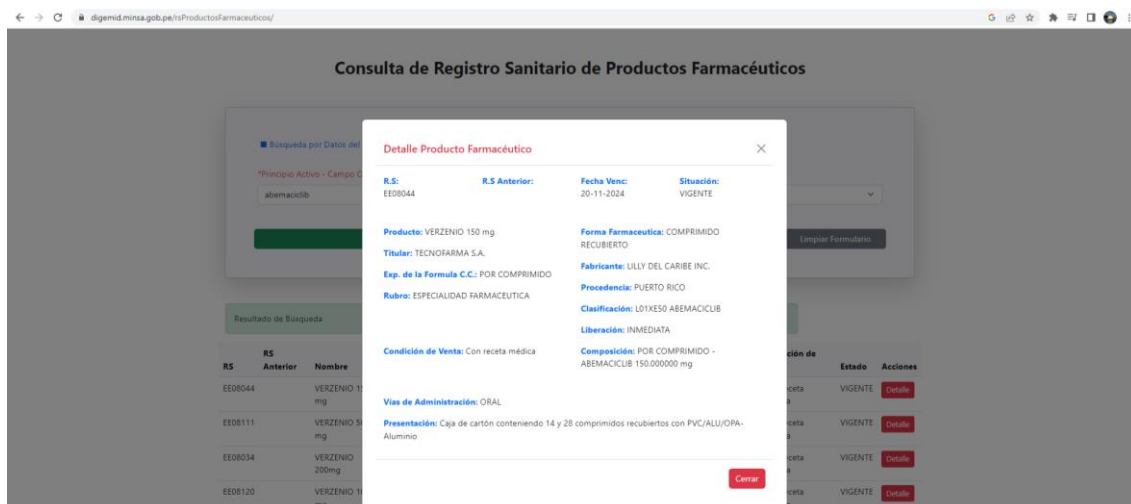
“d) Supervisar la autorización, registro, control, fiscalización, vigilancia y trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y establecimientos no farmacéuticos relacionados, cuando corresponda, ejerciendo para tal efecto su potestad sancionadora.”

Así también, es necesario tener en cuenta que la información relacionada a la prestación de servicios de salud es pública, de acuerdo al artículo XIV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, que establece:

“(...) La información en salud es de interés público. Toda persona está obligada a proporcionar a la Autoridad de Salud la información que le sea exigible de acuerdo a ley. La que el Estado tiene en su poder es de dominio público, con las excepciones que establece la ley.” (Subrayado agregado)

De las normas antes descritas, se aprecia que la entidad: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, tiene entre sus funciones la autorización de importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, por lo que es competente para conservar dicha información, debiendo tener en cuenta, además, que tales autorizaciones tienen carácter público en la medida en que se realizan en el ejercicio de las funciones de prestación de servicios de salud.

Siendo ello así, la entidad se encuentra obligada a conocer y conservar la información requerida por la recurrente, más aún si se ha podido verificar en su página web que conserva en su sistema electrónico los datos de las solicitudes de registro de productos farmacéuticos, tal como se aprecia a continuación:



No obstante, la entidad ha denegado la información señalando únicamente que para otorgarla tendría que ser creada en sus bases de datos, afirmación que ha quedado desvirtuada con la imagen antes mostrada en la cual se aprecia que si conserva información de solicitudes de registro en su base de datos; ello constituye una respuesta ambigua debido a que, teniendo la obligación de conocer dicha información, debió indicar de manera clara si la información solicitada había o no sido generada o emitida por la entidad en el periodo solicitado de enero 2021 a diciembre 2022, precisando si ésta se encontraba registrada en sus bases de datos electrónicas o si conservaba algún registro físico de dicha información.

Al respecto, es importante tener en consideración 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, correspondía a la entidad otorgar una respuesta clara y precisa sobre la existencia de la información solicitada y otorgarla al recurrente; y en caso que luego de agotada su búsqueda concluyera en su inexistencia, debía comunicar dicha circunstancia de forma debidamente sustentada a la recurrente, de acuerdo con el Precedente de Observancia Obligatoria emitido por este Tribunal con la Resolución N° 010300772020 de fecha 28 de enero de 2020³, en

³ “(...) constituye precedente administrativo de observancia obligatoria lo siguiente: Las entidades no podrán denegar el acceso a la información pública, argumentando únicamente que la documentación requerida no ha sido creada por ésta, atendiendo a que el derecho de acceso a la información pública abarca no solamente la posibilidad de

concordancia con el tercer párrafo del artículo 13 de la Ley de Transparencia que indica:

“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 este 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. Esta Ley no faculta que los solicitantes exijan a las entidades que efectúen evaluaciones”.

En consecuencia, corresponde declarar fundado el recurso de apelación, correspondiendo a la entidad otorgar la información solicitada a la recurrente, con una respuesta clara y precisa sobre ella, y en caso luego de agotada su búsqueda, concluyera en su inexistencia, comunicarle dicha circunstancia de forma debidamente sustentada, de acuerdo con los argumentos antes expuestos.

Finalmente, de conformidad con los artículos 30 y 35 del Reglamento de la Ley de Transparencia, 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.

Por los considerandos expuestos y de conformidad con lo dispuesto en 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 el recurso de apelación presentado por **FERNANDEZ-DAVILA ABOGADOS S.A.C.**; y, en consecuencia, **ORDENAR** a la **DIGEMID** que otorgue la información solicitada a la recurrente, con una respuesta clara y precisa sobre ella, y en caso luego de agotada su búsqueda, concluyera en su inexistencia, comunicarle dicha circunstancia de forma debidamente sustentada;

obtener aquella que ha sido generada por la propia institución, sino también a la que, no siendo creada por ésta, se encuentra en su posesión. En tal sentido, cuando las entidades deniequen el acceso a la información pública en virtud a la inexistencia de la documentación requerida, deberán previamente verificar mediante los requerimientos a las unidades orgánicas que resulten pertinentes si la información: i) fue generada por la entidad; y, ii) si ha sido obtenida, se encuentra en su posesión o bajo su control; asimismo, luego de descartar ambos supuestos, deberán comunicar de manera clara y precisa dicha circunstancia al solicitante”.

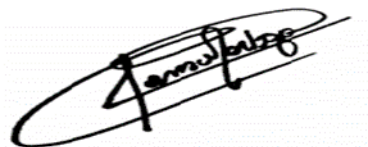
conforme a los considerandos expuestos en la presente resolución, bajo apercibimiento de que la Secretaría Técnica de esta instancia, de acuerdo a sus competencias, ponga en conocimiento del Ministerio Público en caso se reporte su incumplimiento, en atención a lo dispuesto por los artículos 368 y 376 del Código Penal.

Artículo 2.- SOLICITAR a la **DIGEMID** que, en un plazo máximo de siete (7) días hábiles, acredite a esta instancia el cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 1 de la presente resolución.

Artículo 3.- 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 4.- ENCARGAR a la Secretaría Técnica del Tribunal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la notificación de la presente resolución a **FERNANDEZ-DAVILA ABOGADOS S.A.C.** y a la **DIGEMID**, de conformidad con lo previsto en el artículo 18 de la norma antes citada.

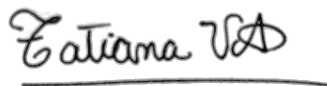
Artículo 5.- DISPONER la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional (www.minjus.gob.pe).



ULISES ZAMORA BARBOZA
VOCAL PRESIDENTE



LUIS GUILLERMO AGURTO VILLEGAS
VOCAL



TATIANA AZUCENA VALVERDE ALVARADO
VOCAL

vp:tava