

El sigilo de la información no divulgada o secretos empresariales con valor competitivo

The secrecy of undisclosed information or trade secrets
with competitive value

Francisco ASTUDILLO GÓMEZ

Doctor en Derecho de la Universidad Central de Venezuela. Profesor del doctorado en Derecho de la Universidad Central de Venezuela. Profesor fundador del posgrado de Propiedad Intelectual de la Universidad de Los Andes, en Mérida (Venezuela). Profesor de Propiedad Intelectual del Instituto de Formación y de Cooperación Técnica de la Organización Mundial del Comercio (OMC), para el Curso Regional de Política Comercial para Países Latinoamericanos, Ginebra (Suiza). Consultor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Investigador invitado del Instituto Max Planck de la Innovación y la Competencia, Múnich (Alemania). Secretario general de la Universidad Nororiental Privada Gran Mariscal de Ayacucho (Venezuela).

Resumen

Las empresas en su diaria gestión generan información de diferente naturaleza (técnica, comercial, financiera, etc.) que por su valor forma parte de su capital intelectual; sin embargo, no siempre pueden

protegerla con derechos de propiedad intelectual, o no les conviene. Al igual que los intangibles protegidos por patentes, la información que no se divulga es un bien inmaterial de la empresa que la produjo; por su valor competitivo, la empresa no desea que otras empresas accedan a ella sin su autorización. Las leyes y acuerdos internacionales —como el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)— prevén protección contra el acceso ilícito a esta información, y sus poseedores deben cumplir con ciertas condiciones para ser objeto de la protección. Esta protección no le otorga a la empresa poseedora de la información derechos de propiedad intelectual, pero puede establecer relaciones jurídicas para proteger la información secreta que se puede asimilar a los bienes intangibles que sí son objeto de estos derechos, como las patentes. Este artículo contempla un breve análisis de la protección de la información no divulgada, su origen, naturaleza y aplicación en algunos países y regiones, incluyendo por supuesto a la República Dominicana. Asimismo, nos referimos a la protección por parte de los países de los datos de prueba u otra información necesaria para la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos, prevista igualmente en el ADPIC.

PALABRAS CLAVES: SECRETOS EMPRESARIALES – SECRETO COMERCIAL – INFORMACIÓN NO DIVULGADA – CONFIDENCIALIDAD – PROTECCIÓN

Abstract

Companies in their daily management generate information of different natures (technical, commercial, financial, etc.) that by its value forms part of their intellectual capital; thus it is not possible, or inappropriate, to apply for intellectual property rights. Like intangibles protected by patents, this undisclosed information is an immaterial asset of the company that produced it. Due to its competitive value, it does not want other companies to access it without authorization. Local laws and international agreements, such as the Trade related Intellectual Property Rights (TRIPS), provide for protection against illicit access to this secret information, and owners must comply with certain conditions to be pro-

tected. While this protection does not generate intellectual property rights for the company that owns the trade secret, it does not prevent the legitimate owner from establishing a legal relationship based on it, similar to intangibles protected by IPRs like patents. This article presents a brief analysis of the origin of this protection, nature, and application in some countries and regions, including, of course, the Dominican Republic. We also refer to the protection by countries of the undisclosed test or other data for the approval of marketing of pharmaceutical and agrochemical products, also foreseen in the TRIPS Agreement.

KEYWORDS: BUSINESS SECRETS – TRADE SECRET – UNDISCLOSED INFORMATION – CONFIDENTIALITY – PROTECTION

Sumario: I. Noción de la información no divulgada o secreto empresarial y origen de su protección. II. Previsión de protección en diferentes tipos de leyes. III. Naturaleza jurídica de los secretos empresariales. IV. Condiciones para la protección del secreto empresarial a ser cumplidas por su poseedor. V. Acción judicial, indemnización y cálculo de daños y perjuicios. VI. Protección de datos de prueba para la aprobación de la comercialización de medicamentos y agroquímicos.

I. NOCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA O SECRETO EMPRESARIAL Y ORIGEN DE SU PROTECCIÓN

Las empresas generan información de diferente naturaleza en el desarrollo de sus actividades. Esta información puede tener un valor competitivo frente a los competidores, por lo que procuran mantenerla bajo secreto, evitando en lo posible su divulgación y que terceros no autorizados accedan a ella. Las leyes de varios países prevén protección contra el acceso ilícito a esta información, y sus poseedores deben cumplir con ciertas condiciones para ser objeto de la protección. Esta protección legal no se traduce en derecho alguno para los poseedores de la información secreta. La ventaja sobre un derecho de patente radica en que esta última tiene vencimiento en el tiempo, al cabo del cual, cualquiera

podrá utilizar sin restricciones y en su propio beneficio la invención objeto de la misma, por cuanto estará en el dominio público. Pero si se mantiene con sigilo una información técnica (aunque puede ser de otra naturaleza), no se divulga (como debe hacerse en las solicitudes de patentes) y se tiene el control de la misma, el sujeto (empresa) poseedor está protegido contra el acceso ilícito por parte de terceros. Quizá el ejemplo más ilustrativo ha sido el de la Coca Cola, cuya fórmula ha sido celosamente mantenida en secreto por su valor económico incalculable. Es precisamente por el valor competitivo que tiene la fórmula que su poseedor la mantiene secreta. Existen otros conocidos ejemplos de fórmulas secretas, como el caso del aperitivo de origen italiano distinguido con la marca Campari o el licor francés denominado Chartreuse, así como la receta de hierbas y especias del pollo frito Kentucky Fried Chicken de los Estados Unidos. Estos conocimientos o información no divulgada podrían ser obtenidos legítimamente por otras personas, por ejemplo, investigando. Una persona podría reproducir la fórmula exacta de la Coca Cola y el poseedor original no tiene acción judicial alguna contra ella.

Estos secretos no son solo de naturaleza técnica. Podrían ser de índole comercial o financiera, relativos a mercados, inversiones, bienes, etcétera, que un empresario, por su valor competitivo, desea mantener oculto.¹ Pueden ser agrupados bajo la denominación de «secretos empresariales», aunque la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2016 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (en lo adelante, Directiva europea) de 2016 los llama «secretos comerciales».

Como señalamos, las leyes protegen la información no divulgada (considerada competitiva por su poseedor legítimo) del acceso «ilícito» por parte de terceros. El uso no autorizado de secretos comerciales de terceros es usualmente considerado un acto de «competencia desleal».

¹ Para una visión completa del secreto comercial e industrial, ver GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio. *El secreto industrial (Know How)*. Madrid: Editorial Tecnos, 1974.

En este sentido, los países de la Unión de París están obligados a garantizar a los ciudadanos de dichos países una protección efectiva contra la competencia desleal (artículo 10 *bis*).

En cuanto al origen histórico de la protección de los secretos relacionados con el comercio, algunos autores consideran que la *actio servi corrupti* —acción judicial prevista para ser ejercida por el «dominus» contra un tercero cuando este último instigue a un esclavo suyo a actuar ilícitamente— pudo ser utilizada en la Roma antigua, aplicándose cuando un romano utilizaba a un esclavo de otro para que destruyera los soportes de alguna información, incluso que la copiara. En estos casos, el perjudicado podía intentar la *actio servi corrupti* contra el instigador. Pero evidentemente esta acción no fue concebida para proteger específicamente los secretos comerciales.²

La protección de los secretos empresariales evolucionó a principios del siglo XIX en Inglaterra en respuesta a la creciente acumulación de tecnología y de conocimientos técnicos y al aumento de la movilidad de los empleados, lo que ha llevado a los Estados Unidos de América —país donde ha alcanzado un desarrollo vertiginoso— a poner en vigencia en 2016 la Ley federal de Defensa de los Secretos Comerciales (Defend Trade Secrets Act (DTSA), 18 U.S.C. §§1839 et seq.), la cual prevé dos acciones de naturaleza civil. Una primera, preventiva, en la que el propietario de la información secreta solicita la incautación de los bienes que pueden producir la divulgación del secreto comercial. Con esta herramienta, una empresa estadounidense consciente de una posible apropiación indebida de sus secretos comerciales puede evitar rápidamente una mayor divulgación de esa información. La segunda acción es una atribución dada al fiscal general, quien puede, en una acción civil, obtener medidas cautelares apropiadas contra cualquier violación. Igualmente prevé sanciones contra quienes comuniquen información confidencial a gobiernos u organizaciones extranjeras.

² SHILLER, Arthur. «Trade Secrets and the Roman Law; The Actio Servi Corrupti», *Columbia Law Review*, Vol. 30, No. 6 (Jun., 1930), pp. 837-845.

II. PREVISIÓN DE PROTECCIÓN EN DIFERENTES TIPOS DE LEYES

Tradicionalmente, la violación de estos secretos de corte empresarial se prevé como delito en las leyes penales. Se trata de evitar y reprimir el acceso no legítimo para obtener provecho económico a la información técnica y comercial mantenida confidencial por su valor competitivo. Posteriormente, su protección ha sido abordada por leyes especiales, leyes y tratados sobre propiedad intelectual y leyes para reprimir la competencia desleal. En el primero de los casos, en los Estados Unidos existe la Uniform Trade Secrets Act, la cual es un instrumento específico muy completo. En el segundo podemos señalar al ADPIC y la Directiva europea, la cual obliga a los Estados miembros a prever acciones judiciales civiles cuando dicha obtención, utilización o revelación resultaren ilícitas y previsiones para el resarcimiento de los legítimos poseedores. En cuanto a las leyes en materia de competencia desleal, tenemos la ley española de 1991, la cual incluso presume la competencia desleal cuando existe violación de un secreto industrial o empresarial.

La Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana contempla la protección de los secretos empresariales en el título VI, que prevé los actos de competencia desleal relativos a la propiedad industrial. En su artículo 178 describe el tipo de información considerado secreto empresarial y las condiciones para su protección. Expresa en este sentido:

Artículo 178.- Definición y condiciones para proteger un secreto.

- 1) Se considerará como secreto empresarial, cualquier información comercial no divulgada que una persona natural o jurídica posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero.
- 2) Un secreto empresarial se reconocerá como tal para los efectos de su protección cuando la información que la constituye:
 - a) No fuese, como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida, ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva; y

- b) Haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.

Continúa la Ley 20-00 señalando en su artículo 179 los actos considerados de competencia desleal que vulneran secretos empresariales. Expresa este artículo:

Artículo 179.- Competencia desleal relativa a secretos empresariales.

Constituirán competencia desleal los siguientes actos realizados respecto a un secreto empresarial:

- a) Explotar, sin autorización de su poseedor legítimo, un secreto empresarial al que se ha tenido acceso con sujeción a una obligación de reserva, resultante de una relación contractual o laboral;
- b) Comunicar o divulgar, sin autorización de su poseedor legítimo, el secreto empresarial referido en el inciso a) en provecho propio o de un tercero o para perjudicar a dicho poseedor;
- c) Adquirir un secreto empresarial por medios ilícitos o contrarios a los usos comerciales honestos;
- d) Explotar, comunicar o divulgar un secreto empresarial que se ha adquirido por los medios referidos en el inciso c);
- e) Explotar un secreto empresarial que se ha obtenido de otra persona, sabiendo o debiendo saber que la persona que lo comunicó adquirió el secreto por los medios referidos en el inciso c), o que no tenía autorización de su poseedor legítimo para comunicarlo;
- f) Comunicar o divulgar el secreto empresarial obtenido conforme al inciso e), en provecho propio o de un tercero, o para perjudicar al poseedor legítimo del secreto empresarial.

Pero la mencionada Ley prevé igualmente en su artículo 180 la obtención ilícita de la información de un secreto empresarial, mencionando a título ejemplificativo algunos de estos usos. Expresa este artículo:

Artículo 180.- Un secreto empresarial se considerará adquirido por medios contrarios a los usos y prácticas honestos cuando la adquisición

resultara, entre otros, del espionaje industrial, el incumplimiento de un contrato u otra obligación, el abuso de confianza, la infidencia, el incumplimiento de un deber de lealtad o la instigación a realizar cualquiera de estos actos.

Por su parte el ADPIC se refiere en la sección 7 de la parte segunda a la protección de la información no divulgada. Expresa el artículo 39, numerales 1 y 2:

Artículo 39

1. 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, de conformidad con el párrafo 3.
2. 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 (a los efectos de la presente disposición, la expresión «de manera contraria a los usos comerciales honestos» significará por lo menos las prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas), 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.

En cuanto a la Unión Europea, su Directiva tiene cuarenta considerandos que fundamentan su aprobación. Establece en su artículo 2 que:

[...] a los efectos de la presente Directiva se entenderá por:

1. «secreto comercial»: la información que reúna todos los requisitos siguientes:
 - a. ser secreta en el sentido de no ser, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información en cuestión, ni fácilmente accesible para estas;
 - b. tener un valor comercial por su carácter secreto;
 - c. haber sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias del caso, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente ejerza su control;
2. «poseedor de un secreto comercial»: cualquier persona física o jurídica que legítimamente ejerza el control de un secreto comercial;
3. «infractor»: toda persona física o jurídica que haya obtenido, utilizado o revelado de forma ilícita un secreto comercial;
4. «mercancías infractoras»: aquellas mercancías cuyo diseño, características, funcionamiento, proceso de fabricación o comercialización se beneficien de manera significativa de secretos comerciales obtenidos, utilizados o revelados de forma ilícita.

Tanto en el ADPIC, en la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana como en la Directiva europea arriba identificada, los requisitos previstos para configurar un secreto comercial o industrial deben ser concurrentes o acumulativos.

La Directiva europea habla de «poseedor» para referirse a la persona, ya sea jurídica o física, que detenta la información no divulgada. Asumimos que tal calificativo se da para diferenciarlo de los sujetos de derechos de propiedad intelectual que son a su vez «titulares» de derechos. La posesión de un secreto comercial obtenido por medios lícitos no está basada en título que acredite derecho alguno, pero es «legítima»

por cuanto está sustentada y protegida por leyes. No existe en estos casos «posesión precaria o ilegítima», porque no puede ejercerse de facto.

La Directiva europea distingue igualmente entre la obtención lícita e ilícita de la información considerada secreta. Así tenemos que su artículo 3 dispone:

1. La obtención de un secreto comercial se considerará lícita cuando se realice por alguno de los medios siguientes:
 - a. el descubrimiento o la creación independientes;
 - b. la observación, el estudio, el desmontaje o el ensayo de un producto u objeto que se haya puesto a disposición del público o que esté lícitamente en posesión de quien obtiene la información, sin estar sujeto a ninguna obligación jurídicamente válida de limitar la obtención del secreto comercial;
 - c. el ejercicio del derecho de los trabajadores y los representantes de los trabajadores a ser informados y consultados, de conformidad con el Derecho de la Unión y el Derecho o las prácticas nacionales;
 - d. cualquier otra práctica que, en las circunstancias del caso, sea conforme a unas prácticas comerciales leales.
2. La obtención, utilización o revelación de un secreto comercial se considerarán lícitas en la medida en que el Derecho de la Unión o nacional exijan o permitan dicha obtención, utilización o revelación.

Por su parte el artículo 4 contempla los casos en los que la obtención, utilización y revelación son ilícitas:

1. [...]
2. La obtención de un secreto comercial sin el consentimiento de su poseedor se considerará ilícita cuando se lleve a cabo mediante:
 - a. el acceso no autorizado a, así como la apropiación o la copia no autorizadas de, cualquier documento, objeto, material, sustancia o fichero electrónico, que se encuentre legítimamente bajo el control del poseedor del secreto comercial y que contenga el secreto comercial o a partir del cual este se pueda deducir;

- b. cualquier otro comportamiento que, en las circunstancias del caso, se considere contrario a unas prácticas comerciales leales.
3. La utilización o revelación de un secreto comercial se considerarán ilícitas cuando las lleve a cabo, sin el consentimiento de su poseedor, una persona respecto de la que conste que concurre alguna de las condiciones siguientes:
 - a. haber obtenido el secreto comercial de forma ilícita;
 - b. incumplir un acuerdo de confidencialidad o cualquier otra obligación de no revelar el secreto comercial;
 - c. incumplir una obligación contractual o de cualquier otra índole de limitar la utilización del secreto comercial.
4. La obtención, utilización o revelación de un secreto comercial se considerarán asimismo ilícitas cuando una persona, en el momento de la obtención, utilización o revelación, supiera, o debiera haber sabido en las circunstancias del caso, que el secreto comercial se había obtenido directa o indirectamente de otra persona que lo utilizaba o revelaba de forma ilícita en el sentido de lo dispuesto en el apartado 3.
5. La producción, oferta o comercialización de mercancías infractoras o la importación, exportación o almacenamiento de mercancías infractoras con tales fines se considerarán asimismo utilizaciones ilícitas de un secreto comercial cuando la persona que lleve a cabo esas actividades supiera, o debiera haber sabido en las circunstancias del caso, que el secreto comercial se había utilizado de forma ilícita en el sentido de lo dispuesto en el apartado 3.

III. NATURALEZA JURÍDICA DE LOS SECRETOS EMPRESARIALES

No obstante, debemos conocer cuál es la naturaleza jurídica del secreto empresarial, comercial o industrial para comprender el sentido de su tutela. Un secreto industrial o comercial puede definirse como información de carácter técnico, comercial, financiero, etc., no conocida y con valor competitivo, cuyo poseedor desea mantener en secreto y toma medidas específicas para ello.

Esos conocimientos secretos constituyen asimismo bienes jurídicos inmateriales o intangibles. Son productos de esfuerzo intelectual

susceptibles de protección, pero cumpliendo con las condiciones concurrentes previstas en la ley.

La condición de producción del ingenio le imparte entonces el carácter de «bien inmaterial» a un secreto empresarial, aunque no sea objeto de derechos que posibiliten la exclusión de terceros, como sí es el caso de los conocimientos protegidos por patentes de invención (con efectos de oposición *erga omnes*) o las marcas comerciales (con efectos de oponerlos solo frente a los competidores por razón de la especialidad de la marca).

El no ser objeto de un derecho de exclusión no le impide al poseedor legítimo de un secreto empresarial establecer una relación jurídica basada en aquel, similar a la que puede hacerse con otros bienes inmateriales que sí lo son.

La doctrina hispanoamericana se ha pronunciado en sentido positivo sobre este carácter de «bien inmaterial» de los secretos industriales.³ Y como tales, susceptibles de constituir objetos del derecho de «posesión legítima protegida».

IV. CONDICIONES PARA LA PROTECCIÓN DEL SECRETO EMPRESARIAL A SER CUMPLIDAS POR SU POSEEDOR

Para proteger por vía de secreto empresarial, el poseedor legítimo está obligado al cumplimiento de condiciones previstas en las leyes.

Algunas de estas condiciones se aplican a la información protegida propiamente dicha y otras deben ser cumplidas por su poseedor legítimo. Vimos que la Ley 20.00 de la República Dominicana establece en su artículo 178 que la información debe ser secreta, en el sentido de que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentren en los círculos que normalmente manejan la información respectiva; que tenga un valor comercial por ser secreta;

³ GÓMEZ SEGADE, José Antonio. Obra citada, págs. 82, 83, 84 y 85. CABANELLAS, Guillermo (h). *Régimen jurídico de los conocimientos técnicos: know how y secretos comerciales e industriales*. Buenos Aires: Heliasta, 1984, págs. 367, 368, 369 y 370.

y que haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta. Las dos primeras condiciones son esenciales a la información que se desea proteger. La última es responsabilidad del poseedor, por cuanto tales «medidas razonables» constituyen jurídicamente un acto subjetivo, traducido en una manifestación de la voluntad del poseedor legítimo de la información, lo cual es determinante.⁴ Como poseedor legítimo de un secreto industrial, la manifestación de voluntad de mantener secreta la información puede inclusive darse a nuestro juicio tácitamente, dependiendo de las circunstancias. Recordemos que es un acto subjetivo y que incluso en una prenegociación puede presumirse el carácter de secreto industrial de la información entregada. Siguiendo este criterio, bastaría entonces que existiera una «relación previa» entre las partes para que la información entregada sea considerada confidencial implícitamente.

Pero preservar el secreto depende en todo caso de la voluntad del poseedor de la información. Esta voluntad puede manifestarse inclusive oralmente. Sobre este particular, reproducimos a continuación los comentarios del profesor español José Antonio Gómez Segade sobre un fallo alemán en su obra mencionada previamente:

Estas instrucciones pueden plasmarse en una nota que acompañe a los dibujos, diseños, planos o documentos que incorporen el objeto del secreto. En dicha nota se hará constar que no debe divulgarse su contenido. El supuesto mencionado se contempla en la sentencia del Tribunal del Reich de 24 de septiembre de 1914. Una empresa proporciona a sus clientes documentos con diseños para la decoración de una habitación. Sobre los documentos se había insertado la siguiente nota: Este diseño no puede entregarse sin nuestra autorización ni a terceros ni a una empresa competidora. Las imitaciones serán perseguidas penalmente. El Tribunal del Reich estimó que había secreto porque, entre otras cosas, el demandado

⁴ ASTUDILLO GÓMEZ, FRANCISCO. *La protección legal de las invenciones. Especial referencia a la biotecnología*. Venezuela: Universidad Tecnológica del Centro (UNITEC), tercera edición, 2019, p. 321.

(que había revelado los detalles del diseño) conocía la voluntad de mantener reserva sobre la decoración del mencionado modelo de habitación.⁵

Pasando a la jurisprudencia de los Estados Unidos, en el caso *Gemisys Corp. v. Phoenix American Inc.*, U.S. District Court Northern District of California del 18 de marzo de 1999, se lee en el sumario que «la Ley de Secreto Comercial del Estado de Colorado prevé que para que una información sea considerada confidencial, el propietario debe tomar medidas que impidan que otras personas escogidas por el mismo puedan acceder a la información en casos determinados». Esta misma decisión refiere a otras previas, como el caso *Web Communications Group, Inc. v. Gateway 2000, Inc.* La Corte señaló que «el demandante no supo proteger la confidencialidad de una publicidad al no estampar o señalar en esta el carácter de confidencialidad».⁶

El etiquetado o los sellos con advertencias o indicaciones del carácter secreto o confidencial de la información es un medio mundialmente aceptado para dar cumplimiento al requisito de «tomar medidas razonables para mantener dicho carácter». Constituyen manifestaciones suficientes de voluntad del poseedor legítimo de la información de preservar el secreto de la información suministrada a un tercero. Es la expresión del poseedor legítimo de que la información entregada no debe ser dada a conocer a otras personas, con lo cual se cumple con la condición prevista en el literal c del numeral 2 del artículo 39 del ADPIC.

Encontramos fundamentos de esta posición doctrinaria en la jurisprudencia de Venezuela. En este país hay una decisión de la Corte Primera de lo Contencioso-Administrativo de fecha 20 de marzo de 2002, dictada para decidir un recurso de nulidad intentado por la empresa Wellhead Inc. contra una resolución de la Superintendencia para la Promoción y Protección de la Libre Competencia que había negado previamente que hubiese violación de secreto industrial en la entrega al resto de los participantes en un proceso de licitación internacional

⁵ GÓMEZ SEGADE, José Antonio. Obra citada, p. 228 y 229.

⁶ *Web Communications Group, Inc. v. Gateway 2000, Inc.*, (N.D. Ill. 1995).

de una información técnica relativa a la perforación de pozos de petróleo, para lo cual se había prevenido a la empresa receptora de la información de la manera usual, alertándola con una etiqueta del carácter secreto de la misma. Al respecto señaló la Corte, para dictaminar que efectivamente hubo violación del secreto industrial, que:

Si la obligación de no revelar un secreto se vincula —en el marco de la normativa analizada— al desarrollo de una actividad unilateral, esto es, prevenir al receptor de la información sobre su confidencialidad, es evidente entonces que el derecho a la protección de esa información sobre su confidencialidad debe ser considerada como una medida razonable que permite, a quien tenga el control legítimo de dicha información, reclamar para sí la misma protección. [...] el sólo hecho de prevenir al receptor de la información sobre su confidencialidad se erige, como una medida razonable de protección, la cual dejaría ver la voluntad de legítimo detentador de dicha información de no hacerla del dominio público, por lo que ella podría seguir siendo considerada —si reúne todas las demás condiciones— como un secreto industrial si, a través de una nota o aviso, se previene al receptor de la información sobre su confidencialidad.⁷

V. ACCIÓN JUDICIAL, INDEMNIZACIÓN Y CÁLCULO DE DAÑOS Y PERJUICIOS

Para que la protección legal de información no divulgada o de secretos empresariales sea efectiva, los países deben proporcionar a sus poseedores mecanismos de defensa contra quienes accedan de forma ilícita a los mismos. Uno de estos mecanismos son las acciones administrativas o judiciales de naturaleza civil. El ADPIC no obliga a establecer mecanismos, por cuanto solo se refiere en este sentido a preverlos para el caso de vulneración de los derechos de propiedad intelectual

⁷ Corte Primera de lo Contencioso Administrativo. Recurso Contencioso Administrativo de Nulidad. Expediente 00-23011, de fecha 20/4/2002. Wellhead (recurrente) c. Sincrudos de Oriente, SINCOR, C.A. (recurrido) (República Bolivariana de Venezuela).

(artículo 42) y los secretos empresariales no lo son, pero sin acciones de esta naturaleza la protección sería ilusoria.

En este sentido, la Ley 20-20 prevé la posibilidad de pedir por vía judicial un pronunciamiento sobre la ilicitud o no de un presunto acto de competencia desleal relacionado con los secretos empresariales. En este sentido, el artículo 182 establece:

Artículo 182.- Constatación de un acto de competencia desleal.

Sin perjuicio de cualquier otra acción, cualquier persona interesada podrá pedir al tribunal que se pronuncie sobre la licitud o ilicitud de algún acto o práctica comercial a la luz de las disposiciones de este título.

Pero si el poseedor tiene pruebas de que el acto cometido por algún tercero puede ser tipificado como de competencia desleal o de acceso por medios contrarios a los usos honestos de acuerdo con las previsiones de los artículos 179 y 180 de la Ley 20-00, puede iniciar la acción judicial de conformidad con el artículo 183, que prevé lo siguiente:

Artículo 183.- Acción contra un acto de competencia desleal.

- 1) Cualquier persona que se considere afectada por un acto de competencia desleal podrá iniciar acción ante la autoridad judicial competente.
- 2) Además de la persona directamente perjudicada por el acto, estará legitimado para ejercer la acción cualquier asociación, federación, sindicato u otra entidad representativa de algún sector profesional, empresarial o de los consumidores cuando resulten afectados los intereses de sus miembros.

Esta acción está sujeta a un lapso de caducidad de cuatro años a contar de la última vez que se cometió el presunto acto de competencia desleal, de acuerdo con el artículo 184 de la Ley 20-00.

En cuanto al cálculo de la indemnización por daños y perjuicios a ser exigida al infractor de acceso ilícito a una información considerada secreto empresarial, estos pueden incluir tanto la pérdida real causada por el hecho de la apropiación indebida como tal (daño emergente), así como el «lucro cesante» o pérdida de ganancias por la divulgación de la infor-

mación y su uso por parte del infractor. Para el cálculo del daño emergente habría que estimar una cantidad, determinando el valor contable que tenía la información para su poseedor antes de la apropiación indebida, y para determinar el monto correspondiente al lucro cesante podrían verse las ganancias previas a la apropiación indebida de la información y las obtenidas posteriormente, tanto por el demandante como por el demandado. Sobre esto último podría establecerse un porcentaje a ser cancelado por el infractor o demandado. Todo este proceso siempre será subjetivo, no existiendo regla o cartilla para la determinación de los montos.

VI. PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA PARA LA APROBACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y AGROQUÍMICOS

La protección de datos de prueba sometidos a instancias gubernamentales para fundamentar solicitudes de aprobación de comercialización de algunos productos ha sido siempre un tema difícil de abordar en foros internacionales, debido a que los productos tales como medicamentos y agroquímicos deben demostrar su eficacia y seguridad antes de ser comercializados.

Pues bien, las instancias administrativas de varios países exigen a los interesados información escrita que demuestre esa eficacia y seguridad, lo que varía de acuerdo al país de que se trate.⁸

Antes de la entrada en vigencia del ADPIC, las empresas del área farmacéutica que hacen investigación y desarrollo de nuevos medicamentos manifestaban que la información confidencial (datos de prueba) entregada a las autoridades sanitarias de algunos países para la autorización de comercialización no se mantenía secreta y se le facilitaba a terceros incluso para que estos últimos solicitaran a su vez autorizaciones ante la misma instancia para la aprobación de versiones genéricas de los medicamentos originales.

⁸ SKILLINGTON, G. Lee y SOLOVY, Eric M. «The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement», *Northwestern Journal of International Law & Business*, Volume 24, Issue 1, Fall 2003.

Esta preocupación dio origen al numeral 3 del artículo 39 del ADPIC, que expresa:

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.

El artículo transcrito impone tres obligaciones a los Gobiernos de los países miembros de la OMC en relación con los datos de prueba «u otros» no divulgados presentados. En este sentido, deben protegerlos:

- Contra el «uso comercial desleal».
- Contra la divulgación, excepto cuando sea necesaria para proteger al público.
- Contra la divulgación, a menos que se tomen medidas para garantizar que los datos estén protegidos contra un uso comercial desleal.

Pero para proteger esos datos de prueba, deben darse las siguientes condiciones concurrentes:

- Debe tratarse de solicitudes para comercializar productos farmacéuticos o agroquímicos.
- Deben utilizar una nueva entidad química.
- Deben reflejar de parte de su poseedor legítimo, un esfuerzo considerable en su elaboración.

Corresponderá a la instancia sanitaria analizar el cumplimiento o no de estas condiciones.

La inclusión de esta disposición en el artículo 39 relativo a la protección de secretos empresariales en sus numerales 1 y 2 es, si se quiere, desubicada, por cuanto no busca proteger la información no divulgada por los particulares como es su objetivo previsto en dichos numerales. Es esta una obligación para los países miembros de la OMC en el sentido de que las instancias administrativas encargadas de emitir los permisos sanitarios para la comercialización de medicamentos y agroquímicos deben resguardar la información relativa a los datos de prueba entregada por los interesados para evitar su «uso comercial desleal» y toda «divulgación», cuando utilicen una «nueva entidad química». No prevé esta disposición lapso durante el cual estarán los países obligados a mantener protegida la información, pero los países han previsto términos específicos en leyes y tratados de libre comercio celebrados después de la entrada en vigencia del ADPIC. Usualmente se establecen cinco años en los casos de productos farmacéuticos.

Tampoco se define «nueva entidad química» (algunos países la definen en sus leyes internas, como Colombia y Perú), ni «uso comercial desleal» a los efectos de la aplicación del ADPIC. Sobre este último, algunos tratadistas expresan que debe seguirse el artículo 31 (1) de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (1969), que expresa: «Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos y teniendo en cuenta su objeto y fin».⁹

En tal sentido nos preguntamos, ¿cuándo es desleal un uso comercial?

«Desleal», según el Diccionario de la Real Academia Española, proviene de lealtad y se aplica al «que obra sin ella». Lealtad es, de acuerdo con esta misma fuente, el «cumplimiento de lo que exigen las leyes de la fidelidad y las del honor y hombría de bien».

Al respecto, parece más acertada la acepción inglesa «unfair», la cual, según el Diccionario Oxford (2017), se refiere a un acto «not based

⁹ CORREA, Carlos. *Trade related aspects of Intellectual Property Rights*. Oxford University Press, 2007, p. 381.

on or behaving according to the principles of equality and justice» («no basado o en desacuerdo con los principios de igualdad y justicia»).

El tráfico mercantil está basado en un patrón de ética y moral no escrito, vigente en un determinado entorno social creado por la costumbre y que usualmente todos sus integrantes respetan. Los actos comerciales realizados por las personas de este entorno deben estar enmarcados en ese patrón de sana competencia. De allí que la costumbre sea fuente secundaria del derecho comercial. En el derecho continental, a falta de disposición legal mercantil que regule una situación determinada, se aplican los principios basados en la costumbre. Asimismo, en el Common Law es un principio general que cuando no existen precedentes del caso, se aplica la costumbre para resolverlo.

El acceso y utilización de la información entregada por el solicitante original del permiso de comercialización de un medicamento por parte de un segundo solicitante podría ser calificado como un «uso comercial deshonesto», por cuanto constituye el aprovechamiento de una ventaja comercial establecida legítimamente por un competidor.

La obligación de las autoridades sanitarias de un país es precisamente resguardar que la información entregada (cuando se trate de un nuevo medicamento) no sea objeto de acceso indebido y uso deshonesto en la práctica comercial. «Cuando las autoridades sanitarias aprueban segundas solicitudes de registro basadas en los datos del primer solicitante sin la presentación de datos que demuestren la seguridad y eficacia del producto similar, con un expediente de registro abreviado, están otorgando indirectamente una ventaja competitiva al segundo solicitante, el cual no invirtió en la investigación de la droga o compuesto químico para la obtención de sus propios resultados de seguridad y eficacia, y se beneficiará de la investigación realizada por el fabricante innovador».¹⁰

¹⁰ DÍAZ MANRÍQUEZ, Nora. «Patentes, secretos empresariales y registros sanitarios de productos farmacéuticos en Venezuela: Propuesta para una coordinación institucional». Trabajo presentado y aprobado ante el posgrado de Propiedad Intelectual de la Universidad de los Andes (Venezuela) para optar al grado de especialista en Propiedad Intelectual. Caracas, julio de 2006, p. 47. Citado por ASTUDILLO GÓMEZ, FRANCISCO, obra citada, p. 336.

Es preciso señalar que este procedimiento se hace ante autoridades sanitarias que en general no tienen relación con las autoridades encargadas del otorgamiento de patentes de invención. Son procedimientos diferentes ante distintas instancias administrativas. No obstante, es lógico, legalmente hablando, que de alguna forma exista una vinculación por cuanto no se comprende que pueda otorgársele a una empresa un permiso para comercializar un medicamento que tiene aún una patente vigente cuyo titular es otra empresa. La FDA de los Estados Unidos requiere a los solicitantes de aprobación de una nueva droga o medicamento, información de patentes existentes sobre el mismo. Si las hay, no otorgará permiso de comercialización a solicitantes de comercialización de genéricos del medicamento hasta que la patente expire o sea declarada inválida. Es el llamado «linkage» o relación entre el proceso de aprobación de un medicamento genérico y el estatus de la patente del medicamento original.

La información requerida por las autoridades sanitarias dependerá siempre del país de que se trate, pero básicamente se debe entregar la siguiente información documentada:

- a. Ruta de síntesis del principio activo,
- b. Datos de desarrollo de la formulación,
- c. Métodos de manufactura,
- d. Estudios de estabilidad del principio activo y del producto terminado,
- e. Metodología analítica del principio activo y del producto terminado,
- f. Estudios pre-clínicos no publicados, tales como pruebas toxicológicas y farmacológicas en animales de experimentación,
- g. Estudios clínicos no publicados hasta la fase 3 (en voluntarios sanos si corresponde y en pacientes hasta la fase 3, que incluyan estudios de seguridad y eficacia en pacientes y centros clínicos).¹¹

¹¹ *Ibidem*, p. 43.

Como se aprecia, la información anterior está básicamente referida al proceso de investigación y desarrollo del medicamento y la que evidencie que el nuevo fármaco tendrá el efecto que el solicitante ha descrito en su solicitud, la cual será evaluada por la instancia sanitaria correspondiente. No obstante, el artículo 39 numeral 3 se refiere a datos de prueba «u otros» no divulgados, por lo que la información a ser considerada confidencial no se limita solo a los datos de prueba relativos a la eficacia terapéutica del medicamento o agroquímico a ser comercializado, sino a cualquier otro dato no divulgado relacionado con el mismo.

En la República Dominicana, la reglamentación sanitaria farmacéutica se rige por el Decreto. No. 246-06 del 9 de junio de 2006, que dictó el reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos. Este instrumento de carácter sublegal prevé la entrega de información administrativa, así como la relativa a la investigación y desarrollo del medicamento y las pruebas del efecto terapéutico indicado en la solicitud a la Dirección General de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS). No prevé este decreto disposición alguna sobre la confidencialidad que debería guardar esta instancia de la información entregada por los interesados en el registro de medicamentos. No obstante, la Ley 20-00 sí recoge esta obligación en su artículo 181 cuando se trate de un nuevo componente químico. Expresa este artículo:

Artículo 181.- Información para autorización de venta.

- 1) Cuando el procedimiento ante una autoridad nacional competente para autorizar la comercialización o la venta de un producto farmacéutico o agroquímico que contenga un nuevo componente químico, requiriera la presentación de datos o información secretos, éstos quedarán protegidos contra su uso comercial desleal por terceros.
- 2) Los datos o información secretos referidos en el numeral anterior quedarán protegidos contra su divulgación. La divulgación podrá efectuarse por la autoridad nacional competente cuando fuere necesario para pro-

teger al público, o cuando se hubieren adoptado medidas adecuadas para asegurar que los datos o información queden protegidos contra su uso comercial desleal por terceros.

La calificación de confidencialidad referida a una información entregada debe hacerla el mismo interesado en el momento de introducir la solicitud a tenor de lo señalado en la Ley 20-00. Toda la información entregada a las autoridades sanitarias integrará un dossier (*data package*) que los revisores de la instancia administrativa sanitaria evaluarán, teniendo en cuenta cualquier incertidumbre que pueda resultar de datos imperfectos o incompletos. Por lo general, deben presentarse los resultados de dos ensayos clínicos, para tener certeza de que los resultados del primer ensayo no son producto de la casualidad o del sesgo.

Constituye un derecho legítimo de toda empresa que entrega información confidencial para obtener aprobación de comercialización de medicamentos que incluyan nuevas entidades químicas, que las autoridades pertinentes resguarden dicha información del acceso de terceros.

No obstante, el ADPIC no prevé la posibilidad de que los países establezcan procedimientos y sanciones para los funcionarios que incumplan con el resguardo de los datos entregados. Pero los países pueden preverlos en sus leyes. La Ley 20-00 de la República Dominicana, al igual que el ADPIC, no prevé sanción alguna. Las leyes locales deben prever funcionarios que estén a cargo de mantener la confidencialidad de la información entregada por las empresas, y sanciones específicas para los que la divulguen o transfieran a terceros sin autorización de sus poseedores legítimos.

JURISPRUDENCIA

- Corte Primera de lo Contencioso Administrativo. Recurso Contencioso Administrativo de Nulidad. Expediente 00-23011, de fecha 20/4/2002. Wellhead (recurrente) c. Sincrudos de Oriente, SINCOR, C.A. (recurrido) (República Bolivariana de Venezuela).
- Web Communications Group, Inc. v. Gateway 2000, Inc.*, 889 F. Supp. 316 (N.D. Ill.1995) (Estados Unidos de América).

BIBLIOGRAFÍA

- ASTUDILLO GÓMEZ, FRANCISCO (2019): *La protección legal de las invenciones. Especial referencia a la biotecnología*. Tercera edición, Venezuela: Universidad Tecnológica del Centro (UNITEC).
- CABANELLAS, GUILLERMO (h.) (1984): *Régimen jurídico de los conocimientos técnicos: know how y secretos comerciales e industriales*. Buenos Aires: Heliasta.
- CORREA, CARLOS (2007): *Trade related aspects of Intellectual Property Rights*. Oxford University Press.
- GÓMEZ SEGADE, JOSÉ ANTONIO (1974): *El secreto industrial (Know How)*. Madrid: Editorial Tecnos.
- OMPI (1994): *Guía de Licencias de Biotecnología*. Ginebra: OMPI.
- SHILLER, ARTHUR (1930): «Trade Secrets and the Roman Law; The Actio Servi Corrupti», *Columbia Law Review*, Vol. 30, No. 6, pp. 837-845.
- SKILLINGTON, G. LEE y SOLOVY, ERIC M. (2003): «The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement», *Northwestern Journal of International Law & Business*, Volume 24, Issue 1.