

PROTECCIÓN A LOS SECRETOS EMPRESARIALES EN LA NUEVA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Carmen Gabriela Iglesias Muñoz
Abogada

1. DE LOS SECRETOS EMPRESARIALES

En Chile por fin existirá una norma que proteja los secretos empresariales: la ley N° 19.996, sobre propiedad industrial publicada el 11 de marzo de 2005, que entrará en vigencia dentro de seis meses contados desde la fecha de publicación, normará esta situación en el título VIII, artículo 86 donde define lo que se entiende por secreto empresarial.

Concepto

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*”.

El Derecho estadounidense nos ofrece una definición mediante el cual define el secreto comercial o *Trade Secret* como:

“una información, inclusive una fórmula, diseño o modelo, compilación, programa, mecanismo, método, técnica o proceso

que tenga un *valor económico* independiente, actual o potencial, que *no sea generalmente conocido*, y no sea *fácilmente accesible* por los propios medios *por otras personas* que puedan obtener un valor económico por sus revelaciones o uso, y que *el propietario* realice un esfuerzo razonable según las circunstancias para *mantenerlo en secreto*”.

Por consiguiente, el secreto empresarial puede ser una información técnica, una modificación técnica o un proceso de fabricación de diversa intensidad que pueda afectar a una parte o a todo el proceso productivo. Puede ser una inversión originaria o puede ser el complemento de la misma; puede ser una fórmula para una composición farmacéutica, hasta un listado de clientes.

Para algunos autores el *know how* correspondía a aquel conocimiento que se mantenía en la mente y la experiencia de las personas que realizaban una innovación vinculada a una patente de invención. Posteriormente, sin embargo, el mismo concepto se hizo extensi-

vo a toda la información técnica que tuviera algún significado industrial.

En los últimos años el concepto de *know how* ha sido reemplazada por el de “información confidencial”, “secretos de comercio” (*trade secret*) o “secreto industrial”.

2. NATURALEZA JURÍDICA

La naturaleza jurídica del secreto empresarial es de carácter patrimonial. El secreto empresarial es un derecho que integra el catálogo de los bienes inmateriales, pues forma parte de los derechos de propiedad industrial, y la naturaleza jurídica del secreto empresarial es un monopolio que podemos calificar “de hecho”, ya que no se acepta como un *derecho*, porque la ley no tutela el derecho como tal, sino que éste *no sea revelado, ius prohibendi*.

En la doctrina prevalece la opinión de que una información es secreta cuando resulta imposible, por medios legalmente admitidos, el acceso a la misma por personas no autorizadas. Consecuentemente, si esta información reporta al empresario una ventaja patrimonial, estará interesado en su tutela frente a terceros, manteniéndola, por tanto, en secreto, pues en el momento en que la información se divulgue, desaparece la ventaja patrimonial que obtiene el empresario frente a quienes no la conocen o no la usan.

Por otro lado, el secreto empresarial puede llegar a constituir una patente, ya que el titular de un secreto tiene un derecho potestativo de solicitar la patente o de mantenerlo en secreto. Si

solicita la patente debe el invento cumplir con los requisitos de *novedad, actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial*, de lo contrario puede mantenerlo en secreto hasta que se divulgue.

La protección del secreto empresarial es indirecta, pues se trata de una protección que tutela el secreto contra las revelaciones no deseadas por el titular, realizadas de forma ilegal por personas obligadas a mantener su confidencialidad. La exclusividad basada en el conocimiento de un secreto empresarial es vulnerable porque la información puede dejar de ser secreta cuando otras personas accedan a ella.

El secreto empresarial constituye un bien inmateriales, su titular está legitimado para que su *confidencialidad* sea protegida legalmente, y si cumple con los requisitos legales de patentabilidad, procede su solicitud con el fin de obtener un derecho de exclusividad, temporal absoluto y *erga omnes*.

3. PROTECCIÓN DEL SECRETO EMPRESARIAL

En Europa, el secreto empresarial se ha protegido históricamente y por una doble vía. Por una, a través de normas contenidas en los códigos penales y, por otra, en las leyes de la competencia desleal al reconocer la violación de secretos como un supuesto claro de deslealtad. El ilícito desleal se configura en sanciones a las conductas abusivas que afecten el buen funcionamiento de los operadores en el mercado y en función de los principios básicos de la constitución económica. La ley garan-

tiza la tutela del mercado y consecuentemente sus operadores económicos.

En Chile en la ley de Defensa a la Competencia, artículo 42 establece sólo el deber de confidencialidad de los funcionarios de la Fiscalía Nacional Económica de toda información y datos que tengan conocimiento con motivo de las labores de dicha institución. En la ley de Mercado de Valores, podemos encontrar en el título tercero, que se refiere a la “información continua y reservada”, artículo 10, una situación relacionada con el carácter reservado de ciertos hechos o antecedentes que puedan perjudicar el interés social, sancionando conductas por infracción a esa disposición, incluso, con la indemnización de daños y perjuicios, sanciones administrativas o penales según sea el caso.

En el *Código Penal*, título VI, de los crímenes y simples delitos relativos a la industria, al comercio y a la subastas públicas, artículo 284, encontramos un artículo que establece y castiga al que fraudulentamente hubiere comunicado secretos de fabrica en que ha estado o está empleado.

4. LA IMPORTANCIA

La importancia general de la materia de los secretos de empresa se pone de manifiesto por la atención que ha dedicado el acuerdo ADPIC de “la información no divulgada”. Tal es la sección 7, artículo 39, se protege contra todo uso comercial desleal y los criterios para valorar la deslealtad de una práctica son “los usos comerciales honestos”, procedentes del artículo 10 bis del convenio de la Unión de París.

Con la adecuación de la legislación chilena a los acuerdos ADPIC, es que se ha convenido en incorporar un título nuevo: el número VIII, de los secretos empresariales y de la información, presentada a la autoridad para la obtención de registros o autorizaciones sanitarias, objeto de este análisis.

5. LEY N° 19.996 Y SU ADECUACIÓN A ADPIC

La nueva ley de propiedad industrial, define la información no divulgada al tenor de lo establecido en el número 2 del artículo 39 de los ADPIC, que dice:

“Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a los terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida que dicha información”.

299

Requisitos:

1. QUE SEA SECRETA: Se entiende que esta información debe tener el carácter de confidencial, pues no debe trascender a terceros no autorizados, vale decir no debe ser divulgada ni revelada.
2. QUE TENGA UN VALOR COMERCIAL: Que esa información le reporte una ventaja económica frente a sus competidores, que no la conocen o la usan.

3. **MEDIDAS PARA MANTENERLA SECRETA:** Que haya sido objeto de medidas razonables, para mantener la secreta, por la persona que legítimamente la controla.

Ahora bien, constituyen actos contrarios a los usos honestos del comercio, la adquisición, divulgación o explotación de información no divulgada, obtenida ilegítimamente o con infracción al deber convencional de confidencialidad o reserva, en beneficio propio, ajeno o en perjuicio del titular de los secretos, tales como:

1. El incumplimiento de contrato
2. El abuso de confianza
3. La instigación a la infracción
4. La adquisición por terceros de información no divulgada que supieran que esta adquisición implicaba tales prácticas.
5. La adquisición, divulgación y explotación de datos de prueba u otros no divulgados referentes a productos farmacéuticos o de productos químicos, presentados a la autoridad competente para conocer de la autorización a la comercialización. Sin perjuicio del interés público o, bien, adoptando las medidas que garanticen la debida protección de estos datos.

5.1 El incumplimiento de contrato

Se considera desleal la divulgación o explotación, sobre el cual pesaba un vínculo contractual, entre el titular de la información y el empleado, con el ánimo de obtener provecho, perjudicando al titular del secreto.

Las sociedades corren el riesgo de que sus trabajadores e, incluso, admi-

nistradores y dirigentes se apropien indebidamente de los secretos empresariales de las mismas, comportando consecuencias financieras significativas. Baste recordar al respecto el juicio entre la General Motors y la Volkswagen, que constituye un claro ejemplo del riesgo de las empresas de que un dependiente altamente calificado transfiera de una sociedad a otra una información secreta.

5.2 El abuso de confianza

La ley también sanciona como una competencia desleal al reconocer la violación de secretos como un supuesto claro de deslealtad, la cual se consuma por el simple hecho de la comunicación de la información, y que el receptor obtenga un provecho de la misma, ese provecho puede ser de cualquier naturaleza, siempre y cuando el mismo sea susceptible de ser valorado económicamente.

5.3 La instigación a la infracción

Entendiéndose como instigación la provocación o inducción a realizar una conducta dirigida a la infracción.

5.4 La adquisición, divulgación y explotación de datos de prueba referentes a productos farmacéuticos o de productos químicos presentados a la autoridad competente

Antes de entrar a conocer el artículo 89 de la ley N° 19.996, sobre su adecuación a los ADPIC, es necesario hacer un comentario:

Productos farmacéuticos o químicos agrícolas

Es sabido que en la mayor parte de los Estados la autorización de comercialización de un medicamento no es automática, sino que exige la presentación de una documentación que acredite la calidad, la eficacia y seguridad de éste. Para obtener la prueba de estos requisitos, el laboratorio que desarrolla una especialidad farmacéutica original ha de realizar *pruebas preclínicas*, ensayos clínicos y pruebas farmacológicas y toxicológicas que acrediten los extremos citados. Los documentos que plasman dichas pruebas y ensayos tienen un gran valor comercial. Para que esta información no sea de libre acceso y otros competidores no se beneficien de ella sin haber realizado esfuerzo alguno, es que se concede un *registro sanitario* por el Instituto de Salud Pública, que se obliga a tutelar dichos datos. Por lo tanto, la responsabilidad primaria de observar el derecho del titular corresponde a las autoridades de registro sanitario. Ellas son las que evalúan las solicitudes de comercialización y, en consecuencia, las que están en condiciones de saber en qué datos concretos se apoya cada solicitud que examinan y bajo la responsabilidad de quién se obtuvieron los mismos. La autoridad de registro, cuando omite pedir datos de eficiencia, seguridad y calidad es porque se está apoyando explícita o implícitamente, directa o indirectamente, en las pruebas de otro peticionante, originador de éstos. De allí que la acción del titular del derecho pueda dirigirse tanto contra el tercero que usa los datos sin autorización como en contra de la autoridad que exime al

tercero de realizar sus propias pruebas. En el caso de las patentes es tradicional que el titular ejerza la acción contra el tercero particular que infringe el derecho.

El artículo 89 de la ley 19.996 señala:

“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.

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.

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 aquellos, por un plazo de cinco años, para productos farmacéuticos y diez años para productos químico-agrícolas, contados desde el primer registro o autorización sanitarios otor-

gado 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”.

6. EN LOS ADPIC

Este artículo se refiere al 39.3, sección 7: protección de la información no divulgada de los ADPIC, el cual fue recogido del acta final de la Ronda de Uruguay. Dicha norma contiene la obligación de las partes de protección de los datos farmacéuticos y fitosanitarios con el uso comercial desleal.

El artículo 39.3 de ADPIC, establece el deber del Estado de proteger *los datos de prueba* y otras informaciones no divulgadas:

1. Contra todo uso comercial desleal
2. Contra toda divulgación

Sin embargo, puede el titular de los datos de prueba del producto original conceder una autorización expresa a un segundo solicitante para obtener aprobación de comercialización de esos productos.

7. PERÍODO DE PROTECCIÓN

El acuerdo ADPIC no establece plazo mínimo durante el cual estas informa-

ciones habrán de permanecer en secreto. No obstante, la mayoría de las legislaciones protegen esa información por un tiempo determinado que oscila entre cinco y diez años de protección.

Existe una versión que señala que la duración de protección de los datos de prueba no debería exceder del plazo de duración de la patente que protege al producto original.

8. LA INFORMACIÓN ABREVIADA

En la Unión Europea, el régimen de protección establece el período de tiempo durante el cual no se acepta información abreviada de terceros no originadores del desarrollo. De esta forma, los segundos y subsiguientes solicitantes no autorizados por el primero deben realizar sus propias pruebas, como si ellos fueran los originadores, o si no desean realizarlas, deben esperar el vencimiento del período de protección. En los Estados Unidos no pueden presentarse solicitudes de registro abreviadas durante la protección. En ambos casos las autoridades de registro deben velar por el cumplimiento de la protección. El período de protección es de hasta quince años.

El tratado de libre comercio de Chile con la Unión Europea, de fecha 1 de Enero de 2003, no se refirió a este tema, en el tratado de libre comercio de Chile con los Estados Unidos, de fecha 1 de enero de 2004, se establece un capítulo específico para propiedad intelectual, capítulo 17, dentro del cual en materia de propiedad industrial se refiere en el artículo 17.9 a patentes N° 4: dice:

“Si una Parte autoriza la utilización de una materia protegida por una patente vigente por parte de un tercero, para apoyar la solicitud de autorización de comercialización o permiso sanitario de un producto farmacéutico, la Parte deberá establecer que ningún producto fabricado en virtud de dicha autorización podrá ser fabricado, usado o vendido en el territorio de la Parte, excepto para cumplir con los requisitos de obtención de la autorización de la comercialización o permiso sanitario y, si la exportación es permitida el producto solo será exportado fuera del territorio de la Parte para el propósito de cumplir con los requerimientos para emitir la autorización de comercialización o permiso sanitario en la Parte exportada”.

El tratado de libre comercio de Chile con los Estados Unidos es la primera aproximación a la regulación a los registros sanitarios concedidos por la autoridad sanitaria, posteriormente viene la ley 19.996. En el tratado se entiende por parte al “Estado contratante”, y en cuanto al uso señala que cualquier persona puede utilizar un producto protegido por una patente siempre y cuando el uso sea para generar los antecedentes o realizar los ensayos para la autorización sanitaria; una vez obtenido, debe dejar de producirlo no puede utilizarlo para comercializarlo.

9. DATOS CIENTÍFICOS

Tal como lo hemos dicho, cuando un tercero solicita un registro sanitario similar al nuevo, que ocupa el mismo principio activo el Instituto de Salud Pública no exige que se acompañen los datos científicos que ya pidió el primer solicitante, en la práctica valida la segunda solicitud usando la información ya acompañada por el producto nuevo.

10. DATA EXCLUSIVITY

Implementado en la ley 19.996 artículos 89, 90 y 91, señala que la autoridad sanitaria que otorga el permiso, vale decir, el registro sanitario, se abstenga de usar para la concesión la información científica confidencial aportada por el solicitante original, prohibición por un período de cinco años para productos farmacéuticos y diez para productos químicos agrícolas; por lo tanto, si se quiere solicitar un registro sanitario se tendrá que acompañar toda la información científica que se le exige al producto nuevo.

En el capítulo 17.10 del tratado de libre comercio con los Estados Unidos de América, se establece un artículo “medidas relativas a ciertos productos regulados” y que se refiere a la información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia de un productos farmacéutico o químico-agrícola, que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada, para otorgar la autorización de comercialización o permiso sanitario de dicho producto, la parte no permitirá que terce-

ros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporcionó la información, comercialicen un producto basado en esa nueva entidad química, fundados en la aprobación otorgada a la parte que presentó la información. Cada parte mantendrá dicha prohibición por un período de a lo menos cinco años contado a partir de la fecha de aprobación del producto farmacéutico y diez años contado desde la fecha de aprobación del producto químico-agrícola. Cada parte protegerá dicha información contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público.

En este caso, claramente es la primera aproximación a los plazos de cinco y diez años, para la protección del registro sanitario, permiso de comercialización o producto químico agrícola.

El artículo 90 de la ley 19.996, se refiere a los datos exclusivos y señala que sólo será disponible para productos que empleen una *nueva entidad química*, definida en la ley que dice:

Artículo 90: “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”.

11. EFICACIA

Habiendo definido los alcances de protección, corresponde ahora contestar la pregunta sobre su eficacia. El hecho de que por una parte el tratado de libre comercio con los Estado Unidos de América y la ley 19.996, que entrará próximamente en vigencia, haya fijado un plazo a partir del cual se permite la presentación de solicitudes de registro sanitario acompañando la información científica que se le exige a todo producto nuevo, es un gran indicio. También lo es el hecho de que se haya definido en la ley que se entiende por “nuevas entidades químicas”, toda vez que existen interpretaciones restrictivas que sostienen que la expresión “nuevas entidades químicas” se refiere a la novedad absoluta universal. Si así fuere, se podría obtener una patente de invención que otorga un *ius prohibendi* mucho más amplio que el de la protección de datos para registro. De allí que la ley chilena definió lo que se entiende por nueva entidad química y su alcance de aplicación es que se utiliza para registros sanitarios y que no haya sido comercializado con anterioridad en el territorio nacional, aceptando, por lo tanto, un permiso que haya sido utilizado en el extranjero, entiéndase que estamos hablando sólo de un permiso de comercialización no de una patente de invención.

12. EL REGLAMENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuti-

cos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, ha tenido varias modificaciones desde el decreto N° 1876 de 1995 publicado el 9 de septiembre de 1996 y últimamente actualizado a julio de 2004, mediante decreto N° 245; señala en su artículo 65 que una vez evaluado favorablemente un producto farmacéutico será registrado en un papel especial que el instituto mantendrá para estos efectos y que se entiende por “producto farmacéutico o medicamento”: toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.

Una vez registrado un producto, el instituto lo someterá a controles de calidad, en cualquiera de sus etapas, desde su fabricación hasta su expendio y que en caso de ser registrado un producto farmacéutico para ser importado como producto terminado por cualquier persona, no se requerirá de nuevo de registro sanitario para su importación por personas distintas a de las que obtuvieron dicho registro, y agrega en la modificación de julio de 2004, que para estos efectos se deberá acreditar, a través del certificado de registro o certificación oficial recomendada por la Organización Mundial de la Salud, otorgada por la autoridad sanitaria del país de origen del laboratorio productos o por cualquier medio aceptado por el instituto, que el producto farmacéutico, además de tener idéntico nombre genérico o denominación, proviene del mismo laboratorio productos y país de origen que el produc-

to farmacéutico previamente registrado.

Una vez acreditado lo anterior el instituto autorizará mediante resolución la internación de las partidas.

13. SANCIONES

La aplicación de las sanciones a la violación del “secreto empresarial” está directamente relacionada con la intención de la realización del acto doloso, vale decir, que la *revelación de la información* siempre ha de ser *dolosa*, son impunes las revelaciones imprudentes de secreto de empresas o las utilidades que no se dirijan a causa un perjuicio al titular del secreto.

El daño debe ser *actual y patrimonial*, debe haber un *enriquecimiento injusto*, es decir, que nadie debe enriquecerse injustamente o sin causa a costa de otro. Además, afecta tanto el daño emergente como el lucro cesante.

Al *lucro cesante*, se corresponde con la ausencia de un beneficio que hubiera podido obtener el perjudicado si no se hubiera producido el acto desleal.

La *culpa* exigida en el acto de competencia desleal se presume, siendo difícil obtener una prueba que libere al demandado de la culpabilidad.

14. LEY N° 19.996

El artículo 88, de la ley N° 19.996, sobre la adecuación de los ADPIC, señala que en caso de violación del secreto empresarial serán aplicables las normas del título x, relativas a la ob-

Carmen Gabriela Iglesias Muñoz

servancia de los derechos de propiedad industrial que se refiere a la aplicación de acciones civiles, medidas precautorias y medidas prejudiciales precautorias. La ley no incluye la sanción de nulidad absoluta de registros sanitarios concedidos en contravención a lo aquí dispuesto.

El artículo 45 de los ADPIC se refiere a la compensación del daño y re-

sarcimiento de perjuicios. En la ley chilena quedó definido que sólo responden de los daños y perjuicios las personas que hubieren fabricado o comercializado esos productos *con conocimiento de que estaban cometiendo una infracción a los derechos de propiedad industrial*, por lo tanto, la tarea de los querrelantes es “probar la intención”, en la práctica algo sumamente difícil.