



## Informe de Investigación

**Título:** Información confidencial, información no divulgada y secreto empresarial  
**Subtítulo:** Conceptos

<b>Rama del Derecho:</b> Derecho Comercial	<b>Descriptor:</b> Secreto Empresarial
<b>Tipo de investigación:</b> Compuesta	<b>Palabras clave:</b> Información confidencial, no divulgada, secreto empresarial, conceptos.
<b>Fuentes:</b> Doctrina, Normativa	<b>Fecha de elaboración:</b> 01-2010

### Índice de contenido de la Investigación

<b>1 Resumen.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Doctrina.....</b>	<b>2</b>
a) DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.....	2
Ejemplo de acuerdo de no divulgación (en inglés).....	5
b) LA INFORMACION NO DIVULGADA.....	7
c) SECRETOS EMPRESARIALES.....	13
<b>3 Normativa.....</b>	<b>15</b>
a) LEY DE INFORMACIÓN NO DIVULGADA.....	15

#### 1 Resumen

En el presente resumen, se presentan los conceptos acerca de los términos información confidencial, información no divulgada y secreto empresarial, los cuales son tomados de la página de la OMPI, el autor chileno Raúl Campusano y el cubano Ernesto Arcama. Agregando también la ley de información no divulgada costarricense.



## 2 Doctrina

### a) ***DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL***

#### **[OMPI]<sup>1</sup>**

En todo el mundo, la legislación (o la costumbre) que protege la información comercial de carácter confidencial (es decir, los secretos comerciales) es muy variada. La presente reseña sobre lo que es la información confidencial y cómo puede ser protegida toma como referencia el Derecho inglés. Sin embargo, los principios del Derecho inglés en la materia se aplican perfectamente en muchos otros países.

- \* ¿Qué puede ser objeto de protección?
- \* Compartir un secreto
- \* Acuerdo tipo de no divulgación
- \* Acuerdos recíprocos de no divulgación
- \* ¿Cuál es el Derecho aplicable?
- \* Cuándo utilizar un acuerdo de no divulgación

¿Qué puede ser objeto de protección?

Todas las empresas tienen secretos; algunos de ellos son técnicos, como la descripción detallada de un método de fabricación, otros son de índole comercial, como una lista de nombres y direcciones de clientes que podría interesar a un competidor. Algunos secretos son extremadamente valiosos, por ejemplo, la fórmula de la Coca Cola, otros lo son menos. Algunos son sencillos, consisten en una sola palabra, como el nombre de una empresa que se prevé adquirir; otros son más complejos, como los detalles de una nueva campaña publicitaria. El elemento común es que todos ellos pueden ser protegidos.

En los últimos años, muchos países han sancionado normas jurídicas sobre la protección de la información comercial confidencial, según lo dispone el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) que establece que para ser susceptible de protección, la información deberá:

- i) ser secreta, es decir que no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza ese tipo de información;
- ii) tener un valor comercial por ser secreta;
- iii) haber sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta, tomadas por su titular.

Para que la información mantenga su valor y no pierda su carácter confidencial, lo más importante es que las Pymes tengan conocimientos básicos sobre este tema y que sus normas internas estén guiadas por el sentido común.

Un factor importante para la protección es el correcto control de la gestión en el nivel dirigente. La

prudencia indica que los directivos comuniquen los secretos únicamente al personal que deba conocerlos; el caso más común de pérdida de información confidencial de una empresa se da cuando su personal deja de trabajar allí y pasa a otra empresa del mismo ramo. También es importante marcar los documentos con la palabra "confidencial", si lo son, aunque evitando caer en la tentación de marcar todos los documentos, porque esa indicación perdería importancia y terminaría por ser ignorada. Eventualmente podrán adoptarse otras medidas de precaución, como imponer una contraseña para acceder a la información.

#### Compartir un secreto

Suele suceder que una empresa tenga que compartir un secreto con otra; un fabricante necesitará someter su prototipo a pruebas especializadas y no desea que los competidores conozcan los detalles del nuevo producto. O tal vez una empresa necesite saber si uno de los proveedores que contrata podrá fabricar un componente con características específicas nuevas y complejas que darán a la empresa una clara ventaja competitiva en el mercado, pero quiere que esas características específicas se mantengan en secreto. En ambos ejemplos, los titulares de la información se verán obligados a transmitirla, pero no querrán que se divulgue.

La solución será hacer que la compañía que ha de recibir la información confidencial firme un acuerdo de confidencialidad, denominado también acuerdo de no divulgación.

#### Acuerdo tipo de no divulgación

Se adjunta un sencillo ejemplo de acuerdo de no divulgación (en inglés), que podrá usarse como acuerdo tipo. Cabe recordar que es válido para el derecho inglés; se aconseja a los lectores de otros países que busquen asesoramiento sobre la legislación aplicable en su país, aunque los principios utilizados para el ejemplo son válidos en muchos lugares.

En el acuerdo se menciona al que posee la información (el titular), a la empresa que la recibe (el receptor), y hay un espacio en blanco para indicar el propósito de la transmisión de la información (el propósito permitido). Se define brevemente en qué consiste la información y se indica que sus registros (que podrán ser documentos, dibujos o programas informáticos) se deberán marcar con las palabras "confidencial" o "privado".

Tras definir en qué consiste la información confidencial, en las cláusulas 1.1 y 1.3 figuran las denominadas excepciones a la confidencialidad, es decir, una lista de acontecimientos que permiten que el secreto pase a ser de dominio público, por lo que el receptor ya no está obligado a cumplir con las condiciones del acuerdo de no divulgación. Sin embargo, el receptor no deberá ser la persona que publique la información en primer lugar.

Seguidamente, en el acuerdo se detalla de qué manera el receptor deberá proteger la información, qué puede hacer con ella (utilizarla sólo en el marco del propósito permitido), y qué no puede hacer con ella (comunicársela a cualquier persona que no necesite acceder a la información).

En el acuerdo se establece por cuánto tiempo la información deberá permanecer confidencial; este plazo suele coincidir con el período de tiempo durante el cual el secreto dará a su titular una ventaja competitiva en el mercado, además de un pequeño margen. Por lo general, se trata de períodos de dos o cinco años.

Una vez que el receptor ha firmado el acuerdo de no divulgación, el titular puede comunicar la información con mayor tranquilidad.

#### Acuerdos recíprocos de no divulgación

A veces la información fluye en dos sentidos porque ambas partes se divulgan mutuamente información confidencial, por ejemplo, cuando se establece una empresa conjunta. Para tener en cuenta esos casos, bastará con introducir algunos cambios en el acuerdo tipo de no divulgación.

¿Cuál es el Derecho aplicable?

En el acuerdo tipo se establece expresamente que se aplicará el Derecho inglés; una de las ventajas del Derecho inglés es que, si ha habido un uso ilícito de la información confidencial, los tribunales ingleses están dispuestos a intervenir rápidamente -en pocos días- para entender en el caso y eventualmente poner fin al uso ilícito. Naturalmente la información ya no podrá "volver a ser secreta", pero al menos se puede poner término rápidamente al uso ilícito, de modo que la empresa infractora ya no siga beneficiándose de esa información.

En otros países tal vez no se obtenga una reacción tan rápida y será preciso conocer el Derecho aplicable. En los EE.UU., por ejemplo, es el del Estado de que se trate y habrá que tener en cuenta la capacidad de reacción de los tribunales de esa jurisdicción.

En el caso de una divulgación transfronteriza, suele ser el titular del secreto quien prepara el texto del acuerdo de no divulgación, proponiendo aplicar el Derecho de su país. Ese detalle no es fundamental ya que podrá aplicarse el Derecho de cualquiera de los dos países, siempre y cuando las partes estén de acuerdo.

Cuándo utilizar un acuerdo de no divulgación

Las empresas no deberían hacer un uso excesivo de los acuerdos de no divulgación. La mejor manera de guardar un secreto seguirá siendo: "no se lo digas a nadie". Si no cabe más remedio que comunicar un secreto, deberá decirse lo mínimo indispensable para lograr el objetivo comercial; en ocasiones alcanzará un esbozo, aunque para una evaluación técnica deberán forzosamente transmitirse los detalles de los conocimientos técnicos que hay que examinar.

A veces, en un acuerdo de no divulgación se fija un plazo -supongamos, un año- durante el cual la información que se divulgue quedará al amparo del acuerdo. Ello resulta útil para los acuerdos técnicos complejos, como las empresas mixtas, aunque para esa clase de empresas será necesario un acuerdo independiente.

Asimismo, escoja con cuidado al receptor de la información. ¿Está seguro de que podrá mantener la promesa de confidencialidad?

A pesar de la protección jurídica, los secretos comerciales que hayan sido publicados no podrán "volver a ser secretos". Aunque el titular del secreto recurra a los tribunales y obtenga una indemnización por los daños sufridos, ello no hará volver las cosas a su estado original. Sus competidores podrán utilizar libremente la información secreta que tanto le costó obtener. Por ello, lo mejor será asegurarse de que, ante todo, su secreto será mantenido confidencial.

Vivien Irish  
Directora de Propiedad Intelectual  
NXT plc  
Septiembre de 2003.



**Ejemplo de acuerdo de no divulgación (en inglés)**

**THIS AGREEMENT** is dated \_\_\_\_\_ 200[ ] and made

**BETWEEN**

(1) [Name and address]..... (“Owner”) and

(2) [Name and address]..... (“Recipient”)

**WHEREAS**

(A) Owner possesses certain Proprietary Information which Owner is willing to disclose to Recipient on the terms set out below

(B) Recipient is willing to accept the Proprietary Information on those terms and to use the Proprietary Information only for the purpose of..... (“the Permitted Purpose”).

**NOW IT IS AGREED AS FOLLOWS**

1. “Confidential Information” means any and all information whether commercial or technical relating to the business of Owner, including without limitation, know-how, data, processes, designs, photographs, drawings, specifications, software programs, and samples, which is marked with an indicator such as “Confidential” or “Proprietary”, but excluding information which:

1.1 is or comes into the public domain otherwise than by disclosure or default by the Recipient;

1.2 was or is lawfully obtained or available from a third party who was lawfully in possession of the same and free to disclose it; or

1.3 was already known to the Recipient as evidenced by written record pre-dating such disclosure.

2. In consideration of Owner disclosing Proprietary Information, the Recipient hereby undertakes for a period of [five] years from the date of this Agreement

2.1 to keep confidential all Proprietary Information that it may acquire in any manner;

2.2 to use such Proprietary Information exclusively for the Permitted Purpose and not to use the Proprietary Information for the Recipient’s own purposes or benefit;

2.3 not to disclose such Proprietary Information to anybody, except to authorised employees or other agents of the Recipient who need to have access to the Proprietary Information for the purpose of carrying out their duties in connection with the Permitted Purpose ;

2.4 to inform everybody to whom it discloses Proprietary Information that it is confidential and obtain their agreement to keep it confidential on the same terms as this Agreement;

2.5 to keep safe any drawings, documents, samples or materials provided on loan by Owner, not to reproduce, part with possession of, modify or otherwise interfere with such items, to return them immediately upon Owner's request and in any event spontaneously when no longer required for the purposes of this Agreement;

2.6 to notify Owner immediately upon becoming aware of any breach of confidence by anybody to whom the Recipient has disclosed the Information and give all necessary assistance in connection with any steps which Owner may wish to take to prevent, stop or obtain compensation for such breach or threatened breach.

3. Nothing in this Agreement shall be deemed to grant to the Recipient a licence expressly or by implication under any patent, copyright or other intellectual property right. The Recipient hereby acknowledges and confirms that all existing and future intellectual property rights relating to the Proprietary Information are the exclusive property of Owner. The Recipient will not apply for or obtain any intellectual property protection in respect of the Proprietary Information. All intellectual property rights relating to any drawings, documents and work carried out by the Recipient (whether past, present or future) using the Proprietary Information will belong to and will vest in Owner. The Recipient will do all such things and execute all documents necessary to enable Owner to obtain, defend or enforce its rights in such drawings, documents and work.

4. This Agreement is governed by and will be construed in accordance with English law and is subject to the non-exclusive jurisdiction of the English Courts.

For and on behalf of Recipient:

For and on behalf of Owner:

Signed: \_\_\_\_\_

Signed: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

## **b) LA INFORMACION NO DIVULGADA**

[CAMPUSANO]<sup>2</sup>

### **Introducción**

Dentro de las materias relacionadas con la protección de los derechos de propiedad intelectual aplicadas a la biotecnología agrícola y farmacéutica de uso veterinario, destaca el debate existente entre el valor de la publicidad y el derecho a saber con el valor de la confidencialidad y protección de datos. Esta materia se conoce como protección a la información no divulgada y, cómo tantas otras cosas, el centro del asunto se encuentra en aquel lugar más cercano al equilibrio entre los dos valores mencionados. Ahora bien, debido a los temas que involucra y a las inversiones y esfuerzos que envuelve y a las proyecciones de diversos tipos que conlleva, el debate tiende a polarizarse y a alejarse del equilibrio propuesto, presentándose argumentaciones totalizantes y descalificadoras de la contraria. En este artículo se presentará el problema, los argumentos de las partes y una aproximación de equilibrio.

### **La Situación en Chile y adecuación al TRIPs**

Por largo tiempo el tema de la información no divulgada se encontraba deficientemente tratada en nuestra legislación. De hecho, la Ley 19.039 no la contemplaba en forma directa y central lo que generaba, junto con otras numerosas falencias, una tensión con el compromiso de Chile de adecuar su legislación al tratado TRIPs. El texto refundido de la ley de propiedad industrial sí contempla el tema y de hecho lo hace en un título especialmente dedicado a ello y con ello nuestro país se acerca al cumplimiento de sus obligaciones internacionales en esta materia.

En efecto, la nueva versión de la ley tipifica las conductas consideradas desleales en el ámbito de la protección de la información no divulgada en su Título VIII, titulado “De los secretos empresariales y de la información presentada a la autoridad para la obtención de registros o autorizaciones sanitarios.”

El primer párrafo de este título se denomina “De los secretos empresariales” y señala que se entiende por secreto empresarial todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva.<sup>1</sup>

La nueva ley establece que constituirá violación del secreto empresarial la adquisición ilegítima del mismo, su divulgación o explotación sin autorización de su titular y la divulgación o explotación de secretos empresariales a los que se haya tenido acceso legítimamente pero con deber de reserva, a condición de que la violación del secreto haya sido efectuada con ánimo de obtener provecho, propio o de un tercero, o de perjudicar a su titular.<sup>2</sup> Más aún, la norma agrega que sin perjuicio de la responsabilidad penal que corresponda, serán aplicables a la violación del secreto empresarial las normas del Título X, relativas a la observancia de los derechos de propiedad industrial.<sup>3</sup>

El segundo párrafo de la nueva ley se titula “De la información presentada a la autoridad para la

1 Artículo 86, texto refundido de la ley 19.039

2 Artículo 87.

3 Artículo 88.

obtención de registros o autorizaciones sanitarios” y establece que cuando el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero requieran la presentación de datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados, relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico-agrícola que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, dichos datos tendrán el carácter de reservados, según la legislación vigente.<sup>4</sup>

El párrafo 7 del TRIPs se refiere a la información no divulgada. En su artículo 39, inciso primero señala que al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales.

El inciso 2 del artículo 39 del TRIPs señala que las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida en que dicha información:

- a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y
- b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
- c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

Finalmente, el párrafo tercero del artículo 39 del TRIPs, establece que los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

La norma nacional define que la naturaleza de no divulgados se entiende satisfecha si los datos han sido objeto de medidas razonables para mantenerlos en tal condición y no son generalmente conocidos ni fácilmente accesibles por personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión.<sup>5</sup>

Por su parte, la autoridad competente no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años, para productos farmacéuticos, y de diez años, para productos químico-agrícolas, contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda. Para gozar de la protección de este artículo, el carácter de no divulgados de los referidos datos de prueba deberá ser señalado expresamente en la solicitud de registro o de autorización sanitarios.<sup>6</sup>

<sup>4</sup> Artículo 89, inciso 1.

<sup>5</sup> Artículo 89, inciso 2.

<sup>6</sup> Artículo 89, incisos 3 y 4.





La ley define que se entiende por nueva entidad química aquel principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda, o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria.<sup>7</sup>

La ley establece que, para efectos del párrafo anterior, se entiende por principio activo aquella sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos o de usos químico-agrícolas, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos. En ningún caso se considerará como nueva entidad química:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
2. Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
3. Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.
4. Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos.

Por su parte, el Artículo 91 establece que no procederá la protección cuando:

- a) El titular de los datos de prueba<sup>8</sup> haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.
- b) Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, se justifique poner término a la protección referida en el artículo 89.
- c) El producto farmacéutico o químicoagrícola sea objeto de una licencia obligatoria, conforme a lo establecido en esta ley.
- d) El producto farmacéutico o químicoagrícola no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizado en Chile.
- e) El producto farmacéutico o químicoagrícola tenga un registro o autorización sanitaria en el

<sup>7</sup> Artículo 90. En contra de esta definición y con anterioridad a la reforma de la ley, algunos (Palma 2002) argumentaban que la restricción relativa a información confidencial se circunscribe al caso de productos farmacéuticos que utilizan nuevas entidades químicas, lo cual es lógico, ya que es la novedad la que justifica la protección; por tanto, no toda la información que se pone a disposición de una autoridad tendrá el carácter de confidencial, sino exclusivamente aquella referida a nuevas entidades químicas. De este modo, un registro sanitario de un nuevo medicamento que contiene ácido acetilsalicílico caería en la restricción a la información, ya que el producto farmacéutico en cuestión no está referido a una nueva entidad química, sino a un nuevo producto farmacéutico, que utiliza una antigua entidad química.

<sup>8</sup> Referidos en el artículo 89.



extranjero con más de doce meses de vigencia.”.

## Argumentaciones

### Argumentos por aumentar la protección

En esta línea argumental, Priapantja ha declarado que “La equidad exige que se proporcione protección a los datos cuya obtención puede demandar a quien los presenta originalmente una inversión de varios millones de dólares. La divulgación de estos datos al público, o el hecho de permitir que otro solicitante los use, deniega injustamente a quien los obtuvo el valor de su inversión y, por otra parte, otorga una ventaja económica a aquellos que a posteriori soliciten la aprobación de comercialización y los exime de realizar la inversión para desarrollar los datos de prueba para sus propios productos. Los países que otorgan estas ventajas injustas a los que soliciten a posteriori una licencia, disuaden a los investigadores de nuevos productos farmacéuticos y agroquímicos de introducir productos novedosos en esos mercados. Por consiguiente, tal protección no sólo está estipulada por el Acuerdo TRIPS, sino que además es justa y razonable desde el punto de vista de las políticas de salud pública.”<sup>9</sup>

José Manuel Cousiño ha escrito que “la protección de datos reviste importancia porque quienes los desarrollan invierten esfuerzos considerables y capitales de riesgo. El suministro de los resultados de los ensayos a las autoridades de registro, se efectúa con la finalidad de permitir la evaluación del producto desarrollado por quien solicita la autorización de comercialización, para que la autoridad asegure la protección de la salud. Las autoridades regulatorias deben disponer de los datos para proteger la salud, pero no para otorgar, explícita o implícitamente, por acción u omisión, ventajas comerciales a terceros que se valen de estos datos, sin realizar las pruebas, para aprobar la comercialización de sus productos.”<sup>10</sup>

### Argumentos por disminuir la protección

Los argumentos por disminuir la protección tienden a subrayar la necesaria primacía del interés general y de la ciudadanía por sobre el interés particular de una empresa, señalando que el secreto se presta para errores, intenciones dolosas y un atraso considerable en el desarrollo del progreso humano. Particular fuerza dan a estos argumentos en el ámbito de la industria farmacéutica.

En 1996, en Upsala, el Grupo Internacional de Trabajo sobre Transparencia y Responsabilidad en las Reglamentaciones de las Drogas, publicó un informe sobre los beneficios del libre acceso a la información de las drogas, cuyos principales aspectos se señalan a continuación, ya que constituyen un resumen muy adecuado de las argumentaciones a favor de la no-mantenimiento de la protección a la información no divulgada:

**1 Obstaculización del Conocimiento** Si una parte fundamental de la información existente sobre las drogas permanece oculta dentro de organismos reglamentarios y, a veces, fragmentada entre ellos, se obstaculizará el desarrollo del conocimiento. Esto es especialmente peligroso cuando hay

9 Priapantja, P. Trade secret: How does this apply to drug registration data? Paper presented at ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its impact on pharmaceuticals. Department of Health and World Health Organization. May 2000.

10 Cousiño, José Manuel. Protección a la Información No Divulgada. Segundo Seminario Internacional “Aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) relacionados con el comercio en el Ámbito Silvoagropecuario.” Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2002.



sospechas de un riesgo desconocido hasta ese momento.

**2 Dificultad de Divulgación de Malas Prácticas** La mala práctica se puede ocultar. La divulgación realizada en el curso de litigios ha revelado, por ejemplo, casos de falsificación o supresión de datos desfavorables efectuadas por ciertas compañías, o la presentación de archivos incongruentes sobre la misma droga en diferentes organismos. La confidencialidad facilita la circulación y uso de drogas de baja calidad.

**3 Dificultad de Confrontar Informes** Cuando una droga es objeto de informes negativos, la imposibilidad de un organismo reglamentario de drogas de explicar sus conclusiones o de proporcionar los datos básicos, posibilita que los fabricantes presenten informes que a veces son totalmente diferentes y categóricos.

**4 Falta de Confianza por parte del Público** En un clima de reserva y desconfianza es poco probable que el público confíe en informes, incluso en informes oficiales precisos y meticulosamente preparados, ya que suponen que no pueden ser tomados tal como aparecen y que cierta información fundamental probablemente haya sido retenida.

**5 Peligros de Mantenimiento del Secreto** El secreto provoca que determinadas consecuencias que ya han sido experimentadas por una empresa, deban ser repetidas innecesariamente por otras ya que tales conclusiones no han sido entregadas al público y, por el contrario, se mantienen en reserva. Si los datos de uso de las drogas no están disponibles, el uso irracional de las mismas puede continuar sin ser descubierto y controlado.<sup>11</sup>

Los profesores Ollila y Hemminki, especialistas en salud pública, han expresado su rechazo a cualquier intento de mantener en secreto los datos presentados para la aprobación de los productos farmacéuticos. Estos académicos estiman que la falta de divulgación contradice en esencia el derecho del público a estar informado acerca de la eficacia y toxicidad de productos farmacéuticos aprobados. Más aún, la falta de divulgación de datos sobre experimentos clínicos, farmacéuticos y toxicológicos retarda el desarrollo del conocimiento y presenta un gran riesgo, pues quienes usan la droga pueden ser dañados innecesariamente.<sup>12</sup>

### Argumentaciones de equilibrio

Todo parece indicar la razonabilidad de la protección de datos, con las características y excepciones establecidas en la nueva versión de la ley y que reflejan los principios establecidos en

11 Esta versión resumida está basada en los extractos realizados por Correa, Carlos, op. Cit. El informe propone que una cultura de libre acceso protege a individuos conscientes que trabajan en organizaciones de todo tipo. La disponibilidad total de la información es esencial si se desea que todas las partes involucradas en el cuidado de la salud participen eficazmente. El libre acceso facilita la retro-alimentación adecuada, la determinación correcta de prioridades y el desarrollo de la confianza. Por su parte, el conocimiento relacionado con todas las drogas evoluciona constantemente, así como las normas y las expectativas relacionadas con las mismas, quienes las producen y las instituciones que administran el cuidado de la salud. Sin importar cuán completas sean las investigaciones realizadas antes que una droga sea autorizada y comercializada, se aprenderá mucho más sobre su toxicidad, el uso correcto y los riesgos que presenta, una vez que haya sido comercializada y usada en una escala mucho mayor. Finalmente, casi ningún conocimiento surge repentinamente. En general surge como impresiones e hipótesis. Toda la información relevante existente deberá ser consultada para verificar o desechar esta evidencia, para establecer la confianza lo más rápidamente posible. La mayor parte de la información necesaria para lograr ese propósito, incluyendo datos de experimentos de animales y humanos no está publicada y está en los archivos de organizaciones. Si se usa, se podría determinar la verdad mucho más rápido que si se basara sólo en evidencia publicada. Informe de Upsala.

12 Ollila, E. & Hemminki, E. Srency in Drug Regulation. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*. N° 9, 1996.

el TRIPS. Sin embargo, no debe olvidarse nunca el sentido final de todo el sistema de protección de derechos de propiedad intelectual, cual es la promoción de la inventiva y creatividad humana para beneficiar a la humanidad toda. El fin último y real entonces es la humanidad toda y ello abre la puerta a poder analizar si los plazos de protección son los más adecuados para alcanzar tal fin o no.

Si se tiene en consideración los plazos de protección de una invención a través de una patente, pareciera razonable también que el plazo de protección de datos fuera menor a los establecidos, lo que permitiría que el resto de la humanidad pudiera beneficiarse de esa información de manera no comercial (ya que ello estaría vedado por la existencia de una patente), pero que permitiría avanzar la comercialización de productos alternativos una vez expirada la patente.

### Fuentes y Referencias

1. Campusano, Raul F. Reforma a la legislación sobre propiedad industrial: el caso de la información no divulgada. En Actualidad Jurídica. Facultad de Derecho, Universidad del Desarrollo. Año IV, volumen 7, Enero 2003.
2. Campusano, Raul F. Aspectos Internacionales sobre la Confidencialidad de la Información en el Contexto de los Derechos de Propiedad Intelectual y Biotecnología. En Revista de Derecho. Universidad de Concepción, Concepción. XXXIII Jornadas Chilenas de Derecho Público. N° 212, Volumen II, Año LXX, Noviembre 2002.
3. Campusano, Raul F. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología derivado del Convenio sobre la Diversidad Biológica. XXXIII Jornadas Chilenas de Derecho Público. Universidad de Concepción, Concepción, Noviembre 2002.
4. Correa, Carlos. Protección de los Datos Presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos: Implementación de las Normas del Acuerdo TRIPS. Fundación Rockefeller, Universidad de Buenos Aires, Febrero de 2002.
5. Cousiño, José Manuel. Protección a la Información No Divulgada. Segundo Seminario Internacional "Aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) relacionados con el comercio en el Ámbito Silvoagropecuario." Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2002.
6. Escudero, Sergio. La Protección de la Información no Divulgada en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, ADPIC. En Seminario Internacional Aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ámbito Silvoagropecuario." Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.
7. Felix, Norma. Protección de la Información no Divulgada. Segundo Seminario Internacional "Aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) relacionados con el comercio en el Ámbito Silvoagropecuario." Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2002.
8. Herve, Dominique. La Relación entre las Disposiciones del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). En "Aplicación del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ámbito Silvoagropecuario." Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.
9. Iglesias, Carmen Gabriela. De la Información no Divulgada: el artículo 39 de los ADPIC. En Seminario Internacional Aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ámbito Silvoagropecuario." Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.
10. Olilla, E. & Hemminki, E. Srechy in Drug Regulation. International Journal of Risk & Safety in Medicine. N° 9, 1996.
11. Postrel, Virginia. The Future and its Enemies: The Growing Conflict over Creativity, Enterprise, and Progress. The Free Press, New York, 1998.
12. Priapantja, P. Trade secret: How does this apply to drug registration data? Paper presented at ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its impact on pharmaceuticals. Department of Health and World Health Organization. May 2000.
13. Rozanski, Felix. Información no Divulgada. En Seminario Internacional Aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ámbito Silvoagropecuario." Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.
14. Solleiro, J. L. Propiedad Intelectual: ¿Promotor de la innovación o barrera de entrada?. En: Solleiro, J. L., Del Valle, C., Moreno. E. (coord.). Posibilidades para el desarrollo tecnológico en el campo mexicano. Instituto de Investigaciones Económicas. Programa Universitario de Alimentos. Ed. Cambio XXI. 1995.



### **c) SECRETOS EMPRESARIALES**

**[Aracama Zorraquín]<sup>3</sup>**

La lentitud en los procedimientos de concesión de patentes, la importancia cada vez mayor del contenido tecnológico de los bienes que se intercambian en el comercio internacional, el acecho de la piratería industrial, entre otras razones, han contribuido a la necesidad de conceder mayor protección a los secretos empresariales.

En el principio se hablaba de los secretos industriales. Con el auge de la aplicación de la tecnología al sector servicios, se ha comenzado a hablar, con mayor adecuación, de los secretos empresariales.

Pasando por alto la discusión acerca de si los secretos empresariales y el know how son una misma cosa o entidades independientes, se entiende por secretos empresariales los conocimientos y experiencias que un industrial o un comerciante utilizan en la práctica, sin revelarlo, para la obtención de un producto o un resultado ventajoso. Son por tanto, de dos clases: técnicos y de gestión. Según tengan por objeto llevar a la práctica una técnica de producción u operar una gestión comercial, administrativa, financiera o de cualquier otra especie.

Los conocimientos pueden consistir, desde el punto de vista técnico, en fórmulas, métodos de producción, copias bibliográficas, prototipos, etc. Desde el punto de vista de la gestión de los negocios, comprende métodos o sistemas de comercialización y/o distribución, modelos de contratos, listas de clientes y proveedores, perfiles de los consumidores, estrategias de venta y publicidad, etc. De todas maneras, la materia de los secretos empresariales es concebida, en general, de manera muy amplia y en dependencia de las circunstancias particulares de cada caso.

Como señala Jager, el secreto empresarial nace con la creación de una idea, en alguna forma concreta y continua en tanto el secreto se mantenga. Dado su carácter de bien incorporal sobre el cual se tiene un carácter de propiedad, los secretos empresariales, técnicos o de gestión, pueden ser libremente transmitidos por sus propietarios, sea en forma onerosa o gratuita, por actos entre vivos o por disposiciones de última voluntad.

En el estado actual de la legislación, no es necesaria la forma escrita ni su inscripción ante el registro a los efectos de su transferencia.

Los secretos empresariales se extinguen como tales cuando han sido divulgados, esto es, cuando han perdido su carácter secreto, sea por propia voluntad o por un acto ilícito. Es, sin duda un bien incorporal, objeto de propiedad empresarial.

Para que un secreto sea protegible es menester, como precisan las normas del GATT (Artículo 39), que los conocimientos y la experiencia que lo constituyen:

- sean secretos o no sean, como cuerpo o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, conocidos en general ni fácilmente accesibles para personas que actúan en

- los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión;
- que tengan valor comercial por ser secretos y;
  - que hayan sido objeto, por la persona que legítimamente los controla, de medidas razonables, en sus circunstancias, para ser mantenidos secretos.

La novedad no es requisito esencial para la protección de un secreto empresarial, como tampoco la actividad inventiva, propias de las patentes de invención. En razón de ello, precisamente, terceros pueden también crear y desarrollar su propio secreto que puede, así, ser compartido, sin saberlo, por varios titulares, siempre que ellos guarden en secreto sus propios conocimientos y técnicas de producción y de gestión.

La violación de los secretos empresariales es sancionada de diversas maneras, de acuerdo con la legislación de los distintos países.

Algunos de ellos - Argentina, Francia, etc.-, lo reprimen como delito específico previsto y sancionado por el Código Penal o por leyes específicas. Por ejemplo, el caso de revelación de un empleado o funcionario infiel.

En general, sin embargo, la protección del secreto empresarial se articula sobre los principios de la competencia desleal, pues corromper o seducir empleados o funcionarios de una empresa para conocer un secreto, o acceder a él por otros medios que configuren actos de piratería industrial (-sustracción o copias de planos, de listas de precios, de proveedores, etc.) encuentran su elemental sanción en las normas que reprimen la deslealtad, es decir, el apartamiento de los usos honestos en materia industrial o comercial, o de la moral y las buenas costumbres o de la corrección profesional.

En casos específicos, la protección de los **secretos empresariales** puede basarse también sobre las disposiciones que sancionan la violación de los contratos.

De todas maneras, siempre deben tenerse en cuenta las peculiaridades de cada caso, pues las violaciones de los secretos empresariales pueden consistir en situaciones complejas que impliquen la aplicación de diversas normas sancionadoras.



### 3 Normativa

#### a) **LEY DE INFORMACIÓN NO DIVULGADA**<sup>4</sup>

ARTÍCULO 1.- **Objetivos.** Son objetivos de la presente ley:

- a) Proteger la información no divulgada relacionada con los secretos comerciales e industriales.
- b) Contribuir a promover la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de productores y usuarios, de los conocimientos tecnológicos, de modo que favorezcan el bienestar socioeconómico, así como el equilibrio de derechos y obligaciones.

ARTÍCULO 2.- **Ámbito de protección.** Protégese la información no divulgada referente a los secretos comerciales e industriales que guarde, con carácter confidencial, una persona física o jurídica para impedir que información legítimamente bajo su control sea divulgada a terceros, adquirida o utilizada sin su consentimiento por terceros, de manera contraria a los usos comerciales honestos, siempre y cuando dicha información se ajuste a lo siguiente:

- a) Sea secreta, en el sentido de que no sea, como cuerpo ni en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para las personas introducidas en los círculos donde normalmente se utiliza este tipo de información.
- b) Esté legalmente bajo el control de una persona que haya adoptado medidas razonables y proporcionales para mantenerla secreta.
- c) Tenga un valor comercial por su carácter de secreta.

La información no divulgada se refiere, en especial, a la naturaleza, las características o finalidades de los productos y los métodos o procesos de producción.

Para los efectos del primer párrafo del presente artículo, se definirán como formas contrarias a los usos comerciales honestos, entre otras, las prácticas de incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y la adquisición de información no divulgada por terceros que hayan sabido que la adquisición implicaba tales prácticas o que, por negligencia grave, no lo hayan sabido.

La información que se considere como no divulgada deberá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros elementos similares.

ARTÍCULO 3.- **Competencia del Registro de la Propiedad Industrial.** Lo referente a lo dispuesto en el último párrafo del artículo 2 de esta ley, será custodiado por el Registro de la Propiedad Industrial adscrito al Registro Nacional, según la Ley No. 5695, Creación de la Junta Administrativa



del Registro Nacional, de 28 de mayo de 1975. El Poder Ejecutivo reglamentará todo lo concerniente al depósito del soporte de la información que se considere como no divulgada, para lo cual adoptará todas las medidas necesarias para impedir su divulgación a terceros.

**ARTÍCULO 4.- Información excluida de protección.** Esta ley no protegerá la información que:

- a) Sea del dominio público.
- b) Resulte evidente para un técnico versado en la materia con base en información disponible de previo.
- c) Deba ser divulgada por disposición legal u orden judicial. No se considerará que entra al dominio público la información confidencial que cumpla los requisitos del primer párrafo del artículo 2 de esta ley y haya sido proporcionada a cualquier autoridad por quien la posea, cuando la haya revelado para obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualquier otro acto de autoridad, por constituir un requisito formal. En todo caso, las autoridades o entidades correspondientes deberán guardar confidencialidad.

**ARTÍCULO 5.- Autorización de uso.** Quien guarde información no divulgada podrá transmitirla a un tercero o autorizarle el uso. El usuario autorizado tendrá la obligación de no divulgarla por ningún medio, salvo pacto en contrario con quien le transmitió o le autorizó el uso.

**ARTÍCULO 6.- Responsabilidad.** Serán responsables quienes hayan actuado de manera contraria a los usos comerciales honestos y que, por sus actos o prácticas, hayan utilizado, adquirido o divulgado información confidencial sin la autorización del titular; asimismo, los que obtengan beneficios económicos de tales actos o prácticas.

Las acciones administrativas, civiles o penales, relativas a esta ley serán reguladas en una ley posterior sobre procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual.

**ARTÍCULO 7.- Confidencialidad en las relaciones laborales o comerciales.** Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a información no divulgada en los términos señalados en el primer párrafo del artículo 2 de esta ley y sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido en forma expresa, deberá abstenerse de usarla o divulgarla sin consentimiento del titular, aun cuando su relación laboral, el desempeño de su profesión o la relación de negocios haya cesado.

En los contratos por los que se transmiten conocimientos técnicos especializados, asistencia técnica, provisión de ingeniería básica o tecnologías, podrán establecerse cláusulas de confidencialidad para proteger la información no divulgada que reúnan las condiciones referidas en el primer párrafo del artículo 2 de la presente ley.

Una ley posterior regulará las responsabilidades dispuestas en el presente artículo.



**ARTÍCULO 8.- Protección de datos suministrados para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos**

Si, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos o agroquímicos, se exige a los solicitantes de un permiso de comercialización presentar datos de prueba no divulgados, incluidos datos sobre seguridad y eficacia, u otra información no divulgada cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, los datos referidos se deberán proteger contra todo uso comercial desleal y toda divulgación, salvo cuando el uso de tales datos se requiera para proteger al público. Si dicha información no divulgada es divulgada, se deberán adoptar medidas para garantizar la protección contra todo uso comercial desleal.

El uso de los datos de prueba para proteger al público incluye el uso por parte de las autoridades competentes, cuando se trate de estudios contemplados en las reglamentaciones sobre registros de medicamentos o agroquímicos para prevenir prácticas que puedan inducir a error al consumidor o proteger la vida, la salud o la seguridad humana, o bien, la vida animal o vegetal o el medio ambiente, siempre y cuando dicha información no sea divulgada.

Para efectos de este artículo, producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en Costa Rica.

Se entiende por entidad química el grupo funcional del principio activo que es responsable por la acción biocida, fisiológica o farmacológica. Se entiende que comparten una misma entidad química todos aquellos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como éster, éter, sal; incluso una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas, complejos u otros.

*(Así reformado por el artículo 6 de la Ley N° 8686 del 21 de noviembre de 2008)*

**ARTÍCULO 9.- Protección de la información no divulgada en procesos administrativos o judiciales.** En todo proceso, administrativo o judicial, en que alguna de las partes deba revelar información no divulgada, la autoridad que conozca del asunto deberá adoptar todas las medidas necesarias para impedir su divulgación a terceros ajenos a la controversia. Ninguna de las partes en el proceso podrá revelar ni usar dicha información.

**ARTÍCULO 10.- Protección.** La protección de la información no divulgada no otorga derechos como una patente; se caracteriza por otorgar un derecho limitado de propiedad en cuanto a su posesión y usufructo, siempre y cuando se cumplan las condiciones señaladas en el primer párrafo del artículo 2 de la presente ley.

**ARTÍCULO 11.- Reglamento.** El Poder Ejecutivo reglamentará esta ley en un plazo de sesenta días a partir de su publicación.

Rige a partir de su publicación.



**ADVERTENCIA:** El Centro de Información Jurídica en Línea (CIJUL en Línea) está inscrito en la Universidad de Costa Rica como un proyecto de acción social, cuya actividad es de extensión docente y en esta línea de trabajo responde a las consultas que hacen sus usuarios elaborando informes de investigación que son recopilaciones de información jurisprudencial, normativa y doctrinal, cuyas citas bibliográficas se encuentran al final de cada documento. Los textos transcritos son responsabilidad de sus autores y no necesariamente reflejan el pensamiento del Centro. CIJUL en Línea, dentro del marco normativo de los usos según el artículo 9 inciso 2 del Convenio de Berna, realiza citas de obras jurídicas de acuerdo con el artículo 70 de la Ley N° 6683 (Ley de Derechos de Autor y Conexos); reproduce libremente las constituciones, leyes, decretos y demás actos públicos de conformidad con el artículo 75 de la Ley N° 6683. Para tener acceso a los servicios que brinda el CIJUL en Línea, el usuario(a) declara expresamente que conoce y acepta las restricciones existentes sobre el uso de las obras ofrecidas por el CIJUL en Línea, para lo cual se compromete a citar el nombre del autor, el título de la obra y la fuente original y la digital completa, en caso de utilizar el material indicado.

- 1 ORGANIZACION MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. Divulgación de información confidencial. Documento Digital disponible en la página oficial de la OMPI. Disponible en el enlace digital: [http://www.wipo.int/sme/es/documents/disclosing\\_inf.htm](http://www.wipo.int/sme/es/documents/disclosing_inf.htm)
- 2 CAMPUSANO Raúl F. La información no Divulgada. Disponible en la página del Ministerio de Agricultura Chileno SAG (Servicio Agrícola y Ganadero). (<http://www.sag.gob.cl>). En el enlace: [http://www2.sag.gob.cl/Publicaciones/propiedad\\_intelectual/raul\\_campusano\\_informacion\\_no\\_divulgada.doc](http://www2.sag.gob.cl/Publicaciones/propiedad_intelectual/raul_campusano_informacion_no_divulgada.doc)
- 3 ARACAMA ZORRAQUÍN Ernesto. Secretos Empresariales. Ponencia presentada en el *Simposio sobre propiedad intelectual, universidad e industria en América Latina. Universidad de Costa Rica (Costa Rica), del 17 al 21 del septiembre de 1990. Disponible en el enlace digital: <http://www.fgr.cu/Biblioteca/%20Juridica/propiedad%20industrial/secretos/secretos.doc>*
- 4 ASAMBLEA LEGISLATIVA. Ley número 7975 del cuatro de enero 2000. LEY DE INFORMACIÓN NO DIVULGADA. Fecha de vigencia desde: 18/01/2000. Versión de la norma: 3 de 3 del 21/11/2008. Datos de la Publicación: N° Gaceta: 12 del: 18/01/2000.