

SECRETOS COMERCIALES Y PROTECCIÓN DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

GONZALO FERRERO DIEZ CANSECO

Abogado por la Universidad de Lima.

Master en Derecho (LL. M.) por la Universidad de Nueva York.

SUMARIO

- I. Introducción.- II. Qué se entiende por secreto comercial o información confidencial no divulgada.- III. Requisitos.- IV. Medios de protección.- V. Protección de la información confidencial a nivel internacional.- VI. Protección de la información confidencial no divulgada en el Perú.- VII. Protección de los secretos empresariales vinculados a resultados de investigaciones clínicas y otros datos.- VIII. Conclusiones.

I. INTRODUCCIÓN

En los actuales tiempos de globalización y competencia, más de un analista se ha atrevido a calificar al siglo XXI como el siglo de la información. Información es hoy en día sinónimo de poder y de ventaja comparativa en relación a mis competidores. El conocimiento y la información se han constituido la base fundamental sobre la cual las empresas enfrentan los incesantes cambios producidos por las constantes innovaciones. Hoy en día son muy pocas –sino inexistentes– las empresas que todavía no han tomado conciencia de que la información y los conocimientos (específicamente para estos efectos los llamados conocimientos técnicos no patentados) son lo que, finalmente, les conferirá esa invaluable ventaja respecto de su competencia.

Es casi una opinión mayoritaria a nivel mundial que la información confidencial, los secretos comerciales, la información técnica no patentada o como quiera que se le denomine, deben gozar de protección en el marco de la legislación nacional e internacional, más allá de si se le puede considerar como “propiedad intelectual” o no.

En todo caso, la protección legal de este tipo de información no divulgada o secretos comerciales debe cumplir básicamente dos importantes objetivos: en primer lugar, debe servir de incentivo y estímulo para la investigación y desarrollo, en especial, en aquellas áreas grises en las cuales las leyes nacionales de protección de la propiedad intelectual no fueran efectivas en cuanto a brindar la necesaria protección; y, en segundo lugar, debe alentar la generación de tratativas comerciales “éticas”, evitando que esta información confidencial pueda ser utilizada por un competidor con intenciones deshonestas reñidas con la buena fe comercial.

II. QUÉ SE ENTIENDE POR SECRETO COMERCIAL O INFORMACIÓN CONFIDENCIAL NO DIVULGADA

Lo primero que cabría mencionar en relación con este punto, es que se han ensayado innumerables definiciones de lo que se pretende entender a través de estos conceptos, sin que se haya llegado a una definición universalmente aceptada. Más aún, se han creado una serie de acepciones que al parecer se estarían refiriendo al mismo concepto.

Se menciona mucho la palabra *know-how* para referirse al conocimiento técnico no patentado, pero los autores poseen diversos conceptos de lo que se entiende inclusive por *know-how*. Así, tenemos que según el argentino Cogorno, "es todo conocimiento técnico, más o menos secreto, susceptible de un valor económico y posible de ser objeto de contratación".¹ Para el alemán Herbert Stumpf, por *know-how* ha de entenderse a los conocimientos y experiencias de orden técnico, comercial y de economía de empresa, cuya utilización le permite al beneficiario no solo la producción y venta de objetos, sino también otras actividades empresariales.²

Nosotros nos inclinamos por utilizar más las palabras "secreto comercial" que *know-how* por considerar que el *know-how* entendido como un conocimiento del saber especializado es simplemente un género dentro de la especie denominada secreto comercial. Dicho esto, es evidente que el concepto de secreto comercial es un concepto amplio. Este secreto comercial no es sino cualquier información que revista importancia para su propietario, la misma que, por lo general, no es de conocimiento público, y sobre la cual además el propietario ha tomado todas las medidas del caso para mantener su carácter confidencial y secreto. No hay duda de que estos secretos comerciales pueden, en determinados casos implicar ingentes costos, por cuanto el propietario puede haber invertido en la elaboración de los mismos. Inclusive la información que podemos calificar como negativa (entendiendo esta como aquella información obtenida a través de las investigaciones en las que no se ha obtenido ningún resultado) puede llegar a tener un valor comercial muy alto. Dicho esto, podemos enumerar las siguientes variantes de lo que se puede considerar como secretos comerciales, sin que estas sean taxativas sino meramente enunciativas:

- Información sobre actividades de investigación y desarrollo.
- Recopilaciones de datos;
- Estrategias comerciales, planes de comercialización o métodos empresariales;
- Modelos, dibujos o planos arquitectónicos;
- Fórmulas de fabricación de productos;
- Procesos, técnicas y conocimientos especializados en materia de reparación y fabricación;
- Ingredientes;
- Métodos didácticos.

Inclusive, es posible que pueda considerarse como secreto comercial a aquella información o a aquellos componentes que por separado forman parte del dominio público, pero que una vez combinados esos componentes e información puedan constituir información confidencial que otorgue una ventaja comparativa. Así, por ejemplo, podríamos mencionar a aquellos productos o procedimientos que no siendo patentables por no cumplir con algunos de los requisitos de patentabilidad, esto es, de novedad, nivel inventivo o aplicación industrial estipulados en la ley, son protegidos como secretos comerciales.

¹ COGORNO, Eduardo Guillermo. *Teoría y Técnica de los Negocios Comerciales*. Buenos Aires: Ed. Meri, 1979, pp. 357.

² STUMPF, Herber. *El Contrato de Know-How*. Bogotá: Editorial Temis, 1984, pp. 12.

Los secretos comerciales podrían, en algunos casos, ser aún más ventajosos para sus propietarios que otras instituciones de la propiedad intelectual, tales como los derechos de autor, las patentes o las marcas. Aun cuando los secretos comerciales no otorgan derechos oponibles a terceros que de manera independiente crean esa misma información secreta, a diferencia de las figuras antes mencionadas, los secretos comerciales no tienen fecha de expiración, en tanto y en cuanto, se mantengan como tales.

III. REQUISITOS

Hemos visto que no es posible intentar una definición única de lo que se entiende por secreto comercial, ya que el mismo está compuesto por diversas particularidades. Sin embargo, sí es posible mencionar algunas de las características y rasgos más saltantes de los mismos.

En principio, y dado el nombre de "secreto comercial" es por demás evidente que la primera característica implica que deben tener un carácter secreto. Esta información confidencial que es parte del secreto comercial, no debe ser de fácil acceso para cualquier tercero no autorizado. Dicha información debe ser desconocida en el medio especializado a que se refiera.

Una segunda característica se manifiesta en el hecho de que la información confidencial que constituye un secreto comercial, debe estar legítimamente en poder del propietario, sea este una persona natural o jurídica. Esto significa que la información no debe haber sido obtenida a través de la infracción de una obligación contraída o a través de una sustracción no autorizada de la misma. Aquel que desarrolló la información confidencial es a quien se considerará como el legítimo propietario.

La tercera característica es inherente a la propia figura del secreto comercial, ya que como su mismo nombre lo indica, la información debe poseer algún valor de índole comercial (entendiendo la palabra comercial en su acepción más amplia) y cuya utilización permita a su propietario alguna ventaja competitiva sobre todos aquellos que no la posean. En este sentido, cabe recalcar que el secreto comercial no tiene en sí mismo una duración preestablecida, sino que tendrá la duración que el secreto le permita, por lo que su duración estará delimitada por el tiempo en que dicho secreto pueda caer en el conocimiento público o en el de los competidores, o simplemente hasta el momento aquel en que el propietario decida que la información ya no tiene valor para él por lo que no será necesaria su protección.

La cuarta y última característica no es otra que el requerimiento que se impone al propietario de la información de que adopte todas las medidas que fueran necesarias a efectos de cautelar la confidencialidad y el secreto de dicha información. Más aún, solo esforzándose por mantener la información como confidencial podrá el propietario lograr que ese activo intelectual pueda ser objeto de una eventual licencia. Por ello, es imprescindible que aquellas empresas que poseen secretos comerciales implementen una política o programa de protección de su información en todos los niveles. Esto implica, entre otras cosas, la adopción de una política "empresarial" en materia de seguridad y protección de la información. Estas políticas y programas de protección deben estar en capacidad de determinar qué secretos comerciales son los que se desea proteger, estableciendo ciertas prioridades sobre la base de la importancia que ellos revistan para la propia empresa. Lo que es más importante, estas políticas deben ser revisadas periódicamente, habida cuenta de que el valor de

la información podría cambiar con el paso del tiempo. Esto permitirá que las empresas adopten el sistema de seguridad y/o protección de la información más adecuado en entornos comerciales dinámicos y en evolución constante.

IV. MEDIOS DE PROTECCIÓN

Existen diversas alternativas que pueden ser utilizadas por las empresas para proteger debidamente sus secretos comerciales y su información confidencial. Una de las más comunes está dada por la inclusión de las llamadas cláusulas de confidencialidad (*non disclosure agreements*) en los contratos de trabajo que firman con sus empleados. La adopción de este tipo de medidas razonables será de suma importancia no solo para preservar el secreto de la información, sino, lo que es más importante, para tomar las medidas de corte jurídico pertinentes con el fin de solicitar la respectiva compensación en caso de que la información fuera indebidamente revelada. Esto permitirá al potencial infractor estar al tanto de que adquirir un secreto comercial por medio de la falsificación, el robo, la infracción o cualquier otra conducta análoga es ilegal y tal conducta será debidamente penalizada.

Otra de las medidas a ser adoptadas por las empresas consiste en sensibilizar e informar a los empleados acerca de detalles del programa de protección de secretos comerciales. Los empleados deben contar con la información acerca de la implementación de las políticas que la empresa haya adoptado tendientes a proteger su información confidencial. Estas políticas deben contemplar definiciones claras de lo que se entiende por información confidencial. La implementación de este programa debe ir acompañada de un sistema que permita verificarlo y supervisarlos. Inclusive, la empresa podría proveer de un ejemplar que contenga las políticas de seguridad y protección de la información confidencial, no solo a los nuevos empleados sino también a aquellos que ya laboran en la empresa. También es de vital importancia que a los empleados que cesan de laborar en la empresa, se les recuerde acerca de la obligación asumida de ceñirse a estas políticas, así como la necesidad de devolver, si fuera el caso, cualquier documento o soporte material que pudiera contener secretos comerciales.

Una medida que ha logrado evitar la "fuga" de secretos comerciales a la competencia, es aquella que persigue la restricción en cuanto al acceso físico a los archivos donde se guardan documentos que pudieran contener secretos industriales, así como restringir el acceso físico a los lugares donde se llevan a cabo actividades de fabricación y/o actividades de investigación y desarrollo. El control sobre la documentación que pueda contener información confidencial debe ser estricto, limitándose su acceso a cierto personal autorizado, y al cual previamente se le ha hecho firmar su respectivo acuerdo de confidencialidad. Ahora bien, dado que vivimos en un mundo en constante evolución tecnológica, la información confidencial a la cual nos hemos referido podría perfectamente estar contenida en soportes electrónicos (CD's y computadores), en cuyo caso los dispositivos de almacenamiento electrónico que contengan la información confidencial o secreta deberán conservarse en lugares separados. Estos documentos que se conserven en esos medios de almacenamiento electrónico o en el disco duro de las computadoras o en servidores centrales o de red, deben ir acompañados de una advertencia (que recalque la confidencialidad de esta información) que deberá aparecer cada vez que se intente el acceso a los mismos. Estas medidas pueden complementarse con medidas de corte técnico tales como el cifrado, lo cual restringirá aún más el acceso a la información clasificada como confidencial.

V. PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL A NIVEL INTERNACIONAL

Dada la importancia que han adquirido los secretos comerciales en el quehacer empresarial, era plausible que tarde o temprano se establecieran normas internacionales tendientes a su protección. Así, tenemos que en los acuerdos firmados al nivel de la Organización Mundial del Comercio (OMC), específicamente, en el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), se estableció claramente que la información no divulgada debe ser protegida. Este artículo enumera las condiciones con las cuales debe cumplir cualquier información confidencial no divulgada a efectos de gozar de protección legal (que sea secreta, que tenga valor comercial y que haya sido objeto de medidas razonables para su protección).

Más aún, este artículo 39 establece muy claramente en su primer párrafo, que la protección de la información confidencial está fundamentada en la garantía contra la competencia desleal estipulada en el artículo 10 bis del Convenio de París (convenio del cual el Perú forma parte), haciéndolo extensivo tanto a la información confidencial propiamente dicha como a la información que debe ser presentada ante los organismos oficiales cuando ella sea requerida como condición para que la comercialización de ciertos productos farmacéuticos, químicos o agrícolas sea aprobada (más adelante trataremos este punto en particular).

Es importante mencionar que los ADPIC solo establecen los estándares mínimos con los cuales deberán cumplir sus miembros, sin que ello sea impedimento para que se establezcan medidas más amplias que permitan una protección más efectiva de los secretos comerciales. A pesar de contemplar los estándares mínimos de protección, los ADPIC son bastante claros en cuanto a establecer que esta protección mínima tiene como objetivo impedir tanto la adquisición y divulgación, así como la utilización indebida de información no divulgada por parte de terceros, en tanto dichas acciones se hayan llevado a cabo contraviniendo los llamados "usos comerciales honestos".

Muchos entendidos critican el hecho de que los ADPIC no hayan establecido algún tipo de exigencia que obligue al interesado a registrar la información confidencial ante algún organismo oficial o a que dicha información conste en algún soporte material, tal y como, por ejemplo, sí lo establece el Tratado de Libre Comercio de Norteamérica del cual forman parte los Estados Unidos, Canadá y México, o inclusive la misma Ley de Propiedad Industrial (Decreto Legislativo N° 823) vigente en el Perú.

VI. PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL NO DIVULGADA EN EL PERÚ

En el Perú, tanto la Ley de Propiedad Industrial como la Decisión 486 de la Comunidad Andina contienen provisiones acerca de los llamados secretos comerciales.

Aun cuando nuestra ley los denomina "secretos industriales", ella es muy clara en cuanto a otorgarles protección. La ley indica en su artículo 116 que están protegidos contra la revelación, adquisición o uso los secretos industriales que se encuentren de forma lícita en control de una determinada persona o empresa. Esta revelación, adquisición o uso prohibidos por parte de terceros deben ser contrarios a las prácticas leales del comercio. Nuestra ley tampoco escapa en cuanto a fijar los mismos requisitos que la mayoría de las legislaciones del mundo establecen para

proteger un secreto comercial, esto es, que la información sea efectivamente secreta, que la misma tenga un valor comercial y que la persona que tenga dicha información bajo su control haya adoptado las medidas del caso para mantenerla secreta.

Nuestra legislación interna también estipula qué es lo que eventualmente puede ser objeto de protección a través de los secretos industriales, especificando que se puede proteger tanto el conocimiento tecnológico integrado por procedimientos de fabricación y producción, así como el empleo y aplicación de técnicas industriales y que permitan que una determinada persona mantenga u obtenga una determinada ventaja competitiva frente a terceros. Sin embargo, al parecer el concepto de la ley peruana en este sentido pareciera ser algo restrictivo, ya que solo estaría incluyendo información no divulgada de carácter técnico o industrial, cuando en realidad el espectro de los secretos comerciales (ya no industriales solamente) es bastante más amplio.³

También debe destacarse que tal y como lo establecen ciertas disposiciones del Acuerdo de Libre Comercio de Norteamérica, en nuestro país los secretos industriales solo serían protegibles en tanto y en cuanto ellos consten en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilms, películas u otros elementos similares.⁴ Utilizamos la palabra "solo serían" pues la Decisión 486 que también contiene disposiciones que buscan proteger a los secretos comerciales (o empresariales como lo denomina la Decisión) no contempla requerimiento alguno en este sentido.

Adicionalmente a esta regulación, también debe tomarse en cuenta que en nuestra Ley de Represión de la Competencia Desleal⁵ se brinda una protección especial a los secretos comerciales a través de su artículo 15, por lo cual los afectados podrían recurrir a esta vía, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiere lugar. Este artículo 15 al que nos hemos referido, califica como un acto de competencia desleal la divulgación o explotación de un secreto comercial sin autorización del titular. La novedad en cuanto a este artículo estaría en el hecho de que, a diferencia de la Ley de Propiedad Industrial, esta sanciona a quien procede de tal manera, habiendo tenido acceso a la información ya sea de manera ilegítima o legítima. Esto quiere decir que, tal como lo sostiene el destacado tratadista peruano Baldo Kresalja⁶ se podría sancionar a quien habiendo tenido acceso legítimamente a un secreto, con deber de reserva sobre el mismo, lo divulga o explota. Cuando la Ley de Propiedad Industrial, en el último párrafo del artículo 15, dispone que no es indispensable que el infractor participe en el tráfico económico, y por ende, que tenga una relación de competencia con el propietario del secreto comercial, está de alguna manera reconociendo una situación que podría darse, esto es, aquella en la cual la apropiación del secreto (en tanto bien de carácter patrimonial) reviste interés no solo para quien es activo en el mercado, sino también para aquellos que sin participar podrían obtener provecho, tal y como podría obtenerlo quien a cambio de una contraprestación revela dicho secreto al competidor.

³ Artículo 117 de la Ley de Propiedad Industrial – Decreto Legislativo 823.

⁴ Artículo 120 de la Ley de Propiedad Industrial – Decreto Legislativo 823.

⁵ Decreto Ley 26122.

⁶ KRESALJA, Baldo, *Comentarios al Decreto Ley 26122 sobre Represión de la Competencia Desleal*. En *Revista DERECHO* N° 49, 1993, pg. 48.

También es pertinente mencionar que la Decisión 486 dedica todo un capítulo (específicamente el Capítulo II del Título XVI) a la regulación de lo que denomina secretos empresariales. La regulación de los secretos empresariales (que en realidad es simplemente una variación semántica para referirse a lo mismo, esto es, a los secretos comerciales) en la Decisión 486 es bastante completa. No hay una variación sustancial en cuanto a la protección otorgada en la Ley de Propiedad Industrial.

Mención aparte merece el tema de la protección de los datos derivados de los resultados de las investigaciones clínicas, los cuales son abordados tanto por la Decisión 486 como por la Ley de Propiedad Industrial. Este tema será tratado en el siguiente punto del presente artículo.

VII. PROTECCIÓN DE LOS SECRETOS EMPRESARIALES VINCULADOS A RESULTADOS DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y OTROS DATOS

El tema de la protección de este tipo de información confidencial no divulgada ha causado cierta controversia entre los distintos Estados, e inclusive entre los distintos gobiernos por ser un tema bastante delicado. En los últimos años, se han escuchado diversas exigencias, provenientes especialmente de países desarrollados para que países como el nuestro, adopten medidas efectivas de protección de los datos y otras pruebas que los particulares presentan ante las autoridades pertinentes y que acreditarían que ciertos productos son seguros antes de que se les autorice su comercialización.

Aun cuando no es exclusivo del rubro farmacéutico, los datos e información que finalmente se busca proteger están relacionados principalmente con este ámbito. El desarrollo de nuevos medicamentos demanda grandes cantidades de pruebas, así como la utilización de ingentes recursos económicos. Esta inversión en investigación y desarrollo puede tomar muchos años, después de los cuales recién se está en capacidad de determinar si el producto farmacéutico es o no seguro para ser usado con seres humanos, animales o plantas, según sea el caso. Las investigaciones clínicas son uno de los medios de gran relevancia para determinar la eficacia de productos innovadores relacionados con la salud.⁷ Comprenden los estudios que involucran a seres humanos siguiendo una metodología específica, dirigidos al avance del conocimiento o a comprobar la eficacia, seguridad o calidad de productos, realizados por profesionales calificados, de acuerdo con un protocolo que debe cumplir con ciertos requisitos.⁸ Aquellos que generan estos datos derivados de las pruebas realizadas, no los divulgan, considerándolos como secretos empresariales. De esta manera, por ejemplo, aquellos que estuvieran en capacidad de competir con la empresa que obtuvo un permiso de comercialización para un determinado producto, estarían obligados a generar por su cuenta y riesgo los datos de pruebas por separado.

Dados los enormes costos que este tipo de investigación y desarrollo requieren, con anterioridad al surgimiento de la OMC, muchos países intentaron adoptar un enfoque de "ahorro de recursos" que tuvo como consecuencia la disminución de las actividades de investigación y desarrollo. En vista de lo costoso de la investigación, ciertos países permitieron que los competidores, en vez de duplicar las investigaciones, pudieran basar sus solicitudes en los datos que ya habían sido presentados por el

⁷ ROZONSKI, Félix. *La Tercera Jornada de los Resultados de las Investigaciones Clínicas*. En Libro de ponencias del XIV Congreso de Asipi, Buenos Aires, 2000, pp. 169.

⁸ *Ibid.*, pp. 161.

creador (esta circunstancia se denominó "colgarse del registro"), demostrando de esta manera que su producto era seguro. Por supuesto, que esto no generó la competencia esperada por los países y, más bien, generó que aquellas empresas que sí habían llevado a cabo largas o costosas pruebas tuvieran la impresión de que no habían los suficientes incentivos para seguir investigando dado que no sería posible recuperar los costos involucrados en el desarrollo de estas pruebas.

Inclusive países desarrollados como los Estados Unidos adoptaron este enfoque con una ligera variación. En un inicio, específicamente en 1984, el Congreso de los Estados Unidos decidió autorizar a los competidores a poder fundamentar sus solicitudes en los datos de pruebas presentadas por el creador, creyendo que con ello se eliminaban costos innecesarios a los consumidores (a quienes finalmente se trasladaba el costo a través del precio final del producto). Sin embargo, esta autorización fue condicionada, ya que acertadamente se reconoció que al permitir que terceros puedan utilizar los datos obtenidos por el creador, otorgaría a los competidores una ventaja injusta al permitirles ahorrar los costos de investigación, al mismo tiempo que se desincentivaba al creador a seguir experimentando y generando datos, dado que no tendría posibilidad de recuperar sus costos. Por esta razón, el Congreso decidió con posterioridad que, solo después de transcurridos cinco años de presentados los datos de investigación por parte del creador ante el organismo competente, podrían los competidores "colgarse" de los mismos para pedir la aprobación de comercialización de un producto asociado con esos datos de investigación. Más aún, una vez transcurrido ese lapso de tiempo, los competidores podían utilizar los datos presentados por el creador, pero siempre que además estuvieran en capacidad de demostrar que sus propios productos eran bio-equivalentes al producto aprobado.

A raíz de estas acciones llevadas a cabo en los Estados Unidos, otros países desarrollados de Europa y el Japón adoptaron normas similares, las cuales se buscó incorporar posteriormente al Acuerdo sobre los ADPIC. Todo esto generó como resultado que se incluyera el ahora famoso artículo 39, inciso 3, en el Acuerdo sobre los ADPIC, el mismo que comentáramos brevemente líneas arriba. Este artículo busca proteger las pruebas y cualesquiera otros datos relacionados con "productos químicos, farmacéuticos o agrícolas", aun cuando omite incluir una definición de lo que se entiende por tales productos. En principio, y aunque eso es argumentable, los miembros del Acuerdo sobre los ADPIC no se encontrarían en la obligación de proteger otro tipo de datos. Otra precisión importante en cuanto a este artículo es el hecho de que el mismo indica claramente que los miembros deben proteger las pruebas y otros datos relacionados con los productos que contienen **una nueva entidad química**, aun cuando al igual que en el caso anterior, no se incluye una definición de lo que se entiende por nueva entidad química. Muchos han querido equiparar la palabra "nuevo" dándole el significado de "novedoso" en el sentido que se le entiende cuando se habla de patentes. Esto es, que "nuevo" estaría referido al hecho de que esta entidad química no debería encontrarse en el estado de la técnica. Si esta fuera la interpretación correcta, deberíamos concluir que los miembros del ADPIC no estarían en la obligación de proteger aquellos datos que, estando relacionados con los productos que contienen entidades químicas artificiales que hubiesen sido conocidas antes de la presentación del expediente, aun si es que antes de la presentación de los datos, el uso médico fuese conocido públicamente.

Por supuesto que esta última interpretación no es del agrado de los países desarrollados, pues de acuerdo con su entender, el significado del término en

cuestión debe ser evaluado teniendo en cuenta el contexto en que es utilizado.

En lo que respecta específicamente al Perú, aun cuando nuestra Ley de Propiedad Industrial data del año 1996, en su contenido ya encontramos una mención a la protección de este tipo de información confidencial. Es así que los artículos 124 y 125 dicen a la letra:

"Artículo 124: Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, se exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia, los datos referidos serán protegidos siempre que su generación implique un esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten las medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Artículo 125: Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin la autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que se haya concedido a la persona que produjo los datos, para poner en el mercado su producto.

Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bio-equivalencia o bio-disponibilidad."

Adicionalmente a estos artículos de la Ley de Propiedad Industrial, también está plenamente vigente en el Perú lo estipulado por el artículo 266 de la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena, el mismo que a la letra dice:

"Artículo 266: Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilicen 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 Países 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.

Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo."

En nuestra opinión ambas regulaciones se complementan, lo cual queda evidenciado, por ejemplo, en el hecho de que a pesar de que la Decisión 486 no se pronuncia sobre un determinado plazo de protección de estos datos (plazo que la Decisión 344 que le precedió fijaba en no menor a cinco años), la Ley de Propiedad Industrial sí lo hace otorgando un plazo mínimo de 5 años (plazo que podría ser extendido). Este plazo también es perfectamente compatible con el artículo 39 inciso 3 del ADPIC, ya que este deja en libertad a sus miembros para fijar un plazo de protección, en tanto y en cuanto, tal plazo de protección sea razonable (aun cuando el vocablo "razonable" sea en sí mismo muy subjetivo). En efecto, el plazo de 5 años ya había sido establecido por el artículo 79 de la Decisión 344, con lo cual no resultaría posible que las normas de desarrollo del artículo 266 disminuyan el nivel de protección

ya alcanzado.⁸ Por tanto, los Ordenamientos andinos deberán respetar el plazo mínimo de protección de los datos de 5 años.¹⁹

VIII. CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta lo expuesto en este breve artículo, es indiscutible que los Estados miembros de la OMC deben contemplar las medidas pertinentes que permitan la protección de la información confidencial y los secretos comerciales. En lo que a nuestro país respecta, las autoridades, especialmente, las sanitarias, están obligadas a proteger la información clínica derivada de los expedientes que se someten a su aprobación. El no hacerlo, podría constituir una grave falta tanto a nuestra legislación interna como a la legislación internacional vigente en el Perú.

⁸ LOBATO GARCÍA-MIJÁN, *Manual Estudio sobre el Fundamento Jurídico de la Protección de los secretos Empresariales Regulados en el Artículo 266 de la Decisión Andina 486*, En: *Revista de Derecho Administrativo* N° 11, pp. 100.

¹⁹ *Ibidem*, pp. 100.