



UNIVERSIDAD DE CHILE
Facultad de Derecho
Departamento de Derecho Procesal
Centro de Estudios en Derecho Informático

Memoria de titulación para optar al grado de Licenciado en ciencias Jurídicas

**ANÁLISIS LEGISLATIVO DEL SECRETO EMPRESARIAL COMO LÍMITE AL DERECHO
DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA, EN EL MARCO DE LOS DATOS
FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS AGRÍCOLAS**

Alumna: VIVIANA ESTER HENRÍQUEZ PONCE

Profesora Guía: LORENA DONOSO ABARCA

Santiago, Chile

2010

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA

“El fin de todo discurso oído es este: teme a Dios, y guarda sus mandamientos; porque esto es el todo del hombre. Porque Dios traerá toda obra a juicio, juntamente con toda cosa encubierta, sea buena o sea mala.”

Eclesiastés 12:13-14

RESUMEN

La problemática central de este estudio radica en que los datos farmacéuticos y químicos-agrícolas que las empresas del rubro utilizan en la creación de sus productos, están amparados en la institución del Secreto Empresarial. A su vez, esta información debe ser entregada a entes de la Administración estatal que están encargados de autorizar su comercialización. En este punto de encuentro surge la pugna entre dos derechos: Secreto Empresarial y Acceso a la Información Pública, las cuales son dos materias que han sufrido importantes modificaciones legales.

Principalmente del análisis de las leyes nacionales tanto de Chile como de otros países americanos, así como de convenios internacionales y de alguna doctrina y jurisprudencia, se presenta en esta memoria:

- Los fundamentos de ambos derechos, la precisión del concepto de información no divulgada y las características que éste debe reunir.
- La adecuación de la ley chilena a convenios internacionales referente a ambos derechos, las exigencias que realizó la Corte interamericana en el Caso "*Claude versus Chile*" el año 2006 en cuanto a Acceso a la información pública, el modo en que algunos países americanos han abordado el conflicto, con especial énfasis en como Brasil ha ponderado el interés en proteger la propiedad intelectual y derecho de acceder a los medicamentos frente al continuo avance del VIH/SIDA en su población.

De este análisis se obtienen los criterios administrativos que deben cumplir los entes estatales involucrados, para una adecuada aplicación de la ley, tanto en su letra como en su espíritu; y finalmente se enuncian 2 desafíos importantes que presenta la actual normativa:

- Protección del derecho de acceso a medicamentos que ha establecido la Organización Mundial de la Salud y el efecto que ha tenido la Propiedad Intelectual sobre los precios de estos.
- Resguardo de la cultura milenaria de los pueblos originarios (*medicina milenaria*) en relación con la protección de los datos farmacéuticos y químicos-agrícolas.

INDICE

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA	2
RESUMEN	3
INDICE	5
INTRODUCCIÓN.....	9
CAPÍTULO I.- FUNDAMENTOS DE LOS DERECHOS DE SECRETO EMPRESARIAL Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA	15
1. Fundamento del secreto empresarial.....	15
1.1. Promoción de la investigación científica.....	16
1.2. Protección de la libre competencia en el mercado y de la información no divulgada .	24
2. Límite al secreto empresarial farmacéutico-agrícola	32
3. Fundamento del derecho de acceso a la información pública	35
2.1. Derecho de Acceso a la Información como expresión del Derecho a la libertad de expresión.....	37
2.2. Derecho de Acceso a la Información Pública como herramienta para la consolidación del sistema democrático.....	41
2.3.- Derecho de Acceso a la Información y consolidación económica de los países.....	48
4. Conclusión.....	51
CAPÍTULO II.- DELIMITACIÓN DEL SECRETO INDUSTRIAL COMO RESTRICCIÓN AL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA EN EL DERECHO INTERNACIONAL	58
1-. Tratados y acuerdos internacionales que reconocen el derecho de acceso a la información pública.....	58
1.1. Declaración Americana de los Derechos del Hombre.....	59
1.2. Declaración Universal de Derechos Humanos	62
1.3. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.....	63

1.4. Convención Americana Sobre Derechos Humanos, o "Pacto de San José de Costa Rica	65
2. Tratados y acuerdos internacionales sobre información no divulgada	68
2.1. Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (O.M.P.I.)	69
2.2. Convenio de París para la protección de la propiedad industrial	73
2.3. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) o Acuerdo de Marrakech	76
2.4. Tratados de Libre Comercio (TLC)	89
3. Conclusión	100
CAPÍTULO III.- ALGUNOS ASPECTOS SOBRE EL DERECHO DE ACCESO A MEDICAMENTOS Y LA PROTECCIÓN AL CONOCIMIENTO TRADICIONAL EN LA DECLARACIÓN DE DOHA	103
1. Antecedentes Generales	103
2. Declaración ministerial de Doha	104
3. Declaración relativa al Acuerdos sobre los ADPIC y la salud pública	107
3.1. Garantía de accesibilidad de los medicamentos esenciales	110
3.2.- La situación en Chile	111
4.- Informe de Secretaria de la OMS: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública	113
5.- Intervención de la Asamblea de la Salud respecto del Informe de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública	117
6.- El caso de Brasil con el laboratorio Merck Sharp&Dhome	119
7.- El conocimiento tradicional	129
8.- Conclusión	133
CAPÍTULO IV.- LA INFORMACIÓN NO DIVULAGADA DE LOS DATOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS Y AGRÍCOLAS COMO LÍMITE AL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA EN EL MARCO DE LATINOAMERICA	134

A. México	134
1. Legislación sobre acceso a la información pública	134
2.- Información reservada e información comercial en la legislación mexicana	136
3. Conclusión de la situación mexicana	145
B. Perú.....	146
1. Ley de transparencia y acceso a la información pública.....	147
1.1. Excepciones al Derecho de Acceso a la Información Pública.....	147
2. Algunos datos de interés.....	151
3. Secreto industrial en la legislación peruana	153
4.- Los datos de prueba.....	156
5.- Conclusiones respecto de la situación peruana	159
CAPÍTULO V.- LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA COMO LÍMITE AL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA EN LA LEGISLACIÓN CHILENA.....	161
1. El acceso a la información pública en la Constitución Política de la República	161
1.1. La libertad de expresión.....	161
1.2. Principio de publicidad.....	163
2. El acceso a la información pública en la Ley	167
2.1. Principio de transparencia	168
2.2. ¿Quiénes están obligados a dar acceso a la información?	169
2.3. La información Pública.....	170
2.4. Excepciones al Derecho de Acceso a la Información Pública.....	174
2.5. La información no divulgada en la Constitución Política de la República.....	182
2.3.- La información no divulgada en la Ley.....	187
3. Requisitos de la información protegida	198

3.1.- Efectos de la Reserva	201
3.2.- Excepciones a la Protección.....	204
3.3.- Conclusión.....	210
4. Aportes del Reglamento de la Ley de propiedad Industrial, Decreto N° 236 del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción	211
4.- Aporte de la jurisprudencia	214
4.1. La controversia.....	215
4.2. La competencia de la Contraloría General de la República	220
4.3. Vigencia del Artículo 17.10 del TLC con EEUU	227
4.4. El Fallo	234
CONCLUSIONES.....	235
BIBLIOGRAFÍA.....	248

INTRODUCCIÓN

El año 2008 comenzó a regir la Ley de Acceso a la Información Pública número 20.285, la cual tiene como propósito fomentar la transparencia del actuar de los órganos del Estado y acabar con la cultura del secretismo imperante en la idiosincrasia chilena. Esta ley regula el derecho de acceso a la información pública, el que consiste en otorgar libre acceso a las fuentes públicas de información, entendido como la posibilidad real de la ciudadanía de tomar conocimiento de los actos de la administración del Estado y de la documentación que sustenta tales actos. El acceso a la información constituye un elemento fundamental para alcanzar un alto grado de transparencia en el ejercicio de las funciones públicas, a la vez que facilita la formación de una mayor y más efectiva participación ciudadana en los asuntos públicos. Por lo demás, en virtud del principio de transparencia y probidad administrativa, toda la información que exista en poder del Estado es pública, por lo tanto sus funcionarios deben dirigir su actuar bajo esta regla.

Constitucionalmente, este derecho se encuentra reconocido en el artículo 8, como Base de la Institucionalidad del Estado de Derecho, es decir, dentro de aquella parte dogmática que establece los valores y principios del ordenamiento jurídico constitucional y de toda la legalidad en general, que definen al Estado y reflejan un consenso social sobre aquello que le es más trascendente. En la norma constitucional se señala que el Estado tiene la obligación de dar acceso a la información que poseen sus entes, sea de forma activa o de forma pasiva, así, las personas pueden solicitar la información en poder del Estado y éste tiene la obligación de otorgarla. Sin embargo también existen causales taxativas reguladas por una LQC, que permiten que la información en poder del Estado sea negada. Es aquí donde encuentra cabida el secreto empresarial, ya que constituye una excepción al derecho de propiedad que se pueda ver afectado por la divulgación de la información secreta, ya que se establece

como causal de excepción la afectación de derechos de las personas, recayendo sobre la información no divulgada un derecho de propiedad que ejerce un límite al acceso de la información pública, debido a que está reconocida dicha propiedad constitucionalmente como Garantía Fundamental, en el artículo 19 nº 24 y nº 25, como derecho de propiedad propiamente tal y como derecho de propiedad industrial.

El secreto empresarial se regula y protege a través de la propiedad intelectual, la que se divide en dos categorías: la propiedad industrial, que incluye las invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen; y el derecho de autor, que abarca las obras literarias y artísticas; y consiste en información sobre la cual su titular tiene un derecho de uso, goce y disposición. Dicha información comprende todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva, siendo un derecho protegido por la Constitución Política como derecho de propiedad intelectual en las garantías constitucionales (artículo 19 nº 25).

El poseedor de una invención¹ puede optar por proteger su información a través de una patente o del secreto, así, éste es la contrapartida a una patente, la cual requiere que el solicitante haga público su invento a través de una solicitud administrativa; de forma que, a cambio de publicar su invento, el solicitante obtiene un derecho que permite impedir a otros cualquier forma de explotación comercial de la invención. Lo anterior ocurre dentro del territorio de obtención de la patente y por un periodo de tiempo limitado; de ser utilizado su invento, se le pagará por ello. La decisión de optar por mantener en secreto es más peligrosa que la de patentar, ya que nada impide que cualquiera llegase al mismo resultado y lo explotase libremente, e incluso protegiese por medio de patente. Sin embargo, esta elección es básicamente

¹ Nota Aclaratoria: .Invención es “Toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial. La invención podrá ser un producto o un procedimiento o estar relacionada con ellos. Se entiende por patente el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención.

porque hay materias cuyo mantenimiento en secreto es la mejor vía de explotar en exclusiva un producto o un procedimiento, ya que otorga ventajas competitivas en el mercado.

No obstante, cuando se trata de productos químicos farmacéuticos o agrícolas, sean patentados o no, para poder ser comercializados requieren de autorizaciones administrativas, las que hacen necesario que se entreguen a la autoridad datos de prueba de los productos químicos con el fin de realizar pruebas sanitarias o de eficacia y seguridad, a esta información la ley otorga una protección especial, de modo que cuando estos datos son entregados a la autoridad, bajo el requerimiento que sean secretos, limitan el acceso a la información pública, a esta información se le llama “Información no divulgada”.

La información no divulgada ha sido especialmente regulado por tratados internacionales y se ha incluido en nuestra legislación, es precisamente a esta materia específica a la que apunta la presente investigación, ya que cuando se entrega información no divulgada al Instituto de Salud Pública o al Servicio Agrícola y Ganadero, el funcionario correspondiente debe determinar si efectivamente se trata de información protegida por la ley, o si por el contrario, es información que las personas tienen derecho de conocer, sea de forma activa o de forma pasiva. Asimismo, se debe considerar la posibilidad de que la información ya haya sido protegida por otro ente natural o jurídico mediante una patente; en el caso que efectivamente constituya información protegida, y esta información es entregada al público, el Jefe del Servicio estaría perturbando y amenazando el derecho de propiedad que tiene el empresario sobre los antecedentes entregados al Estado; por otro lado, cuando la información es de carácter público y se determina erróneamente como secreta, se perturba el derecho de acceder a la información pública. Es por ello, que el estudio de esta investigación será el análisis legislativo de la limitación que ejerce la información no divulgada sobre entidades químicas y farmacéuticas al derecho de acceso a la información pública.

Debido a lo que se ha señalado, el objetivo general de esta investigación será desarrollar una precisión conceptual de la información protegida de ser divulgada por entes del Estado, particularmente el relativo a entidades químicas farmacéuticas y agrícolas, frente al deber de respetar el derecho de Acceso a la Información Pública.

De su parte los objetivos específicos de esta investigación consisten en primer lugar en poder entender el fundamento que existe para establecer “la información no divulgada” como limite el acceso a la información pública, buscando la raíz de la importancia del derecho al secreto empresarial y determinar los alcances de esta limitación.

Se estudiará la conjugación de valores democráticos y valores económicos que en nuestra sociedad cumplen un rol importante, ya que ambos se enmarcan en un mismo objetivo país: llevar a Chile un paso más allá y consolidarlo como país desarrollado económicamente y con un fuerte sistema democrático.

Adicionalmente se busca realizar un análisis sobre la regulación de esta reserva al acceso a la información pública a nivel interno como internacional. Se estudiará la formulación de la reserva en nuestra legislación, recorriendo los tratados internacionales, la Constitución Política de la República y las leyes que se han desarrollado en la materia. Se revisarán las exigencias hechas en la materia a Chile por la Corte Interamericana de Derecho humanos con ocasión del fallo dictado en el Caso Claude y otros vs. Chile, del año 2006, y se observará cómo Chile las ha aplicado a la ley nacional.

Hemos atendido al derecho comparado en nuestra región, especialmente otros países latinoamericanos, como lo es México, Perú y Brasil; todo ello con el fin de determinar los criterios que podría seguir la Administración Pública para calificar determinados datos como secreto empresarial, cuándo se debería calificar una información como conocimiento de productos o procedimientos industriales que

otorgan ventaja competitiva, mejora o avance a la empresa, o información sustancial, útil y relevante, posteriormente. Esto se hará recurriendo a la legislación nacional y a tratados internacionales, relacionando las disposiciones legales con conceptos económicos e industriales que den claridad acerca de lo que se busca realmente proteger.

La investigación apunta a hacer un recorrido legislativo, de modo que del estudio de la normativa que regula el secreto empresarial y el acceso a la información pública se desprendan los criterios que debe considerar el funcionario a cargo, para proteger los datos químicos farmacéuticos y agrícolas que posea, sin vulnerar el principio de publicidad, investigando cuáles son los parámetros que deben cumplir los datos químicos farmacéuticos y agrícolas entregados al Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero para ampararse bajo el secreto empresarial y constituir un límite al derecho de Acceso a la Información Pública, descubriendo y entendiendo las características que debe reunir la información de la cual se reclame confidencialidad y se encuentre bajo el alero de la reserva que dispone que no se entregará información pública cuando afecte sensiblemente derechos de las personas, o cuando el tercero afectado se oponga a su entrega y esto sea confirmado por el Consejo de transparencia en la eventualidad que el solicitante reclame ante él.

Se determinarán las consideraciones esenciales que la Administración del Estado debe evaluar para tomar una decisión debidamente ponderada y que sea adecuada a la legalidad; respetando, de esta manera, los compromisos internacionales que ha adquirido Chile, tanto en protección al Derecho de Acceso a la Información pública, como en protección a la propiedad intelectual y específicamente al secreto empresarial, ya que en esta materia están en juego principalmente dos elementos importantes en nuestra sociedad, a saber, transparencia en la función pública, y seguridad para las inversiones empresariales, tanto de chilenos como de extranjeros.

El principal tipo de investigación a seguir será el Descriptivo, se descompondrá el secreto empresarial y la regulación que afecta a los datos químicos farmacéuticos y agrícolas proporcionados a los órganos del Estado, con el fin de comprender el alcance que tiene la reserva del secreto empresarial en el acceso a la información pública de modo que se obtengan los parámetros legales que se deben seguir por el funcionario requerido.

La presente investigación es esencialmente documental, ya que se regirá exclusivamente por lo que existe hoy en nuestra legislación. De este modo se recurre a la normativa nacional e internacional, a la historia de las leyes en la materia, a los fundamentos teóricos y a las interpretaciones que hace la doctrina.

Ha sido principalmente dejado fuera el enfoque crítico que se hace a la normativa en cuanto a la posibilidad que la protección de las entidades químicas farmacéuticas y agrícolas ejerza sobreprotección a las grandes industrias internacionales, y termine por sacar a las nacionales del mercado. Este punto es más bien práctico, y a pesar de ser muy interesante e importante, no será investigado en esta oportunidad, ya que esta investigación se limitará al análisis de lo que ha sido establecido normativamente, de modo tal que se pueda obtener el verdadero sentido de la reserva establecida en la Ley de Acceso a la Información pública.

Así, en el intento por adecuar la legislación nacional a parámetros internacionales que exige el mundo globalizado de hoy, la administración se ve enfrentada a la tarea de equilibrar dos derechos que afectan de manera sustancial lo que queremos lograr como país, por ello se pondrán sobre una balanza ambos derechos y objetivos para encontrar la medida más sensata posible que se debe tener en consideración a la hora de tomar una decisión en la materia.

CAPÍTULO I.- FUNDAMENTOS DE LOS DERECHOS DE SECRETO EMPRESARIAL Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

En el presente capítulo serán analizados los principales fundamentos que sostienen las materias que se enfrentan en esta investigación, esto es, los pilares que sustentan la protección del secreto empresarial y particularmente el secreto industrial químico farmacéutico y agrícola, así como también los fundamentos del derecho de acceso a la información pública. Posteriormente se realizará un análisis de la forma en que se relacionan estas dos materias, ya que ambas se entrelazan de modo tal que una constituye un límite especial de la otra, todo esto bajo determinadas circunstancias que hacen que sea preciso determinar cuándo y cómo el secreto empresarial limita el derecho de acceso a la información.

1. Fundamento del secreto empresarial

La Ley de Propiedad Industrial número 19.039 entrega protección de confidencialidad a la información que reúne las características de Secreto Empresarial o Industrial. Diversas modificaciones a esta normativa comienzan a estudiarse en el año 1999, pero no es sino hasta el año 2005 que se incorpora efectivamente en su articulado la protección a los datos de prueba químicos farmacéuticos y agrícolas que convoca el presente estudio.

Las modificaciones fueron introducidas con el fin de adecuar la legislación a los Tratados y Acuerdos Internacionales que el país había estado adoptando en el último tiempo, de manera tal que se incluye con la ley número 19.996 el resguardo a los datos de prueba químicos farmacéuticos y agrícolas, los cuales son cuidados de ser divulgados a terceros no autorizados, inclusive, y sobre todo, cuando esta información

es entregada a órganos de la administración del Estado con el fin de obtener autorizaciones necesarias para la comercialización de productos químicos farmacéuticos y agrícolas.

Finalmente, en el año 2007 por medio de la ley 20.160, se realiza una nueva modificación, reduciendo el plazo de protección de estos datos a 12 meses desde que se haya obtenido el primer registro de autorización sanitaria en el extranjero.

¿Qué razones sustentan esta decisión de proteger determinada información del conocimiento público?, ¿Qué justifica que cierta información esté en poder de sólo algunas personas?, ¿Qué motiva al Estado a ocultar información que ha llegado a su poder?

Hay múltiples voces que claman en contra de esta confidencialidad, no obstante, debido a que los legisladores chilenos han estimado que la mejor opción es mantener el secreto no se analizarán las posturas en contra, sino que se estudiarán las razones que fundamentan la protección de la información no divulgada. En esta línea, es posible sostener que la respuesta al porqué proteger estos datos se encuentra principalmente en dos pilares: en primera instancia, el interés de promover la investigación científica, y en segundo lugar, el interés de proteger la libre competencia en el mercado.

1.1. Promoción de la investigación científica

La modificación a la Ley de Propiedad Industrial fue introducida mediante un proyecto de Ley del Poder ejecutivo; el cual, en el Mensaje Presidencial, expresa que la promoción de la investigación científica es uno de los fundamentos que posee la decisión de proteger el secreto industrial a través de propiedad industrial.

A través de la protección al secreto empresarial, se impulsan las investigaciones científicas, ya que de forma indirecta se está protegiendo las inversiones que los privados realizan en investigación, de esta manera, se busca lograr que los sujetos inviertan en un área que por su propia naturaleza requiere de grandes capitales, así, se otorga garantía a los inversionistas de que obtendrán el beneficio de estas inversiones en la medida que se da seguridad de que quien pone el dinero para la obtención de esta información, será quien efectivamente obtendrá el retorno y utilidades de su utilización.

Así, se impulsa a los empresarios a invertir en el desarrollo de actividades intelectuales y experimentales de tal forma que sistemáticamente aumenten el conocimiento sobre las entidades químicas y se logren establecer teorías y técnicas que permitan el aprovechamiento práctico del conocimiento que se obtenga, de manera que sea un incentivo para que se invierta en tecnología, la cual permitirá que se otorguen productos farmacéuticos y agrícolas que solucionen problemáticas actuales y satisfagan necesidades urgentes de la humanidad. Además, se espera que estas investigaciones se realicen con prolijidad tal que se puedan evitar consecuencias secundarias derivadas de los productos que se lanzan al mercado en cuestión.

El secreto empresarial tiene un papel especialmente importante en la materia que convoca este estudio, debido a que es un costo particularmente alto en el que deben incurrir las industrias farmacéuticas y agrícolas, ya que éstas requieren de un tipo de investigación científica llamada *Molecular*. Para obtener información molecular se necesita de avanzada tecnología, además de complejos estudios y de años de investigación. En el desarrollo de este tipo de investigación se debe estudiar minuciosamente la seguridad de las fórmulas o productos, así también, la eficacia de éstas igualmente debe ser analizada de manera rigurosa; para ello se realizan distintos tipos de análisis, tales como análisis de impacto ambiental, y análisis de eficacia biológica. Debido a todo esto, invertir en investigaciones moleculares es de alto costo

económico, razón por la cual éstas se desarrollan básicamente alrededor de grandes empresas, sin embargo, el interés estatal en que se investigue radica en la búsqueda del bien común, de modo que aunque se ve entrelazado con intereses económicos, el fin último es poder obtener medicamentos adecuados para mejorar la calidad de vida de las personas, así también, hay interés en obtener tierras de cultivo cada vez más productivas. Para ello los Estados han adoptado distintos índices de protección que son permitidos por el sistema de derecho internacional, así, por ejemplo, bajo circunstancias calificadas se puede abolir el derecho al Secreto de estos datos de prueba si ello es por el bien común, tal como ya ha ocurrido en Brasil.

En definitiva, el mejor camino, es promover estas investigaciones de alto costo garantizando su confidencialidad en la medida que cumplan con los requisitos legales, pero estableciéndose cortapisas que impidan el abuso de este derecho.

1.1.1. La ventaja competitiva

Técnicamente, la forma en que la adecuada reserva de la información permitirá a las empresas obtener las utilidades de la inversión efectuada, es a través de la ventaja competitiva que otorga la información específica, en definitiva, lo que la ley protege al salvaguardar estos datos es la ventaja competitiva que la empresa obtiene por medio de esta información, es así como esta ventaja es uno de los requisitos que prevé la ley de propiedad industrial para considerar que la información es digna de protección y, por lo tanto, se le considera secreta.

¿En qué consiste la ventaja competitiva? es el aprovechamiento de los beneficios que otorga a la empresa el poseer información única respecto a una determinada

materia², la cual le permite obtener superioridad sobre las otras empresas o los otros productos con los que compete, de manera que le es posible diferenciarse en el mercado y poder lanzar productos que le den la preferencia de los consumidores.

Las ventajas competitivas tienen la particularidad de ser creadas por las empresas, por ello, las investigaciones constituyen una de las formas de crear ventaja competitiva, ya que permite descubrir fórmulas o datos que en definitiva harán que el producto en cuestión sea característico y sobresalga en el mercado.

Las ventajas competitivas, como su nombre lo indica, es un detonante de la competitividad de las empresas; las investigaciones y la tecnología son comprendidas dentro de la competitividad; las empresas contienden entre sí para que sus productos sean los escogidos por el consumidor, a su vez, la competitividad requiere que las industrias posean un grado suficiente de capacidad de generar utilidad o interés en un determinado periodo de tiempo, de modo que deben ser capaces de lograr que su producto sea escogido por los consumidores; sólo de esta forma podrán obtener el retorno suficiente que les permita seguir siendo parte del mercado.

Por lo tanto, el secreto empresarial juega un rol importante en la competitividad de las empresas y esto de rebote beneficia las economías nacionales que se ven fortalecidas por la estabilidad de la empresa. Lo anterior también es una de las razones de política económica que motiva a adecuar la legislación nacional a los compromisos internacionales que sostienen la protección de esta información.

Las empresas no surgen en forma independiente, sino que su desarrollo obedece a un entorno nacional que apoya y cultiva la competitividad, y que el reto consiste en ver cómo en las áreas que actualmente están económicamente marginadas, se puede

² Véase al respecto Las Ventajas Competitivas, disponible on line en <http://www.ecobachillerato.com/trabajosfag/ventajacompetitiva.pdf>; véase también La ventaja de valor y la ventaja competitiva, disponible on line en http://www.fing.edu.uy/iimpi/academica/grado/adminop/Teorico/AO_8porter2.pdf, ambos consultados el 18 de agosto de 2010

crear este entorno de apoyo al desarrollo de distintos sectores industriales y agroindustriales. Es esto lo que subyace al interés estatal por promover las investigaciones científicas a través de la protección al secreto empresarial, ya que fortaleciendo un determinado sector a través de la protección a la ventaja competitiva que puedan tener las empresas, se lograría un fortalecimiento consecuente de la economía nacional.

1.1.2. Deber de reserva del Estado

Si bien es el dueño de la respectiva información secreta quien tiene la responsabilidad de cuidar que no sea adquirida por terceros, El Estado debe proporcionar las formas y mecanismos para dar adecuada protección de esta información respecto del conocimiento público, así como el tiempo que esta información goza de protección.

El Instituto Nacional de Propiedad Industrial, creado por la ley 20.254 del año 2008 y sucesor del Departamento de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, es el encargado de todas las actuaciones administrativas relativas al reconocimiento y vigencia de la protección registral otorgada por la ley a la propiedad industrial, según consta en la letra a del artículo 3 de dicha ley. Pero tratándose de los datos químicos farmacéuticos y agrícolas, la reforma a ley 19039, de propiedad industrial prevé una situación especial respecto de los datos de prueba correspondientes a este tipo de productos, ya que el Estado exige que este tipo de información sea presentada a las autoridades estatales correspondientes para que sea evaluado el riesgo que puede presentar para los destinatarios de estos productos o para el medio ambiente en general, esto es al Instituto de Salud Pública y al Servicio Agrícola y Ganadero.

Es así como la ley de propiedad industrial regula en su título VIII, introducido por ley 19996 de 2005, bajo el epígrafe “De los secretos empresariales y de la información presentada a la autoridad para la obtención de registros o autorizaciones sanitarios”, el deber de reserva de los órganos del Estado que en función de sus competencias accedan a esta información. En particular, en los artículos 86 y 90 se encuentran importantes definiciones a los efectos de esta investigación. En el artículo 86, se define secreto empresarial como “todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva”, y el artículo 90 encontramos los conceptos de nueva entidad química, definida como “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” y principio activo entendiendo por tal: “aquella sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos o de usos químico-agrícolas, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos”.

Luego, en el párrafo 2 de este título, bajo el epígrafe: “De la información presentada a la autoridad para obtención de registros o autorizaciones sanitarios”, en el artículo 89 establece el deber de reserva del Instituto de Salud Pública y del servicio Agrícola y Ganadero, respecto de los datos de prueba no divulgados que requiera para el análisis de la eficacia y seguridad de un productos farmacéutico o químico-agrícola que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente. Por lo tanto, el Estado al exigir a las empresas obtener estas autorizaciones y entregar estos antecedentes adquiere consecuentemente la obligación de guardar la debida reserva de esta información.

En todo caso, luego la ley, modela esta reserva en los términos siguientes: a) “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” (inc.2, art. 89); b) La autoridad competente no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos por un plazo de 10 años respecto del tipo de productos que nos interesa (inc.3, art. 89); c)

1.1.3. Interés particular de Chile en investigaciones agroquímicas

Además de buscar que las investigaciones científicas químicas farmacéuticas proporcionen productos que mejoren la calidad de vida de las personas, lo que puede considerarse un interés general reconocido también por la comunidad internacional, Chile como país económicamente en vías de desarrollo tiene subyacente un interés muy particular en promover las investigaciones científicas químicas agrícolas por la actividad frutícola que se desarrolla en nuestro país, la cual representa un amplio sector exportador que le da sustento a nuestra economía y que el poder legislativo está muy interesado en mantener y promover. En efecto,

todos los sectores de la economía moderna demandan cada vez más tecnologías e insumos que les permitan cumplir con la calidad exigida por los países a los cuales exportan, además del interés en ser capaz de generar una mayor producción que les permita abastecer el mercado y alcanzar aquellos a los que aún no han llegado, a efectos de constituirse en una industria chilena competitiva a nivel internacional, para lo cual requieren mayor eficiencia en el manejo de los recursos y estándares de calidad más altos, los que sólo pueden ser alcanzados mediante inversiones, una de las cuales es la inversión en investigación científica.

Un ejemplo claro de este interés por parte del Estado de Chile lo encontramos en la política de clusters elaborado por el Ministerio de Economía, a los efectos de propiciar en nuestro país la investigación científica y tecnológica en materia agropecuaria, sumada a la política de apoyo a la protección de las nuevas variedades obtenidas a nivel nacional.

1.1.4. Conclusión

La competitividad y el desarrollo económico comparten un patrón común en el ámbito de los productos químicos; ambos requieren de las investigaciones científicas y en gran medida dependen de ellas. Así la información que se obtiene a raíz de acabados estudios otorga ventajas legítimas a las empresas que la obtienen, a partir del esfuerzo realizado mediante grandes inversiones económicas. La ley reconoce este esfuerzo y establece mecanismos de protección a los resultados que logren con las investigaciones que les permita rentabilizar estas inversiones..

La adecuada protección legal de la información obtenida por estas costosas investigaciones permite que sean incorporadas al mercado, teniendo en cuenta que una protección apropiada implica una legislación que considere los intereses de todas las partes involucradas, esto es, las empresas inversionistas, las empresas competidoras y los consumidores finales de estos productos. De esta forma el Estado debe configurar un juego de fuerzas tal que permita que así como se protegen los intereses de los titulares de esta información, se proteja también el interés colectivo, así por ejemplo, no es posible permitir que se haga un abuso de este derecho o se obtengan más ventajas que las que otorga el secreto propiamente tal, es decir, que así como la equidad llama a evitar que terceros se aprovechen económicamente de la información secreta, también llama a tomar todas las medidas necesarias para evitar

daños colaterales en virtud del secreto, como la proliferación de malas prácticas sanitarias o el ocultamiento de datos que dañen la salud de las personas. Por otro lado y como se verá más adelante en este capítulo, la ley priva de este privilegio a las empresas que han incurrido en prácticas de competencia desleal, ya que también se tiene en cuenta a los competidores de estas empresas y la correspondiente estabilidad del mercado nacional.

Finalmente, como señala el Mensaje Presidencial del proyecto de ley de la ley 19.996 que modifica la ley de propiedad industrial : “La competitividad, que comprende los conceptos de productividad, eficacia y rentabilidad, y por tanto, el crecimiento y desarrollo económico, dependen hoy de forma cada vez más determinante, de la capacidad de invertir en investigación, tecnología y conocimiento. Ello no es posible de alcanzar sin un sistema eficaz de protección de los esfuerzos encaminados a desarrollar y concretar los activos en el campo del conocimiento.”

1.2. Protección de la libre competencia en el mercado y de la información no divulgada

Como segundo fundamento a la protección de la información no divulgada, se encuentra el afán de proteger un mercado con Libre Competencia. Esto es recogido explícitamente por la legislación nacional al establecer como una obligación de contrapartida del titular de la información el deber de desarrollar prácticas de competencia leales y acordes a la ley económica nacional.

1.2.1. Libre competencia en la legislación chilena y la investigación agroquímica

La ley de propiedad industrial dispone en su artículo 91 letra a), que no se protegerá el secreto industrial de los 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 y que sean requeridos por el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero para efecto de obtener las autorizaciones correspondientes, cuando el titular de éstos haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según ha considerado el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

Esta decisión se funda en la necesidad de equilibrar las dos caras de la moneda, es decir, al proteger los datos obtenidos con dificultad por la empresa beneficiada se está preservando el desarrollo de una competencia de mercado libre, pero para ello también es necesario asegurarse que en la obtención de esta información se hayan respetado las reglas del juego de mercado, por ello existe esta sanción, con el requisito de que sea una decisión del Tribunal de la Defensa de la Libre Competencia.

El Tribunal de la Defensa de la Libre Competencia, conforme a los Artículos 1°, 2°, 3° y 5° del Decreto Ley número 211 del año 1973, tiene como misión resguardar la Libre Competencia en los mercados, previniendo, corrigiendo o prohibiendo cualquier hecho acto o convención que la impida, restrinja o entorpezca o que tienda a producir efectos adversos a la libertad de competencia, y sancionando a quienes, individual o colectivamente, atenten contra ella. Todo lo anterior en la esfera de las atribuciones que posee de acuerdo con la ley.

Lo que en definitiva se intenta proteger al otorgar reconocimiento legal al secreto de la información es un mercado con pluralidad de oferentes y demandantes, los cuales tienen el deber de actuar de buena fe y conforme a las buenas prácticas de comercio, es decir, en la lucha de los agentes por captar consumidores sólo deben realizarse

acciones legítimas. Así lo dispone el Artículo 3° de la Ley de número 20.169 que regula la competencia desleal, conceptualizada en los siguientes términos: “En general, es acto de competencia desleal toda conducta contraria a la buena fe o a las buenas costumbres que, por medio ilegítimos, persiga desviar clientela de un agente del mercado”.

La ley de propiedad industrial dispone que cualquier conducta contraria a la libre competencia realizada por el titular de la información que se espera mantener en secreto que hayan sido llevadas a cabo en relación directa con la utilización o explotación de esa información no puede gozar del derecho de secreto empresarial ya que es una conducta que atenta contra la libre competencia, así, el artículo 2º de la Ley 20.160 establece: “Una conducta podrá ser calificada como un acto de competencia desleal conforme a las disposiciones de esta ley aunque resulten procedentes respecto de esa misma conducta, y ante los tribunales competentes, una o más de las siguientes acciones: Las reguladas en la ley N° 17.336, sobre propiedad intelectual, o en la ley N° 19.039, sobre propiedad industrial.”

Por otro lado, en un mercado de Libre competencia es muy importante mantener un número de participantes adecuado para que ésta se desarrolle de modo óptimo; la reducción del número de agentes de mercado está asociada directamente con una competencia restringida, de esta manera la ley se ha reservado la facultad de ser quien exclusivamente pueda autorizar el establecimiento de monopolios cuando esto resulta ser la decisión más adecuada en un caso concreto.

Así, el artículo 4º del Decreto Ley número 211 del año 1973, establece: “No podrán otorgarse concesiones, autorizaciones, ni actos que impliquen conceder monopolios para el ejercicio de actividades económicas, salvo que la ley lo autorice”, de modo que proteger la libre competencia implica dar seguridad a los partícipes del mercado de que las reglas del juego se respetarán. Por ello, cuando una empresa obtiene información llevando a cabo conductas desleales, es sancionada con la

negación del goce de este privilegio de mantener la información en reserva por un tiempo determinado, ya que cualquier posición aventajada que logre obtener el mercado sería lograda por medios ilícitos.

1.2.2. Concentraciones de Mercado

- La teoría económica postula³ como razones por las cuales se debe proteger la libre competencia, entre otras:
- Que exista una excesiva concentración del poder económico trae aparejado como consecuencia presiones políticas antidemocráticas.
- Que una economía dominada por unos pocos gigantes corporativos haría necesario que el Estado se inmiscuyera en la regulación de la economía atentando así, contra la libre competencia.
- Una economía concentrada conlleva la pobreza cultural de la sociedad, la cual se vuelve uniforme.

En este sentido, podemos afirmar que grandes favorecidos por la protección de la libre competencia son los pequeños empresarios, quienes son protegidos de los conglomerados empresariales y las concentraciones de poder que puedan surgir en un mercado; en un mercado sin competencia los pequeños empresarios o las industrias de menor escala tienen muy altas posibilidades de sucumbir.

Si bien es cierto que el secreto empresarial químico farmacéutico y agrícola está asociado a las grandes empresas debido a los niveles de inversión que son necesarios

³ TAVARA, JOSÉ. Mercados, Monopolios y Democracia. Año 2005. Soporte en línea PDF. Página 1 http://www.actualidadeconomica-peru.com/anteriores/ae_2005/julio/art_02_jul_2005.pdf . Consulta: 28 de julio de 2010.

en esta actividad, también es verdadero que las normas de libre competencia representan un control para las industrias químicas, ya que el legislador fue consciente de que la información secreta daría poder a las industrias del rubro. De ahí que el legislador contemple normas relativas a la libre competencia en materia de secreto empresarial pues por las altas barreras de entrada a este mercado por las inversiones requeridas existe un riesgo para la economía nacional, en el sentido que al concentrarse las técnicas industriales en unas pocas empresas, éstas obtengan un poder económico tal que no reconozcan ningún deber hacia la comunidad.

Adicionalmente, el poder económico ligado al desarrollo de esta industria lleva asimismo al legislador a ser especialmente cuidadoso a los efectos de establecer resguardos que aseguren que estas empresas no se constituyan en grupos de poder que puedan poner en riesgo la democracia, ya sea a través de una eventual captura del regulador para asegurar sus intereses por sobre el interés nacional y/o a través del financiamiento de campañas políticas captando poder legislativo o cobertura mediática, sometiendo a la política a sus intereses como conglomerado económico concentrado, atentando como ya se dijo, contra una auténtica democracia.

Por esta razón son importantes normas como las de propiedad industrial que tanto como protege al que invirtió en investigación, protege el mercado libre, de manera que crea un contrapeso que es necesario, ya que son un tipo de ley que limitan la concentración del poder económico y así logran contrarrestar las expresiones de este poder en la vida política y social. De este modo, se logra una democracia que funciona mejor en la medida que el poder económico está descentralizado y los distintos intereses económicos logran contrarrestarse entre sí, previniendo que se abuse del poder político.

Una economía concentrada en materia de investigación química y farmacéutica conlleva la pobreza cultural de la sociedad que la sufre, ya que se produce el estancamiento de innovaciones en la medida que no hay competencia que fuerce a los

productores de bienes y servicios a mejorar y superarse a sí mismos, y en la medida que los consumidores deberán resignarse a unos pocos proveedores. En materia de investigaciones químicas agrícola igualmente se verían estancadas, ya que no existiría motivación para mejorar lo que ya se ha logrado y se entregarían productos mediocres impidiendo que la sociedad avance al paso que la tecnología y la modernidad exigen a nivel global, estableciéndose de esta manera uniformidad en el consumo.

Además, las normas de libre competencia permiten que en el mercado existan reales posibilidades de acceso al mismo, ya que donde existe libertad de oferta y demanda resulta más fácil que nuevos agentes entren a competir, y de esta manera se puedan incorporar empresas pequeñas y medianas, en cambio, en un mercado donde existen grandes poderes económicos concentrados en pocas manos, es muy complicado entrar a competir con ellas, por el mismo motivo, se produce un fenómeno de esquivos competidores porque se convierten en mercados demasiados riesgosos.

Uno de los objetivos de la protección a la libre competencia es obtener el bienestar del consumidor, ya que en un mercado donde existe competencia efectiva el destinatario de los bienes y servicios obtiene diversos beneficios que no encuentra en un mercado concentrado, tales como pagar el precio real de los productos, evitando un traspaso de riquezas injusto hacia monopolistas que pueden fijar el precio si no hay competencia (y si el Estado no interviene en él), por otro lado, el consumidor puede gozar de la libertad de elegir entre diferentes productos que pueden ser sustitutos, dicha libertad se ve coartada cuando el individuo se encuentra frente a un oferente monopolista o de pocos vendedores, así, vemos que el bienestar del consumidor también es un fin perseguido por la Libre competencia, ya que les asegura menores precios y productos de mejor calidad, debido a que las empresas que se encuentran compitiendo intentarán atraer a los consumidores bajando los precios y mejorando la calidad de lo que ofrecen, a la vez que innovarán constantemente en la oferta, de lo contrario corren el peligro de perder su posicionamiento competitivo, disminuir sus

ingresos e incluso salir del mercado; por lo tanto el resultado es una mejor asignación de recursos, más innovación y desarrollo tecnológico y una mayor demanda atendida.

Finalmente, si bien el rol del Estado en la economía es un tema de larga data y muchas veces nada pacífico, sí existe mediano consenso en que el Estado debe cumplir con la función de regular, orientar e impulsar la actividad económica cuando y en la medida que fuere necesario para lograr el llamado bienestar social de la comunidad.

En este contexto, un Estado que se enfrenta a una concentración de poder considerable, que atenta contra el objetivo de obtener el bienestar social, haría que este ente se inmiscuyera en la economía, lo cual va contra la concepción de Libre Competencia, debido a que el Estado debería mantenerse alejado de la intervención económica, por ello, regulaciones como las de la ley de propiedad industrial que castigan acciones de competencia desleal son necesarias en la medida que previenen que los actores tiendan a actuar contra la libre competencia, en tanto que reconoce y premia a quienes por medios legítimos logran alcanzar ventajas competitivas con este tipo de información.

1.2.3. Competencia leal

La competencia leal en un comienzo se consideró una materia divergente a la libre competencia, ya que la libre competencia ampara un interés público, esto es el interés de que el mercado funcione de manera correcta en medio de la búsqueda del bien común de la ciudadanía, en tanto que la protección de la competencia leal ampara intereses privados, en cuanto protege a los competidores de ese mercado, los derechos de estos competidores y sanciona las actuaciones que vulneran dichos derechos y no cumplen con su deber de llevar a cabo una competencia con buenas prácticas, es en este punto donde encontramos una vinculación directa entre propiedad industrial con

la libre competencia, es decir, en la competencia leal, ya que el derecho de guardar de los demás competidores una información determinada es un derecho de interés privado, pero que, como ya vimos, protege también la libre competencia impidiendo el goce de este derecho cuando se actuó deslealmente en su consecución.

Las normas de libre competencia imponen la obligación de competir, en tanto que las normas de competencia leal, imponen la obligación a estos competidores de respetar las posiciones adquiridas en el mercado por los demás agentes. La competencia leal parte del supuesto que la libre competencia existe y bajo ese alero intenta encausarla por el camino de la ética o del derecho. Así, se persigue con las sanciones a la competencia desleal que el libre funcionamiento del mercado no sea perjudicado por las conductas de sus actores que traten de conseguir posiciones privilegiadas por medio de actitudes ilícitas.

De este modo el secreto empresarial es un derecho que ayuda a las empresas a posicionarse en el mercado y el respeto a este derecho coopera con la posibilidad de que estas empresas mantengan la posición que han logrado obtener, pero tiene como requisito que todas sus conductas deben estar restringidas a las actividades empresariales lícitas que se contemplan en el ordenamiento jurídico. Por lo tanto, la regulación del secreto empresarial encuentra su sustento en la protección de la libre competencia y del desarrollo de ésta de una forma correcta y leal, en este sentido, el secreto empresarial conlleva un deber, de manera que así como el Libre competencia sustenta su razón de ser, también configura un límite para el mismo, ya que como lo establece la Ley, no tendrá derecho a la reserva de la información otorgada a los organismos públicos cuando su titular haya llevado a cabo actividades ilícitas condenas por el Tribunal de la Libre competencia.

2. Límite al secreto empresarial farmacéutico-agrícola

Hemos visto hasta aquí que la protección de secreto empresarial de los datos químicos encuentra sus principales fundamentos en la promoción de las investigaciones científicas y la protección a la libre competencia, ésta última, al mismo de tiempo de fundamentar el secreto, lo limita.

Existen otras importantes limitaciones a la protección de esta información, las cuales han sido recogidas por el artículo 91 letra b de la ley de propiedad industrial en los siguientes términos:

“No procederá la protección de este párrafo (De la información presentada a la autoridad para la obtención de registros o autorizaciones sanitarios) cuando: ... por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, se justifique poner término a la protección referida en el artículo 89.”

Las razones que recoge la norma para limitar el secreto empresarial de los datos químicos son excepcionales y de derecho estricto. Representan posibles situaciones que ameritan ser tenidas por más importantes que el derecho a gozar el secreto empresarial, en el entendido que son bienes superiores al derecho de propiedad de la información, y que, dado el caso, deben ser preferidos.

En el Mensaje Presidencial de la ley 20.160, que modifica la ley de propiedad industrial, se establece que “las modificaciones buscan lograr la debida coherencia y armonía entre los compromisos internacionales asumidos por el país y los intereses nacionales, particularmente en materia de salud pública”⁴, de esta manera, no sólo se trata de cumplir con las exigencias de protección comercial, sino también hacerla

⁴ HISTORIA DE LEY 20.160. Título: Modifica ley N° 19.039, de propiedad industrial. En soporte PDF. <http://www.bcn.cl/histley/lfs/hdl-20160/HL20160.pdf> . Consulta: 02 de abril de 2009. Página 11. Año 2007

armoniosa con las exigencias internacionales de protección a la salud, reconociendo así, que la salud es un bien de jerarquía superior al beneficio económico.

Estableciendo la salud pública como un límite al derecho del secreto empresarial se incluye una amplia gama de áreas que podrían verse afectadas y determinar un peligro para la salud pública que puede ser prevenido o solucionado con la divulgación de la información en cuestión, así por ejemplo, si hay un descontrol sanitario del medio ambiente entendido en un sentido amplio, o un descontrol de la contaminación del suelo, aire o agua, o en los alimentos de consumo masivo, el derecho de propiedad sobre la información debería ceder en pos de un bien mayor que es la salud de las personas.

En tanto que si se presenta un peligro para la seguridad nacional, de modo que la relativa estabilidad de la ciudadanía, o la calma de la misma se vean amenazadas, de modo tal que sea impredecible el bienestar inmediato o futuro de las personas, sea, por ejemplo, por riesgos medioambientales o porque existe un producto distribuido en forma masiva en la población que afecte la seguridad de las personas, todo lo cual haga necesario la divulgación de la información en la medida que sin esta información exista el peligro de que la gente no pueda llevar a cabo su vida diaria con libertad y confianza.

En definitiva, cualquier hecho que socave o limite los derechos y bienes de las personas a nivel nacional, o que impida la convivencia pacífica de la sociedad, la cual vea amedrentada la posibilidad de desarrollarse a nivel colectivo e individual, y que pueda ser solucionado mediante la divulgación de la información reservada, será tenida como causa necesaria para limitar el secreto empresarial. De este modo, la seguridad ciudadana involucra la colaboración de múltiples entes de la sociedad, como lo son el Estado que debe procurar que ésta se mantenga, como también lo son las empresas que gozan de información que salvaría en una situación de riesgo, así, de la forma como la sociedad respeta la información secreta, la misma sociedad exige que esta ceda cuando sea necesario.

Razones de uso público no comercial también harían poner fin a la protección de la información antes de tiempo; en este caso, sigue siendo importante la noción de público, para toda la comunidad, o para un importante grupo de la ciudadanía que se encuentre en un riesgo calificado, y además, cobra relevancia el hecho que el uso público de la información no sea comercial, ya que el derecho secreto empresarial juega su rol en este ámbito económico, de modo que es un derecho que da ventajas comerciales, por ello, queda excluida de ser una razón que limite el derecho al secreto empresarial cualquier actividad que involucre transacciones de compra y venta de bienes.

Una emergencia nacional presentada en el país también puede determinar que la información pase del estado no divulgado a información de conocimiento público, en este caso, aunque no necesariamente, está íntimamente vinculado con las razones de salud pública, así por ejemplo, un caso de epidemia puede determinar un emergencia nacional afectando la salud pública; también zonas de desastre natural pueden determinar que sea declarada una emergencia pública, que, siempre que pueda ser solucionado con la divulgación de la información, estará por sobre el derecho del titular de la misma.

Finalmente, la ley incorpora una causal de limitación de carácter residual, determinando que otro tipo de circunstancias que no queden comprendidas en las causales anteriores, harán posible que la información sea divulgada, de este modo, se reconoce una amplia gama de situaciones que pueden ser alcanzadas por esta parte de la norma, por lo cual, aquí será de suma importancia el equilibrio de la autoridad política del momento al deber evaluar si estas otras circunstancias son de aquellas que la ley intenta proteger.

Por lo tanto, es posible apreciar que la ley reconoce y ampara el derecho al secreto empresarial, y acepta como lícitos y válidos los fundamentos que se esbozan para su protección legal. Sin embargo, la legislación también reconoce y acepta bienes

dignos de una protección superior, los cuales como hemos analizado, determinan que en definitiva sea coartado el derecho de propiedad de la información, y que, como también se vio, las causales de limitación aceptan una vasta variedad de hechos y circunstancias que haría que la información carezca de esta protección de llegar a concretarse, pero a la vez, son causales excepcionalísimas y de derecho estricto. De cualquier forma, en caso de ser mal evaluadas o sobredimensionadas, siempre existirá la posibilidad de que el titular del derecho se oponga a su divulgación, que de ser ese el escenario, quien finalmente determinaría si prevalece el derecho a mantener una información química molecular bajo la categoría de no divulgada, o por el contrario, se da efectivamente una causal legal de límite a tal derecho, será un tercero imparcial, es decir, los tribunales de justicia.

3. Fundamento del derecho de acceso a la información pública

El día 20 de agosto del año 2008 fue publicada la ley 20.285 sobre acceso a la información pública, en ella se reconoce de manera amplia el derecho de las personas a conocer la información que está en poder del Estado a través de sus entes administrativos y del poder legislativo. Entre los primeros se encuentran comprendidos los antecedentes tales como datos químicos farmacéuticos y agrícolas que están en poder del Instituto de Salud Pública, como del Servicio Agrícola y Ganadero, los cuales son entregados con el fin de obtener determinadas autorizaciones de producción y comercialización a nivel nacional, dicha información, está protegida de ser divulgada por un determinado periodo de tiempo y bajo específicas circunstancias, por lo tanto, los órganos públicos que la posean tienen el deber de guardar la debida reserva de ella, lo cual está en contraposición con el derecho de todos los ciudadanos a acceder a los antecedentes que posea el Estado; es aquí donde el secreto empresarial juega el rol de limitar el derecho de acceso a la información pública.

Para un análisis correcto de dicha limitación, es necesario comprender la importancia del derecho de acceso a la información, analizando los principales fundamentos que existen para que sea regulado normativamente y goce protección legal, tal como ya se hizo con el derecho de propiedad sobre la información no divulgada.

La información constituye un bien inmaterial e intangible que goza de características propias distintas de otros derechos; una de estas características es el hecho que cumple la función de medio o instrumento para el ejercicio de otros derechos, tales como por ejemplo, la libertad de expresión. Otra de las funciones que cumple es que el acceso a la información pública es una importante manera que hay para que funcione el control que debe existir sobre los poderes públicos. Estas características del derecho en cuestión conllevan asociado que sea un bien necesario para una sociedad democrática como la occidental, sin embargo, es generalmente de escaso acceso para la ciudadanía; lo dicho se denota de forma clara en la ya tradicional y aceptada cultura del secreto que ha regido el funcionamiento de los órganos públicos chilenos.

Los legisladores nacionales realizaron esfuerzos para acabar con esta situación, sin embargo, ellos no fueron suficientes. En el primer trámite constitucional de la ley 20.285, ante el Senado, se sostiene: “A pesar de los esfuerzos legislativos señalados⁵, en la práctica estos principios de transparencia y de acceso a la información pública, se

⁵ Nota Aclaratoria: La Ley 19.653 de 14 de diciembre de 1999, llamada “Ley de Probidad”, la que contiene 2 artículos que fueron agregados a la Ley 18.575 sobre Bases Generales de la Administración del Estado, como artículo 11 bis y 11 ter, los cuales regulan:

a) la regla general acerca de la publicidad de los actos administrativos; b) establecen el mecanismo para solicitar información; c) indican las causales de denegación de entrega de documentos o antecedentes; d) regulan la oposición de terceros a que dicha información sea entregada, y e) establece por último, un mecanismo judicial de amparo a favor del requirente cuya petición no ha sido satisfecha.

Así también, se debe destacar la Ley 19.880 de 29 de mayo de 2003, la que establece las bases de los procedimientos administrativos de los órganos del Estado y que complementa la ley 19.653, específicamente en lo que se refiere a la publicidad y transparencia en la tramitación de los actos administrativos.

encuentran seriamente limitados, llegando a convertir estas leyes en letra muerta." Esto pone de manifiesto la necesidad urgente de regular de manera eficiente el acceso a la información pública en el país, lo cual esta ley intenta llevar a cabo, normando el acceso a la información del poder legislativo y de la administración del Estado, dejando fuera, por el momento, el acceso a la información del Poder Judicial y de los órganos que colaboran con éste.

El derecho de acceso a la información pública encuentra sus principales fundamentos en el derecho a Libertad de expresión. También constituye una importante herramienta de consolidación del sistema democrático. De la misma forma, es igualmente entendido como una herramienta de consolidación económica de los países.

2.1. Derecho de Acceso a la Información como expresión del Derecho a la libertad de expresión

En la doctrina tradicional se ha entendido que el derecho de Acceso a la Información Pública es una parte de la Libertad de expresión y por tanto se encuentra protegido como derecho fundamental, en el artículo 19 N°12 de la Constitución Política de la República, la cual sirve de fundamento inmediato del derecho de acceso a la información pública.

a.- Libertad de expresión individual y colectiva

La libertad de expresión abarca dos escenarios que forman parte de este mismo derecho, esto es:

- El derecho que tienen las personas de tener la posibilidad de dar a conocer sus propias opiniones sobre cualquier materia sin que exista censura previa o reprensión de los entes estatales.
- La libertad de expresión también comprende el derecho a poder obtener información oportuna y transparente del manejo de asuntos públicos.

Podemos ver que ambos escenarios pertenecen a áreas distintas, en el sentido que el primero es comprensivo de un derecho de índole más bien individual de las personas, en tanto que el segundo escenario planteado muestra un derecho de carácter social o colectivo. Esto se explica porque la libertad de expresión experimentó una evolución, ya que pasó de ser un derecho considerado como libertad individual de expresar pensamientos e ideas, hacia un entendimiento social del derecho de expresión, como lo es obtener información en poder del poder estatal, entendiéndose todo ello bajo el prisma de la interpretación del papel del Estado como garante último de esta libertad, por lo tanto, se comienza a realizar un análisis colectivo y social de este derecho. Así, finalmente se llega a entender que la libertad de expresión incluye la libertad de información en tanto difusión de una opinión o información que se ha conocido, siendo así el justo y necesario complemento de la libertad de expresión.

De esta manera, ya no sólo se protege a quien se expresa, sino también a los receptores de la información. Por lo tanto, el derecho a informar comprende el derecho a ser informado, ya que es necesario que existan destinatarios reales de él, que tengan el derecho a exigir su recepción y conocimiento de una manera veraz, oportuna y objetiva.

b.- Reconocimiento interamericano de la libertad de expresión colectiva

La comprensión del derecho de libertad de expresión como un derecho individual y social ha recibido reconocimiento en el ámbito internacional, así lo hizo por ejemplo, la Corte Interamericana de Derechos Humanos, el 19 de septiembre de 2006, al fallar en el caso “Claude Reyes y Otros v/s Chile”, en el considerando 77°, declarando:

“La jurisprudencia del Tribunal ha dado un amplio contenido al derecho a la libertad de pensamiento y de expresión consagrado en el artículo 13 de la Convención, a través de la descripción de sus dimensiones individual y social, de las cuales ha desprendido una serie de derechos que se encuentran protegidos en dicho artículo. En este sentido la Corte ha establecido que, de acuerdo a la protección que otorga la Convención Americana, el derecho a la libertad de pensamiento y de expresión comprende no sólo el derecho y la libertad de expresar su propio pensamiento, sino también el derecho y la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de toda índole”...“La Corte estima que el artículo 13 de la Convención, al establecer expresamente los derechos a “buscar” y a “recibir” “informaciones”, protege el derecho que tiene toda persona a solicitar el acceso a la información bajo el control del Estado, con las salvedades permitidas bajo el régimen de restricciones de la Convención” ... “Consecuentemente, dicho artículo ampara el derecho de las personas a recibir dicha información y la obligación positiva del Estado de suministrarla, de forma tal que la persona pueda tener acceso a conocer esa información o reciba una respuesta fundamentada cuando por algún motivo permitido por la Convención el Estado pueda limitar el acceso a la misma para el caso concreto”.

c.- Acceso a la información pública como libertad de expresión

El derecho de acceso a la información es una dimensión de la Libertad de Expresión, lo cual, entre otras cosas, es útil para que exista una debida y bien

ponderada formación de la opinión pública en un contexto democrático, ello ha sido ampliamente reconocido. Así también es elemento que facilita la participación ciudadana y permite controlar la actuación del Estado, transparentando la actividad pública.

Sin embargo, considerarlo un derecho autónomo de la libertad de expresión, le quita al derecho de acceso a la información pública el doble sustento constitucional que posee, ya que la libertad de expresión es reconocida y amparada por nuestra Constitución Política como un derecho fundamental en las garantías constitucionales, de lo cual carece el derecho de acceso a la información pública como derecho en sí mismo, y en segundo lugar, a través del deber constitucional de transparencia que pesa sobre la administración del Estado se halla un segundo sustento constitucional para poder exigir el respeto al derecho de acceso a la información, de modo que desde un punto de vista netamente pragmático, es más razonable aceptar la concepción de este derecho como parte del derecho de libertad de expresión.

Se consideró así durante la tramitación de la ley de acceso a la información pública donde se expresa no sólo que es un derecho parte de la libertad de expresión, sino que además se dice que es un derecho que consolida la libertad de expresión: Claudia Lagos, Coordinadora del Programa Libertad de Expresión -ICEI, Universidad de Chile- manifestó: "... con el correr de los últimos años, diversos organismos internacionales han avanzado en la investigación, promoción y ampliación de lo que se ha llamado derecho de acceso a la información pública. O derecho a saber. De alguna manera, se trata de un derecho íntimamente ligado al derecho de la libertad de expresión, en el entendido de que serían dos esferas en que se manifiesta un mismo fenómeno: la libre circulación de la información y de las ideas."... "la implementación efectiva del derecho de acceder a información pública constituye la piedra angular para la consolidación del derecho a la libertad de expresión y ofrece un marco para el establecimiento de políticas de transparencia, necesarias para fortalecer a las

democracias”...“la garantía del acceso público a información en poder del Estado no sólo es una herramienta práctica que fortalece la democracia y las normas de derechos humanos y promueve la justicia socioeconómica, sino que es, también, un derecho humano protegido por el derecho internacional”.⁶

Es en este contexto ideológico y cultural que el Artículo 19 de la Declaración de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas de 1948 señala: *“Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye (...) el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión”*.

En definitiva, el acceso a la información permite a las personas tener a su alcance información veraz y oportuna, lo cual es la base de la libertad de expresión.

2.2. Derecho de Acceso a la Información Pública como herramienta para la consolidación del sistema democrático

El Acceso a la información pública encuentra como segundo fundamento la necesidad que existe en nuestra sociedad de contar con herramientas de consolidación democrática efectivas, en este sentido, el derecho de acceder a la información en manos del Estado constituyen un instrumento útil para este fin, principalmente en dos dimensiones, estas son: Real participación ciudadana en los asuntos públicos y, en segundo lugar, efectivo control de la actuación del poder público.

El tema fue planteado durante la tramitación de la ley 20.285, en el primer trámite constitucional ante el Senado, donde se expresa “la publicidad de los actos de gobierno, permite que el ciudadano pueda controlar en forma efectiva dichos actos”... “Se trata... de un control en manos de los ciudadanos, que junto a los otros controles

⁶ Historia de ley 20.285. Título: Sobre Acceso a la Información Pública. En línea, soporte PDF. <http://www.bcn.cl/histley/lfs/hdl-20285/HL20285.pdf> . Página 22 y 23. Consulta: 28 de julio año 2010. Año 2008.

ideados en el marco del Estado de Derecho, contribuyen a fortalecer la transparencia de la función pública y la reducción de los posibles ámbitos de corrupción, pues el carácter multifactorial de la corrupción exige otros medios que junto con los tradicionales del derecho penal permita ampliar el efecto preventivo de las acciones estatales y de los ciudadanos.”⁷

El acceso a la información permite que exista la debida transparencia que se exige en toda democracia moderna, y ello es posible en gran medida mediante estos dos tópicos, participación y control ciudadano del poder público, por ello, es regulado el derecho de acceso a la información, y así de este modo se puede lograr que en Chile exista una mejor gestión de gobierno, ya si la autoridad sabe que sus actos van a ser conocidos por la opinión pública, intentará actuar de la mejor manera, en particular si está sujeta a la evaluación pública”⁸. En esta dirección, serán analizados en particular estas dos dimensiones que forman parte de una de las razones que fundamenta la protección normativa del derecho de acceso a la información.

a.- Participación ciudadana en los asuntos públicos:

Este tipo de participación es un derecho reconocido a través de acuerdos internacionales que han sido suscritos por nuestro país, así por ejemplo, encontramos el artículo 23 de la Convención Americana, el cual dispone:

“1. Todos los ciudadanos deben gozar de los siguientes derechos y oportunidades:

⁷ HISTORIA DE LEY 20.285. Título: Sobre Acceso a la Información Pública. En línea, soporte PDF. <http://www.bcn.cl/histley/lfs/hdl-20285/HL20285.pdf> . Página 5. Consulta: 28 de julio de 2010. . Año 2008.

⁸ HISTORIA DE LEY 20.285. Título: Sobre Acceso a la Información Pública. En línea, soporte PDF. <http://www.bcn.cl/histley/lfs/hdl-20285/HL20285.pdf> . Página 53. Consulta: 28 de julio de 2010. Año 2008

- a) de participar en la dirección de los asuntos públicos, directamente o por medio de representantes libremente elegidos;
- b) de votar y ser elegidos en elecciones periódicas auténticas, realizadas por sufragio universal e igual y por voto secreto que garantice la libre expresión de la voluntad de los electores, y
- c) de tener acceso, en condiciones generales de igualdad, a las funciones públicas de su país. (...)"

Por otro lado, tenemos también lo que declara la Carta Democrática Interamericana en su artículo 6, el cual dispone:

“La participación de la ciudadanía en las decisiones relativas a su propio desarrollo es un derecho y una responsabilidad. Es también una condición necesaria para el pleno y efectivo ejercicio de la democracia. Promover y fomentar diversas formas de participación fortalece la democracia.”

Vemos así que la participación ciudadana en los asuntos públicos es una instancia básica en cualquier sistema democrático, la cual permite a la ciudadanía formarse una idea fundada sobre los asuntos públicos y opinar sobre ellos con propiedad, ayuda en la eliminación de la corrupción y la arbitrariedad y además constituye un apoyo para que los medios de comunicación sean más efectivos y basen sus noticias en hechos verdaderos, por ello, para que la participación ciudadana sea efectiva es preciso que las personas cuenten con toda la información que sea necesaria para tomar una decisión, de lo contrario, los resultados que arroje la participación no establecerán una verdadera democracia, por lo tanto, el ejercicio de la participación ciudadana y el sistema democrático encuentran como condición que el acceso a la información sea real y adecuado.

La democracia en la actualidad no se concibe sólo como representativa, sino también participativa, dicha participación ciudadana sólo es posible que se lleve a cabo

si las personas tienen efectivo acceso a la información con que cuentan los entes administrativos. La forma como los ciudadanos pueden participar en el sistema es realizando gestiones ante los órganos del Estado, solicitando antecedentes a éstos de modo permanente y sin que sea sólo en periodos electorales donde las personas puedan hacerse parte de la gobernabilidad, sino que sea parte de la idiosincrasia chilena, de modo que existiendo los mecanismos de acceso a la información establecidos de modo coherente, claro y que sean efectivos en la realidad, se logra profundizar en la democracia, ya que en definitiva, si bien debe existir una diferencia esencial entre gobernado y gobernante, la democracia cumple con su finalidad cuando esta diferencia se reduce, y se produce un acercamiento importante del gobierno hacia el pueblo, de modo que mediante la participación ciudadana se logran mayores estándares de calidad de gobierno, donde se asegura que éste trabaje en función del bien común, y no de unos pocos o en provecho de los mismos gobernantes.

Por lo tanto, la participación ciudadana *“significa incorporar más activamente al ciudadano en una serie de decisiones trascendentales no sólo para el país, sino para la comuna o región donde vive. Pero para que pueda participar más y mejor es necesario tener acceso a la información, y quien tiene más información útil es precisamente el sector público, el cual, por su naturaleza, realiza una serie de actos extremadamente importantes y que generan mucha información útil e importante para que el ciudadano puede participar, opinar mejor y tener claridad sobre lo que está haciendo el Estado y sobre los alcances de su accionar.”*⁹

b.- Control del poder público:

⁹ HISTORIA DE LEY 20.285. Título: Sobre Acceso a la Información Pública. En línea, soporte PDF. <http://www.bcn.cl/histley/lfs/hdl-20285/HL20285.pdf> . . Página 278. Consulta: 28 de julio de 2010.

La poca transparencia con que ha acostumbrado actuar la administración del Estado generó un nicho de corrupción que puede ser atacado si se toman las medidas necesarias para que exista efectiva publicidad y transparencia en los poderes estatales, de modo tal que la transparencia de los actos de gobierno y el aumento de la responsabilidad que tienen frente a la ciudadanía quienes los ejecutan es uno de los caminos que permiten acabar con las malas prácticas de gobierno, lo cual tiene como requisito fundamental el acceso a la información pública, ya que sólo conociendo los actos celebrados por el Gobierno es posible ejercer el control necesario sobre ellos, de modo que las personas tienen la posibilidad real de investigar lo que se realiza y los problemas que existen en el país, fiscalizando que las actuaciones administrativas sean las idóneas, y no se incurra en ventajas inapropiadas que atentan contra quienes poseen menos influencia, lo cual impide el desarrollo del país y el desarrollo individual de cada persona, todo lo cual es posible evitar si entendemos el derecho de acceso a la información pública como un derecho que cada persona puede exigir y, no por el contrario, como un hecho que depende de la misma autoridad que se pretende fiscalizar.

En esta dirección y con estos objetivos se trabajó en sacar adelante la ley de acceso a la información pública, en cuya tramitación se señaló que el *“mayor control favorece el conocimiento de las irregularidades que puedan cometerse en cualquier ámbito de la Administración del Estado. Y ello se vincula con los tratados contra la corrupción. Facilita, por tanto, la detección de actos corruptos. Y esto es muy importante. Vale decir, al hacerse más eficiente este control se cuenta con mejores instituciones (por lo demás, si no hubiera ineficiencia, ni irregularidades, ni corrupción, los antecedentes no tendrían por qué ser vedados al conocimiento ciudadano), el*

proceso de decisiones públicas mejora su calidad, se disminuye la burocracia y se dispone de una Administración del Estado más flexible, más abierta.”¹⁰

La Corte Interamericana de Derechos Humanos advirtió que debían ser mejorados los mecanismos de control del poder estatal, ya que ellos eran deficientes y esto atentaba contra la consolidación del sistema democrático, esto debido a que en Chile el comité de Inversiones Extranjeras se negó a entregar la información requerida por algunos ciudadanos respecto de un proyecto de inversión en la Región de Magallanes. La Corte Señaló que el fundamento de este derecho es hacer posible que las personas ejerzan el control democrático de las gestiones estatales, de forma tal que puedan cuestionar, indagar y considerar si se está dando un adecuado cumplimiento de las funciones públicas. Más adelante agrega que al permitir el ejercicio de ese control democrático se fomenta una mayor participación de las personas en los intereses de la sociedad, en tanto que se dispuso en el numeral 7 de su parte resolutive de la sentencia condenatoria, que el Estado debe adoptar, en un plazo razonable, las medidas necesarias para garantizar el derecho de acceso a la información bajo el control del Estado, de acuerdo al deber general de adoptar disposiciones de derecho interno establecido en el artículo 2 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos¹¹.

En definitiva, obtener información sobre los asuntos públicos permite que la ciudadanía tenga la facultad de controlar los actos del Estado, de manera tal que está capacitada para opinar sobre ellos y evitar que se incurra en arbitrariedades por parte de los agentes del Estado. De este modo, la Corte Interamericana señaló que *“en cuanto a los fundamentos del derecho de acceso a la información pública, éstos eran,*

¹⁰ HISTORIA DE LEY 20.285. Título: Sobre Acceso a la Información Pública. En línea, soporte PDF. <http://www.bcn.cl/histley/lfs/hdl-20285/HL20285.pdf> . Página 54. Consulta: 28 de julio de 2010.

¹¹ JURISPRUDENCIA. Caso CLAUDE REYES y otros Vs. CHILE. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Sentencia de 19 de septiembre de 2006. Soporte en línea DOC. Página 46 http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_151_esp.doc . Consulta: 28 de julio 2010. Año 2006

*en primer lugar, hacer posible que las personas ejerzan el control democrático de las gestiones estatales, de forma tal que puedan cuestionar, indagar y considerar si se está dando un adecuado cumplimiento a las funciones públicas”; en segundo término, “promover la responsabilidad de los funcionarios sobre su gestión pública”, y, por último, “el ejercicio de ese control democrático fomenta una mayor participación de las personas en los intereses de la sociedad”.*¹²

En la Ley 20.285 se le dio relevancia de principio al control que se ejerce sobre los órganos regulados, así, el artículo 11 letra i reza:

“El derecho de acceso a la información de los órganos de la Administración del Estado reconoce, entre otros, los siguientes principios:

...

Principio del control, de acuerdo al que el cumplimiento de las normas que regulan el derecho de acceso a la información será objeto de fiscalización permanente, y las resoluciones que recaigan en solicitudes de acceso a la información son reclamables ante un órgano externo.”

Se espera así, que la ley permita avanzar en cuanto a transparencia y control ciudadano de las actuaciones del Estado se refiere, de modo tal que se genere un cambio cultural que sea capaz de destruir en la medida de lo posible los focos de corrupción, en este sentido, la participación ciudadana y el efectivo control del poder público necesitan del acceso a la información pública, configurando en esta línea una herramienta que contribuye a la consolidación del sistema democrático, siendo un aporte importante en el camino escogido que guiará a un sistema que se afiance cada vez más y constituya un verdadero dominio del pueblo en el gobierno político del Estado.

¹² HISTORIA DE LEY 20.285. Título: Sobre Acceso a la Información Pública. En línea, soporte PDF. Página 343. <http://www.bcn.cl/histley/lfs/hdl-20285/HL20285.pdf> . Consulta: 28 de julio 2010. . Año 2008.

2.3.- Derecho de Acceso a la Información y consolidación económica de los países

La transparencia gubernamental juega un rol importante en las economías de los países, la cual influye en distintos ámbitos de la misma, en ellos habrá resultados diferentes si se les aplica distintos niveles de acceso a la información pública, donde la regla común es: a mayor transparencia, mejores resultados económicos para el país en cuestión.

El acceso a la información pública contribuye a fortalecer la credibilidad de los inversionistas extranjeros, los cuales buscan mercados con sistemas democráticos sólidos que les garanticen que sus derechos serán respetados, de este modo, un país con el derecho de acceso a la información pública efectivo promueve la imagen de país transparente que conviene exportar para atraer capitales al interior, ya que en el ideal del mercado perfecto los agentes tienen acceso a la misma información, de modo que les permite competir en igualdad de condiciones. Uno de los beneficios del acceso a la información pública es que contribuye a la disminución de la corrupción estatal, por lo que los inversionistas extranjeros se ven seducidos a invertir capital en el país, ya que la transparencia es señal de firmeza política, lo cual otorga mayor garantía a sus inversiones, las que contribuyen al desarrollo económico general.

Hay un segundo aspecto que se vincula directamente con la transparencia del actuar de los órganos públicos y la economía, esto es el alto porcentaje del presupuesto nacional que se destina a gasto social, cuyos fondos van a dar a los órganos públicos que deben hacerlos llegar a sus verdaderos destinatarios. Es por esta razón que la transparencia en el sector público *“representa una proporción muy importante de la economía o del sistema económico de cualquier país..., porque es el sector público el que se encarga de velar por el funcionamiento, la seguridad, la libertad*

y el mínimo bienestar o cobertura social de los ciudadanos.”¹³ En este sentido, la importancia está dada porque los recursos utilizados con dicho fin, son producto del esfuerzo económico de todas las personas del país, “es por ello, que se debería llegar a que en todos los países se proporcionase una información clara al ciudadano sobre las cuentas y la situación y evolución financiera de las Administración”.¹⁴

En nuestro país, en los últimos 18 años se ha aumentado progresivamente el gasto social y no contábamos con una estructura jurídica normativa que asegurara que los recursos serían invertidos con la eficiencia necesaria, esto se vio enfrentado a que “a partir de 1990, los gobiernos de la Concertación han fortalecido sustancialmente la política social, reorientándola a mejorar la cobertura, calidad y equidad de los servicios sociales básicos y priorizando los programas de inversión social por sobre los asistenciales y, al mismo tiempo, aumentando los recursos destinados a la acción pública social.”¹⁵ Esto se refleja en el explosivo aumento de la cifra de gasto en las funciones sociales por parte del gobierno central entre 1989 y 2000, esto es, un aumento del gasto en un 112,4%. En el año 2000, el gasto público social ascendió a US\$11.605 millones y el fiscal a US\$9.807 millones según fuentes del Ministerio de Hacienda.¹⁶ Por ello, la protección del derecho de acceso a la información ha sido desarrollada y fortalecida en el último tiempo.

¹³ LIZCANO ÁLVAREZ, JESÚS. La Transparencia como vector interdisciplinar de democracia, eficiencia económica y equidad social. Revista Digital. *Encuentros Multidisciplinares* (19). Publicación 9 de marzo de 2007. Soporte en línea PDF. <http://www.encuentros-multidisciplinares.org/Revistan%C2%BA19/Jes%C3%BAs%20Lizcano%20Alvarez.pdf> Página 2. Consulta: 28 de julio de 2010. Año 2007.

¹⁴ LIZCANO ÁLVAREZ, JESÚS. La Transparencia como vector interdisciplinar de democracia, eficiencia económica y equidad social. Revista Digital. *Encuentros Multidisciplinares* (19). Publicación 9 de marzo de 2007. Soporte en línea PDF. <http://www.encuentros-multidisciplinares.org/Revistan%C2%BA19/Jes%C3%BAs%20Lizcano%20Alvarez.pdf> Página 2. Consulta: 28 de julio de 2010. Año 2007.

¹⁵ INFORME NACIONAL REPÚBLICA DE CHILE. Seguimiento de los compromisos asumidos en la Cumbre Mundial de Desarrollo Social - Copenhague - 1995. Soporte en línea PDF. <http://www.onu.cl/pdfs/cumbres/desarrollo/informe%20Nacional%20Cumbre%20Social.pdf> . Consulta: 28 de julio de 2010. Página 13. Año 1999.

¹⁶ GASTO SOCIAL GLOBAL. Centro de Estudios Nacionales Alternativo. Año 2006. Soporte en línea PDF. http://www.cep.cl/sw2002/Informe_Chile/Referencias/Varios/Mideplan_gastogloba.pdf . Consulta: 02 de abril de 2009.

Por otro lado, los mercados financieros se vuelven cada vez más complejos debido a la globalización económica, en ellos, todas las personas se ven absorbidas de una u otra forma, sea ahorrando en cuentas bancarias, invirtiendo en acciones del mercado o como parte del sistema de planes de pensiones, por lo tanto, todos están interesados en que el mercado funcione de manera correcta y si para ello es necesaria la transparencia del Estado, la ciudadanía tiene interés en que ello se concrete efectivamente.

En este contexto, es necesario que el Estado vele por la transparencia de las empresas del Estado, así como de los vínculos que existan entre los funcionarios públicos que toman las decisiones y los beneficiados por ellas, de modo que sea información de libre acceso público. Asimismo, es necesario que sean públicas las condiciones contractuales de los órganos del Estado con los privados. Todo ello contribuye a la confianza en las instituciones públicas y el consecuente fortalecimiento de la economía, pues es claro que los agentes del mercado adoptan decisiones de acuerdo a la cantidad de información que poseen. Siendo así, si existe falta de información la realidad del mercado se deforma provocando fallas en el mismo. En definitiva, uno de los objetivos de la actividad pública está en mejorar las condiciones del goce y ejercicio de los derechos económicos de las personas y de lograr que todas las personas tengan un adecuado acceso a los recursos económicos necesarios. De esta manera se logra el desarrollo del país en general.

Para poder alcanzar estos objetivos es necesario contar con la información suficiente de cuál es el estado del ejercicio y goce de los derechos económicos y así adoptar las medidas necesarias que tiendan a mejorar la situación económica del país, este punto se relaciona aquí con el control del poder estatal, ya que sólo si la ciudadanía tiene un correcto acceso a la información pública se podrá controlar que las medidas económicas adoptadas por el Estado sean las apropiadas para mantener lo obtenido y mejorar lo que sea necesario.

Tener acceso a la información pública otorga seguridad a la economía nacional, ya que permite controlar que el Estado adopte las medidas que se necesitan para el progreso económico del país, de modo que el dinero que se invierte en gasto social sea bien invertido y llegue al fin que se destinó, lo cual es importante ya que es financiado por todos los chilenos, siendo el Estado un actor importante de la economía al contratar numerosos servicios y productos de los privados. Así también, la transparencia permite que las fuerzas de la oferta y la demanda jueguen de acuerdo a la realidad imperante en el país, lo que según la doctrina clásica del liberalismo económico, permite avanzar en el progreso económico en la medida que todos tienen acceso a la información, y por último, es un incentivo a las inversiones extranjeras en el país, todo lo cual conlleva la consolidación económica del mismo.

4. Conclusión

Hemos visto que el secreto empresarial tiene su fundamento en la promoción de las investigaciones científicas y en la protección de la libre competencia en el mercado, en tanto que el acceso a la información se fundamenta en la libertad de expresión, la consolidación del sistema democrático y en la consolidación económica del país.

Si bien el secreto empresarial ejerce un límite importante al derecho de acceso a la información pública, y parecen estar contrapuestos, los fundamentos de ambos derechos se relacionan de distintas formas, de modo que finalmente no existe una contraposición absoluta entre ellos, y esto viene a demostrar que no es que el secreto empresarial sea superior al de acceso a la información, sino que lo limita porque ambos reconocen fundamentos comunes, es decir, apuntan a fines similares, de modo que la limitación que ejerce uno sobre otro es el resultante de la armonización de estos derechos.

La libertad de expresión engloba la libertad de buscar información, es decir, la libertad de acceder a la información, que es precisamente lo que busca garantizar la ley de acceso a la información, pero lo especifica al ámbito público, a la información que manejan los órganos públicos. Por otro lado del secreto empresarial encontramos que uno de los objetivos de su protección es fomentar las investigaciones científicas, y que son éstas investigaciones, sino que búsqueda de información, de modo que lo que el secreto empresarial intenta promover, al igual el derecho de acceso a la información, es la libertad de expresión, entendida como la libertad de buscar información; es decir, el secreto empresarial fortalece la libertad de expresión, ya que existe la libertad de investigar, pero en el ámbito de las investigaciones químicas moleculares esta libertad se ve restringida por los grandes costos económicos que involucra, de modo que la ley al entregar garantías del aprovechamiento de los resultados que se obtengan, está buscando debilitar una de las barreras que enfrenta el derecho de buscar información de manera libre.

Por lo tanto, secreto empresarial y acceso a la información son dos derivadas del derecho a buscar información, los cuales se entrelazan en algunos de sus objetivos. Sin embargo el gran distanciamiento de estos dos derechos se provoca en el hecho que uno está relacionado al ámbito eminentemente público y el otro derecho se encuentra relacionado con el ámbito eminentemente privado, ello guía a una situación de aparente enfrentamiento cuando se entrega información secreta a la administración del Estado, que a su vez, se rige por la regla general de la publicidad. En este punto es donde se debe ver cómo se relacionan las fuerzas de ambos derechos, tomando aquí relevancia el derecho de buscar información, ya que, si lo que se espera es que los ciudadanos tengan la posibilidad de gozar efectivamente este derecho, se debe hacer la pregunta ¿Ello se logra entregando información protegida de la divulgación como lo es el secreto empresarial? La respuesta es negativa, pero es especialmente negativa en el caso de las informaciones no divulgadas sobre datos químicos y farmacéuticos.

También es importante que el derecho al secreto empresarial no sea fuente de abusos comerciales, por ello, se determina que existe un tiempo limitado de protección del conocimiento público, de modo que en ese tiempo el productor logre su cometido de recuperar la inversión realizada en investigaciones, y por el lado del interés estatal, las investigaciones se realicen, pero si la protección al secreto empresarial fuera ilimitada, entonces el secreto empresarial finalmente vendría a ser un impedimento de la realización de nuevas investigaciones, ya que las empresas que las realizan no se verían motivadas a mejorar los resultados ya obtenidos hasta que otro descubriera lo mismo que mantiene en secreto, lo cual atentaría al final del día contra el interés subyacente de proteger las informaciones no divulgadas de datos químicos moleculares, esto es, promover las investigaciones científicas.

En definitiva, no es que se considere al derecho de propiedad sobre la información como un bien superior al acceso a la información pública, sino que se busca a través de él promover un ámbito de la libertad de expresión, precisamente el mismo que subyace de fundamento del derecho de acceso a la información pública, esto es, el derecho a buscar información de manera libre. Para ello, se reconoce el secreto empresarial como un límite al derecho de acceso a la información pública, pero con las prevenciones necesarias para que no mine la transparencia del sector público ni termine minando lo mismo que trata de proteger, la libertad de expresión.

Otro aspecto que relaciona a ambos derechos es que tanto acceso a la información como secreto empresarial reconocen límites importantes, pero éstos sí son considerados bienes superiores. Como ya se vio, el secreto empresarial deberá ceder cuando razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente lo hagan necesario, en tanto que el derecho de acceso a la información pública en el artículo 21 de la ley 20.285, reconoce como únicas causales de denegación total o parcial las siguientes:

Cuando se afecte el debido cumplimiento de las funciones del órgano requerido.

Cuando afecte los derechos de las personas, particularmente tratándose de su seguridad, su salud, la esfera de su vida privada o derechos de carácter comercial o económico.

Cuando afecte la seguridad de la Nación, particularmente si se refiere a la defensa nacional o la mantención del orden público o la seguridad pública.

Cuando afecte el interés nacional, en especial si se refieren a la salud pública o las relaciones internacionales y los intereses económicos o comerciales del país.

Cuando se trate de documentos, datos o informaciones que una ley de quórum calificado haya declarado reservados o secretos, de acuerdo a las causales señaladas en el artículo 8º de la Constitución Política.

Es posible ver que el secreto empresarial se encuentra comprendido en la segunda causal bajo la denominación genérica derechos de las personas, de carácter comercial, pero éste, según el análisis ya expuesto, no es un derecho superior, sino que un derecho que se fundamenta en el mismo fin del acceso a la información pública. En tanto que los demás sí son derechos superiores, nadie puede desconocer que la salud de las personas es un derecho superior a la libertad de expresión, así mismo la seguridad de la nación, no así el debido cumplimiento de las funciones del órgano requerido, cuyas causales de justificación como límite al acceso a la información no es materia de este trabajo, sin embargo se dejará planteado que éste tampoco es un bien superior a la transparencia pública, sino que sus motivaciones son más bien pragmáticas.

En conclusión, el secreto empresarial es un derecho de carácter comercial del cual las personas pueden disponer libremente, decidiendo quien puede tener acceso a

ellos y quien no, esta libertad debe ser respetada si temor a que se estén vulnerando bienes superiores, ya que si la información en cuestión afectara bienes más valiosos que la propiedad del secreto, éste debería ceder a favor del bien común, así como los ya mencionados seguridad nacional y el interés público; por otro lado, también se considera un bien superior el actuar de forma leal en el comercio, ya que si el titular de la información secreta ha incurrido en acciones que atentan contra la libre competencia o los datos no divulgados afectan la seguridad nacional o el interés público, no tendrá derecho a mantener la información en secreto según la propia ley de propiedad industrial.

De este modo, el acceso a la información reconoce límites similares al secreto empresarial y el mismo secreto empresarial que limita el acceso a la información reconoce otras limitaciones de forma que se establece un juego de contrapesos suficiente para garantizar los bienes jurídicos que son superiores, es como si los límites del acceso a la información inclinaran la balanza hacia el lado derecho, pero a su vez, los límites del secreto empresarial la inclinan hacia el izquierdo, quedando medianamente equilibrado, lo cual da tranquilidad los ciudadanos.

De esta forma, la libertad de expresión engloba ambos derechos y el Estado los va conjugando cuidando mantener la adecuada ponderación y que se logren los objetivos esperados, es decir, transparencia en la función pública e inversión en investigaciones científicas.

La consolidación del sistema democrático también reconoce tanto el derecho de acceso a la información pública, como al secreto empresarial de los datos químicos farmacéuticos agrícolas, es decir, transparencia en la gestión pública y protección a los derechos de propiedad. Esto se da principalmente porque un Estado democrático respeta los derechos de las personas, y su consolidación democrática pasa en gran medida por el debido respeto de los derechos que han sido reconocido internacionalmente, ya que estos constituyen una base mínima de derechos a ser

considerados y consagrados por cualquier país que quiera entrar en la categoría de civilizado. Así, la comunidad internacional ha establecido los derechos más importantes que el Estado debe proteger, y ambos derechos estudiados han sido reconocidos en Convenciones y Acuerdos internacionales en los que Chile se ha hecho parte. En este punto encontramos otro aspecto común que une en un mismo fundamento a los dos derechos en cuestión, esto es que la consolidación del sistema democrático pasa también por el cumplimiento de estos acuerdos internacionales suscritos. Por ello, el Estado se ha comprometido a que en Chile serán consagrados a nivel interno y serán tomadas todas las medidas necesarias para que ellos se respeten efectivamente, de modo que debe entregarse una protección que conjugue ambos derechos de manera tal que se respeten tanto los acuerdos que obligan garantizar el acceso a la información pública, como los que establecen la debida protección del secreto empresarial cuando él debe ser entregado a los órganos del Estado, solamente si esto ocurre se puede hablar de un país democrático, consolidado democráticamente, o en camino hacia ello.

Estos mismos tratados y acuerdos internacionales establecen cómo y cuándo se puede limitar un determinado derecho, de manera que la ley también debe cumplir con establecer estas limitaciones de modo acorde a lo que se ha obligado en el derecho internacional; por ejemplo, establecer las reservas al derecho de acceso a la información pública mediante una ley de quórum calificado y de manera estricta. Así, un país transparente es aquel que entrega al público la información que posee, pero también es parte de ser transparente el comunicar al público que existe determinada información que no será entregada porque su divulgación traería menos beneficios que si se mantiene en secreto. Es por ello que la configuración de un límite al acceso a la información pública es a través de leyes de quórum calificado, ya que se está limitando un derecho importante para los diversos sentidos que hemos estudiado, y ello amerita una correcta evaluación parlamentaria, esta ley debe establecerlo de forma certera y clara, de lo contrario, se corre el riesgo que se abuse de la limitación y se desviarían

nuevamente del camino hacia la transparencia y la consolidación del sistema democrático.

Finalmente, existe una relación directa entre la protección de la libre competencia que fundamenta el secreto empresarial y las necesidades de desarrollo económico del país que fundamenta el acceso a la información pública, ya que se busca evitar que frente a la carencia de información el Estado tome decisiones oportunistas que afecten el mercado, de modo que un Estado transparente y que a su vez cuida que se cumplan las reglas de la libre competencia, es tierra fértil para inversiones y consecuentemente, para la consolidación económica del país. Ambos fundamentos apuntan entonces a un mismo objetivo, pues se busca crear y mantener un mercado libre y que sigue los principios básicos de lealtad y de eficiencia, con la adecuada protección al derecho de propiedad en que se funda el secreto empresarial, permitiendo que estas empresas tengan el uso y goce de las ventajas que esta información no divulgada les otorga económicamente, dando solidez al mercado nacional y beneficios a los consumidores.

Se evidencia una relación estrecha entre el acceso a la información pública y el derecho al secreto empresarial, la cual se afianza en mayor medida al verse enfrentados entes públicos y privados en la situación que es materia de esta investigación; es decir, cuando las industrias químicas farmacéuticas y agrícolas deben entregar a determinados organismos estatales la información secreta para que estos aprueben la comercialización de sus productos. Es en esta ocasión donde se deben sopesar los fundamentos de ambos derechos para decidir si la información en cuestión cumple con los requisitos que la hacen merecedora de confidencialidad, o si por el contrario, prima el acceso a la información pública. Quienes determinan en definitiva esta protección son los funcionarios públicos del Servicios agrícola y ganadero y del Servicio de Salud Nacional, éstos deben actuar con transparencia y procurando que se mantengan los estándares legales que se espera dilucidar al final de esta investigación.

CAPÍTULO II.- DELIMITACIÓN DEL SECRETO INDUSTRIAL COMO RESTRICCIÓN AL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA EN EL DERECHO INTERNACIONAL

Para poder establecer los márgenes en que el secreto empresarial de los datos químicos limita el derecho de acceso a la información es necesario establecer previamente los límites de este límite, es decir, precisar legalmente el concepto de información no divulgada relativa a datos químicos farmacéuticos y agrícolas, para lograr este objetivo se recurrirá a las fuentes formales del derecho.

En este capítulo veremos de qué modo abordan esta materia los tratados internacionales suscritos por Chile, los cuales promovieron la adecuación de la norma nacional a estándares internacionales. Posteriormente, en los próximos capítulos, estudiaremos cómo es recogida la información no divulgada como límite al acceso a la información pública en nuestra Constitución Política, para finalmente analizar cómo lo abordan las leyes nacionales. De esta forma intentaremos encontrar la determinación precisa del concepto legal de información no divulgada de los datos químicos moleculares, lo cual permitirá saber con exactitud cuál es la información realmente protegida del conocimiento público. La secuencia de estudio se realizará con el concepto de acceso a la información pública, analizando de qué modo es promovido y protegido el derecho de conocer la información en poder del Estado, tanto en el derecho internacional como nacional, con la finalidad de arribar a la delimitación del secreto empresarial como límite al acceso a la información pública.

1-. Tratados y acuerdos internacionales que reconocen el derecho de acceso a la información pública

Tanto la información no divulgada como el derecho de acceso a la información han sido recogidos en el derecho internacional en diferentes acuerdos y pactos

bilaterales y multilaterales, en los cuales se sientan las bases y los límites del derecho de acceso a la información pública, señalándose derechos mínimos que un Estado civilizado debería respetar y otorgar a sus ciudadanos.

El derecho de acceso a la información pública nace desde la libertad de expresión, sufriendo una evolución que lo lleva a ser hoy considerado por algunos como un derecho autónomo de la libertad de expresión; entender que es un derecho autónomo nos lleva a un plano más avanzado en que el acceso a la información pública se sostiene por sí mismo sin que sea necesario recurrir a la libertad de expresión como uno de sus pilares fundamentales, ya que sería posible configurar un argumento conceptual lo suficientemente fuerte como para aprobar su autonomía. En cambio, considerar el acceso a la información pública un derecho comprendido en la libertad de expresión, es entender que su evolución todavía no llega hasta el punto de la autonomía, sino que sigue fundamentándose como un derecho que es el medio necesario para que libertad de expresión se concrete, ya que para poder tener real libertad de expresión es necesario que primero exista la real posibilidad de acceder a la información sobre la cual la persona se va a expresar. Con todo, desde una perspectiva pragmática, y considerando los elementos de defensa de estos derechos que existen a nivel internacional y nacional, el acceso a la información pública puede ser defendido de mejor forma como un derecho comprendido en la libertad de expresión, es por ello que será bajo esta línea que se realizará un somero análisis de qué es lo que se protege como libertad de expresión en el derecho internacional.

1.1. Declaración Americana de los Derechos del Hombre

La Declaración Americana de los Derechos del Hombre fue aprobada por la Novena Conferencia Internacional Americana, en Bogotá, Colombia, con fecha 2 de

mayo de 1948. En esta ocasión se consagran a nivel americano los derechos esenciales del hombre, estableciendo un catálogo de derechos que deberían ser considerados como parte natural de las personas, derechos permanentes e invariables de todo ser humano, en esta Declaración se establece que a nivel interno de los países estos derechos deben unirse a un sistema de garantía de acuerdo a la legalidad propia de cada Estado, ya que mediante este acuerdo sólo se dio una protección inicial que se consideró adecuada a las circunstancias sociales y jurídicas de la época. En esta misma ocasión, se hizo notar que en el campo internacional los derechos aquí reconocidos debían irse fortaleciendo a medida que las circunstancias sociales y jurídicas fueran siendo más propicias para ello, por lo que se entendió desde el comienzo que los derechos que se protegerían serían afectados por la evolución del pensamiento y los cambios culturales de las comunidades.

Uno de los derechos que esta Declaración protege es el derecho de libertad de expresión, consagrado como derecho esencial del hombre. Pero en este Acuerdo se establece sólo el punto de partida de su protección, razón por la cual, en los siguientes 60 años se ha evolucionado su concepción hasta comprender que la libertad de expresión entrega también el derecho de acceso a la información pública según se verá a medida que se analicen los tratados y las interpretaciones que se han hecho posterior al año 1948, de forma que el derecho de Acceso a la Información Pública, como es entendido hoy en día, constituye parte del fortalecimiento que se ha dado a esta libertad, ahora que las circunstancias han sido más adecuadas.

El derecho a la libertad de expresión se encuentra comprendido en la Declaración americana de los derechos del Hombre en el primer capítulo, en el artículo IV, en cual se señala que *“toda persona tiene derecho a la libertad de investigación, de opinión, de expresión y de difusión del pensamiento por cualquier medio”*. Aquí se reconoce la libertad de expresión como derecho humano, inalienable y esencial, estableciéndose premisas básicas que deben ser consideradas por los Estados. En primer lugar, se

establece el derecho a la libre investigación de la información, de modo que toda persona tenga la facultad de hacer todas las diligencias necesarias para descubrir un hecho determinado sin que existan limitaciones arbitrarias a su derecho de investigar. En segundo lugar, se establece el derecho a opinar libremente, ya que toda persona tiene derecho a emitir una opinión de forma libre, tiene la posibilidad de manifestar el concepto o juicio que se haya formado sobre un hecho o una persona, que puede o no ser el sentir o estimación de la generalidad de la comunidad.

Siguiendo una secuencia lógica, una vez que la persona se ha formado una opinión debe tener la posibilidad de darla a conocer a terceros, por ello, en tercer lugar se declara que la persona tiene derecho a la libertad de expresión, ya que para que ésta sea efectiva es necesario que se tenga una opinión y para tener una opinión fundamentada y responsable, es necesario que exista la facultad de obtener información.

Es así como en el año 1948 se sentaron las bases del derecho de libre expresión, se intentó abarcar en la protección jurídica todo el camino que se debía seguir para poder gozar efectivamente del derecho a expresarse libremente.

Sería pertinente recalcar que para una efectiva protección y mayor claridad, no sólo se señaló la libertad de expresión, ya que podían darse interpretaciones equívocas que lo dejarían como derecho que carecería de sentido, por ello se señala expresamente la protección de la investigación y la libertad de formarse la opinión que se quiere divulgar de forma libre. Es aquí donde se encuentra el comienzo de la protección del derecho de acceso a la información pública, aunque como la misma declaración lo señaló, se debió esperar a que las situaciones culturales y sociales fueran las adecuadas para llegar a la protección efectiva del derecho de acceso a la información pública como ha ocurrido recién el año 2008 en nuestro país.

1.2. Declaración Universal de Derechos Humanos

En el mismo año 1948, que en Bogotá se declaraban los Derechos del Hombre americano, la Asamblea General de las Naciones Unidas hacía la Declaración a nivel Universal de estos derechos unos meses más tarde, el 10 de diciembre, en París.

En esta Declaración se proclama que los derechos que declara se entienden como un *“ideal común por el que todos los pueblos y naciones deben esforzarse, a fin de que tanto los individuos como las instituciones, inspirándose constantemente en ella, promuevan, mediante la enseñanza y la educación, el respeto a estos derechos y libertades, y aseguren, por medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos, tanto entre los pueblos de los Estados Miembros como entre los de los territorios colocados bajo su jurisdicción.”* Se puede ver que aquí se plasma la misma idea que en la Declaración Americana, esto es, se espera que progresivamente los derechos del hombre sean fortalecidos de forma que se vaya perfeccionando la protección que aquí se entrega a ellos y se alcance un mayor nivel de respeto hacia los mismos en las legislaciones nacionales.

Es, en su artículo 19, donde se recoge el derecho a la libertad de expresión al señalarse que *“Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión.”* Bajo estos términos se establece como parte del derecho de libertad de expresión la facultad de investigar y recibir informaciones, en esta declaración, así como en la anterior, aún no es explícito el derecho de investigar la información pública, y más aún, la obligación positiva del Estado de proporcionar la información que albergue, pero representa un avance esencial para el reconocimiento de éste en forma específica.

Tampoco, hasta este momento, se han establecido limitaciones concretas que se deben respetar en el ejercicio de este derecho de libertad de expresión, sin embargo, se puede entender que éstas vienen dadas por el respeto a los demás derechos esenciales declarados en estos Instrumentos internacionales, como por ejemplo, en el artículo 12 de esta Declaración se señala que *“Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques”*, por lo tanto, la libertad de expresión debe moverse en respeto a los demás derechos y no se puede ejercer de forma arbitraria e ilegal. No obstante, aún no hay hasta aquí una base sostenible del secreto empresarial o industrial como límite a la libertad de buscar y recibir información, esto será posible a medida que estos derechos se desarrollen de acuerdo a las circunstancias que se presentan en la comunidad internacional.

1.3. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos

En el año 1966, la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas acuerda el Pacto Internacional de derechos Civiles y Políticos, éste está directamente vinculado a la Declaración Universal de Derechos Humanos, estableciéndose como una continuación de éste. En esta ocasión se reconoce que no puede realizarse el ideal del ser humano libre en el disfrute de las libertades civiles y políticas *“a menos que se creen condiciones que permitan a cada persona gozar de sus derechos civiles y políticos, tanto como de sus derechos económicos, sociales y culturales”*, dándose de esta forma un paso más en el fortalecimiento de estos derechos.

Es, en el artículo 19, donde el Pacto reconoce el derecho a la libertad de expresión como un derecho civil y político que se debía proteger, señala en primer lugar que nadie podrá ser molestado a causa de sus opiniones, estableciendo un cerco

de protección explícito alrededor de las personas que ejercieran su derecho a opinar, de modo que ni civiles ni autoridad alguna puede poner impedimentos de ninguna índole a esta libertad cuando se mueva dentro de la legalidad.

En segundo lugar, establece que toda persona tiene derecho a la libertad de expresión, señalando que este derecho comprende la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de toda índole, sin consideración de fronteras, ya sea oralmente, por escrito o en forma impresa o artística, o por cualquier otro procedimiento de su elección. Es así como entrega en este segundo punto un margen muy amplio de formas de expresarse de las cuales las personas pueden echar mano, estando toda forma de expresión permitida. Es este punto uno de aquellos que las convenciones internacionales anteriores se referían como adecuar la protección del derecho a las circunstancias sociales, ya que una vez que el inconsciente colectivo ha comprendido que todos tienen derecho a opinar libremente, se consagra en este Pacto que esa opinión puede tener distintos medios de expresión.

En tercer lugar, en el Pacto se señala que el ejercicio de este derecho entraña deberes y responsabilidades especiales. Por consiguiente, puede estar sujeto a ciertas restricciones, que deberán, sin embargo, estar expresamente fijadas por la ley y ser necesarias para asegurar el respeto a los derechos o a la reputación de los demás, la protección de la seguridad nacional, el orden público o la salud o la moral públicas. Es en esta ocasión en la cual se da un reconocimiento expreso de las limitaciones a las que puede estar afectada la libertad de expresión, así, se encuentra comprendido el secreto empresarial como límite a la libertad de expresión en cuanto ha sido un derecho reconocido por la legislación desde que fue entendido como un derecho de propiedad intelectual, asimismo, esta restricción debe estar determinada por la ley de forma expresa, por lo cual, en las ocasiones que el secreto empresarial limite la libertad de expresión, como lo es en tanto límite al derecho de acceso a la información pública, esto debe ser recogido expresamente por la ley nacional, como lo veremos

más adelante, la Ley de Acceso a la información Pública, n° 20.285, señala como límite el respeto a los derechos de las personas, en lo cual se encontraría comprendido el secreto empresarial, sin embargo, es posible entender que este Pacto pide una mayor especificación.

1.4. Convención Americana Sobre Derechos Humanos, o "Pacto de San José de Costa Rica"

Finalmente se revisará qué señala al respecto el Pacto de San José de Costa Rica, suscrita en el año 1969, y aprobada en Chile en el año 1991.

Es bajo el título "*Libertad de Pensamiento y de Expresión*" en su artículo 13 que dispone que toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento y de expresión, señalando que este derecho comprende la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de toda índole, sin consideración de fronteras, ya sea oralmente, por escrito o en forma impresa o artística, o por cualquier otro procedimiento de su elección.

En esta ocasión se adoptan los cambios ya plasmados en el pacto de 1966, siguiendo en la tendencia a incluir los cambios culturales y sociales en la protección al derecho. Señala también que existen límites a la libertad de expresión, vislumbrándose por segunda vez lo que es hoy en la actualidad el límite al acceso a la información pública, ya que establece que el ejercicio del derecho de libertad de pensamiento y expresión no puede estar sujeto a previa censura sino a responsabilidades ulteriores, las que deben estar expresamente fijadas por la ley y ser necesarias para asegurar el respeto a los derechos o a la reputación de los demás, o la protección de la seguridad nacional, el orden público o la salud o la moral públicas. Añade que "*no se puede restringir el derecho de expresión por vías o medios indirectos, tales como el abuso de*

controles oficiales o particulares de papel para periódicos, de frecuencias radioeléctricas, o de enseres y aparatos usados en la difusión de información o por cualesquiera otros medios encaminados a impedir la comunicación y la circulación de ideas y opiniones.”

Aquí los Estados se comprometen a no ejercer censura previa sobre la libertad de expresión, por lo que debemos entender que el derecho a buscar y recibir información no puede ser objeto de restricciones arbitrarias, sino que de ser limitado debe serlo sólo si ello es necesario para el respeto a los derechos de los demás, como lo sería el secreto empresarial, y además se reitera el mandato de que debe estar expresamente fijado en la ley nacional; así tampoco se puede ejercer restricciones indirectas, como lo sería el exceso de burocracia que se puede imponer para acceder a la información pública, debe existir un medio expedito que permita que este derecho sea efectivamente ejercido.

Es referente a este Acuerdo internacional que existe un caso de relevancia para Chile, en el cual se vio involucrado como requerido, el Caso Claude, el cual es determinante en la interpretación que se le debe dar a este artículo 13 adecuándonos a las circunstancias actuales. En él, al respecto, se señala en el considerando 77 que *“la Corte estima que el artículo 13 de la Convención, al estipular expresamente los derechos a “buscar” y a “recibir” “informaciones”, protege el derecho que tiene toda persona a solicitar el acceso a la información bajo el control del Estado, con las salvedades permitidas bajo el régimen de restricciones de la Convención. Consecuentemente, dicho artículo ampara el derecho de las personas a recibir dicha información y la obligación positiva del Estado de suministrarla, de forma tal que la persona pueda tener acceso a conocer esa información o reciba una respuesta fundamentada cuando por algún motivo permitido por la Convención el Estado pueda limitar el acceso a la misma para el caso concreto. Dicha información debe ser entregada sin necesidad de acreditar un interés directo para su obtención o una afectación personal, salvo en los casos en que se*

*aplique una legítima restricción. Su entrega a una persona puede permitir a su vez que ésta circule en la sociedad de manera que pueda conocerla, acceder a ella y valorarla. De esta forma, el derecho a la libertad de pensamiento y de expresión contempla la protección del derecho de acceso a la información bajo el control del Estado, el cual también contiene de manera clara las dos dimensiones, individual y social, del derecho a la libertad de pensamiento y de expresión, las cuales deben ser garantizadas por el Estado de forma simultánea.”*¹⁷ Posteriormente agrega que “*existe un consenso regional de los Estados que integran la OEA sobre la importancia del acceso a la información pública y la necesidad de su protección, han instado a los Estados a que respeten y hagan respetar el acceso a la información pública a todas las personas y a promover la adopción de disposiciones legislativas o de otro carácter que fueran necesarias para asegurar su reconocimiento y aplicación efectiva*”¹⁸, “*en la Declaración de Nuevo León, aprobada en el 2004, los Jefes de Estado de las Américas se comprometieron, entre otras cosas, “a contar con los marcos jurídicos y normativos, así como con las estructuras y condiciones necesarias para garantizar a nuestros ciudadanos el derecho al acceso a la información”, reconociendo que el acceso a la información en poder del Estado, con el debido respeto a las normas constitucionales y legales, incluidas las de privacidad y confidencialidad, es condición indispensable para la participación ciudadana*”¹⁹, “*respecto del derecho a la libertad de expresión debe existir el correspondiente deber de las autoridades públicas de hacer accesible la información sobre asuntos de interés público dentro de los límites razonables. Se agrega que las posibles excepciones deberán exponerse de manera precisa por ley,*

¹⁷ JURISPRUDENCIA. Caso CLAUDE REYES y otros Vs. CHILE. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Sentencia de 19 de septiembre de 2006. Soporte en línea DOC. Página 43. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_151_esp.doc. Consulta: 28 de julio de 2010. Año 2006.

¹⁸ JURISPRUDENCIA. Caso CLAUDE REYES y otros Vs. CHILE. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Sentencia de 19 de septiembre de 2006. Soporte en línea DOC. Página 43 y 44. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_151_esp.doc. Consulta: 28 de julio de 2010. Año 2006.

¹⁹ JURISPRUDENCIA. Caso CLAUDE REYES y otros Vs. CHILE. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Sentencia de 19 de septiembre de 2006. Soporte en línea DOC. Página 44. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_151_esp.doc. Consulta: 28 de julio de 2010. Año 2006.

cuando sean necesarias en una sociedad democrática y deben ser proporcionales al objetivo de protección”²⁰.

Es así como a estas alturas la evolución del derecho a la información se alcanza un nivel de interpretación del artículo 13 de la Convención que permite entender incluido en la libertad de expresión el derecho de acceso a la información, específicamente de carácter público, ya que la evolución experimentada por la libertad de expresión es innegable, ya que se fue adecuando a la realidad nacional e internacional social y cultural, hasta llegar al derecho de acceso a la información pública como medio necesario para formarse una opinión que pueda expresarse en forma libre, como es el derecho de toda persona.

2. Tratados y acuerdos internacionales sobre información no divulgada

Chile ha suscrito acuerdos y tratados internacionales que obligan al país a adecuar la ley interna en pro de los derechos que estos protegen bajo un estándar internacional, lo cual ha sido relativamente paulatino. También ha sido dificultoso dar estos pasos, ya que estas normas provocan repercusiones y cambios internos importantes, y la duda que cabe en el inconsciente colectivo es qué tan preparado está Chile para enfrentar estos desafíos, es decir, si en el largo plazo significarán beneficios para la economía del país, o si por el contrario, abrir de esta manera nuestras fronteras significará el estancamiento de las empresas nacionales y el aumento de la concentración de la riqueza. La apuesta ya está hecha por la adecuación nacional a estándares internacionales, y ésta parece ser una firme decisión política, a la cual el tiempo dará la razón o por el contrario, demostrará que es una apuesta inmensamente

²⁰ JURISPRUDENCIA. Caso CLAUDE REYES y otros Vs. CHILE. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Sentencia de 19 de septiembre de 2006. Soporte en línea DOC. Página 45.
http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_151_esp.doc. Consulta: 28 de julio de 2010. Año 2006

ideológica que apunta al crecimiento del país, pero no al desarrollo. Por lo pronto, toca entender qué es lo que estos tratados estipulan, y cómo ello es recogido en nuestra legislación nacional, para que la aplicación práctica de ellos sea la correcta, como lo es en este caso de estudio, la información privada de carácter no divulgado que se entrega a los órganos del Estado.

2.1. Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (O.M.P.I.)

Esta Convención fue firmada en Estocolmo el 14 de Julio de 1967 y enmendada el 28 de septiembre de 1979, está contenida en el Decreto Supremo N° 265 del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile, fue publicado en el Diario Oficial N° 29.159 del 23 de mayo de 1975, que promulga este Convenio.

La finalidad de esta convención es crear un órgano de las Naciones Unidas que se encargue de *“desarrollar un sistema de propiedad intelectual internacional, que sea equilibrado y accesible y recompense la creatividad, estimule la innovación y contribuya al desarrollo económico, salvaguardando a la vez el interés público”*²¹. La institucionalidad chilena se hace parte de esta ideología, esforzándose por incluir en su normativa interna los lineamientos que esta organización establezca para alcanzar los fines propuestos, ya que en esta Convención se estipula que las partes han contratado bajo el deseo de estimular la actividad creadora, y promover en todo el mundo la protección de la propiedad intelectual. En tanto que en el Artículo 4 letra i) del Convenio se establece que entre las funciones de la Organización Mundial de la propiedad intelectual se encuentra la de fomentar la adopción de medidas destinadas a la mejorar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo y a armonizar las legislaciones nacionales sobre esta materia.

²¹ OMPI. ¿Qué es la OMPI? Soporte en línea Página WEB. <http://www.wipo.int/about-wipo/es/what> . Consulta 28 de julio de 2010.

La protección que entrega la OMPI es a un nivel mayor que el del particular frente al Estado, es de Estados frente a Estados; pueden reclamar las partes contratantes cuando otro Estado parte está vulnerando el legítimos derecho de sus nacionales a mantener una información en secreto, ya que el Artículo 18 establece que todo Estado miembro podrá denunciar mediante notificación dirigida al Director General. De esta forma, si Chile ha otorgado protección a los secretos empresariales de las industrias extranjeras que llegan a invertir a la nación, puede exigir que este mismo derecho les sea respetado a los chilenos en el extranjero cuando entreguen información no divulgada a entes del otro Estado.

En cuanto a qué es lo que se entiende en esta convención por propiedad intelectual, encontramos que el secreto industrial es considerado un derecho parte de ésta propiedad, ya que en el Artículo 2, en su número viii se establece que se entiende por Propiedad intelectual los derechos relativos a las invenciones en todos los campos de la actividad humana, a los descubrimientos científicos, y a la protección contra la competencia desleal, y todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico. Ello permite vislumbrar cuál es el alcance que tiene la protección que se le entrega. A continuación se analizará el detalle de este artículo.

En primer lugar, dice que es un derecho que incluye las invenciones en todos los campos de la actividad humana. Invención es la acción y efecto de inventar, e inventar es hallar o descubrir una cosa nueva o no conocida, por lo tanto, es un derecho que recae sobre la información que se ignoraba previamente, debe ser algo nuevo, novedoso. Este “algo” puede ser un objeto, una técnica o un proceso, el cual puede o no haber utilizado una invención previa para llegar al resultado, como también puede que se haya transformado una invención ya existente, la mayoría de las veces se habrá recurrido a un conocimiento previo, otras veces la invención será absolutamente nueva y significará una real creación, la cual no registra antecedentes en la ciencia o en la

tecnología, por lo tanto, amplían los límites del conocimiento humano. El convenio sólo establece que se protegen invenciones y no restringió la invención a ser totalmente nueva sin que haya utilizado conocimientos previos, lo cual vendría ser un descubrimiento fortuito u obra del azar, por lo tanto, no se puede establecer que los inventos deban ser de esta índole, sino que se debe considerar sólo el resultado final, es decir, que el objeto, técnica o proceso obtenido sea novedoso.

La invención puede abarcar todos los campos de la actividad humana, lo cual transforma el secreto empresarial considerablemente amplio, de modo que a primera vista convierte la tarea de los funcionarios públicos que reciben esta información en extremadamente compleja, ya que frente a cada información recibida que tenga características de invención deberían entrar a evaluarla y considerar si limita el acceso a la información pública o no; sin embargo esto no es así, ya que es un organismo especializado el que determina cuándo una información goza de protección y debe ser reservada, esto es el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual, el cual constituye el derecho de propiedad sobre el secreto empresarial, los únicos funcionarios públicos que no son especializados en propiedad intelectual y que deben entrar a evaluar si la información que reciben está protegida por el secreto empresarial son los del Servicio Agrícola y Ganadero y los del Instituto Nacional de Salud, cuando reciben datos de prueba u otros de naturaleza no divulgados a fin de entregar autorizaciones de comercialización y sanitarias, los cuales no deben realizar esta evaluación cuando la información llega hasta ellos con el derecho de propiedad intelectual ya constituido. Por lo tanto, aunque el secreto empresarial puede ser constituido sobre invenciones de todos los campos de la actividad humana, la única información que constituye un límite al acceso de la información pública es aquella del área química molecular relacionada con el área farmacéutica y agrícola, pues es la única que el titular del derecho está obligado a entregar.

El artículo 2 de la convención también contempla dentro de la propiedad intelectual los descubrimientos científicos, lo cual es un área específica del punto recién analizado, pues el término *“invenciones de todos los campos de la actividad humana”* absorbe los descubrimientos científicos. Ya se vio que las invenciones son descubrimientos, que los descubrimientos son un hallazgo de algo desconocido hasta ese momento, en tanto que la ciencia es un campo específico de la actividad humana. Según el diccionario de la RAE ciencia es un *“conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y el razonamiento, sistemáticamente estructurados y de los que se deducen principios y leyes generales”*, por lo tanto un descubrimiento científico es aquel que ha arribado a un conocimiento nuevo siguiendo el método científico, es decir, que haya seguido los siguientes pasos: observación-hipótesis-predicción-verificación-replicación. Si la información obtenida cumple con estas características, entonces es susceptible de ser protegida por la propiedad intelectual por un determinado tiempo. Las invenciones químicas moleculares del área farmacéutica y agrícola constituyen descubrimientos científicos.

Por último, la propiedad intelectual protege, según esta Convención, derechos relativos a la protección contra la competencia desleal, y todos los demás derechos referentes a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico. Entre los fundamentos del secreto empresarial se vio que al proteger la información que difícilmente se ha descubierto, se está protegiendo la competencia leal en el mercado, y con ello la libre competencia, ya que la justicia y equidad instan a garantizar al descubridor que podrá aprovecharse de la inversión realizada en investigación por un tiempo determinado, y que los competidores que no invirtieron en ella actúan lealmente al respetar este derecho, del mismo modo, el titular del derecho debe haber hecho el hallazgo sólo mediante prácticas leales de comercio para poder gozar de los beneficios de la propiedad intelectual, por lo tanto, el secreto empresarial es un derecho relativo a la competencia leal.

Por lo tanto, el convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual entrega un marco general de lo que se puede entender, en primera instancia, por información protegida por el derecho de propiedad intelectual, y por ende, por secreto empresarial, el cual se irá complementando a medida que se analicen otros convenios internacionales. Por el momento, es posible afirmar que la información química que llegue al Instituto de Salud Nacional y al Servicio Agrícola y Ganadero de Chile, se encontrará protegida cuando constituya una Invención descubierta mediante el método científico, y que se ha obtenido respetando las buenas prácticas de comercio.

2.2. Convenio de París para la protección de la propiedad industrial

El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial fue promulgado en Chile por Decreto Supremo Nº 425, del Ministerio de Relaciones Exteriores, el 8 de abril de 1991. Éste data del 20 de marzo de 1883, y fue revisado en varias ocasiones en los siguientes años. En Chile fue publicado en el Diario Oficial con fecha 30 de septiembre de 1991, fecha en que entra en vigencia.

Es en el año 1999 que se inicia la tramitación de la ley 19.996, que modifica la ley de propiedad industrial en el año 2005, introduciendo modificaciones que tenía como uno de sus propósitos la adecuación de legislación con el Convenio de París, ya que el proyecto de ley introdujo algunas modificaciones destinadas a completar y concordar de manera coherente la Ley en vigencia con el Convenio de París de plena aplicación en Chile desde el año 1991. Igualmente, se proponían *“ciertas modificaciones respecto de determinadas materias que, tanto la experiencia como la práctica de su aplicación, desde el año 1991 a la fecha, han demostrado ser necesarias para una más adecuada y*

*eficaz institucionalidad en materia de propiedad Industrial”*²², según se expresaba en el proyecto.

El convenio de París define niveles mínimos de protección de la propiedad intelectual a nivel internacional, exigiendo a los países adecuar sus legislaciones nacionales internas a los principios que establece. Este convenio es uno de los más relevantes en materia de propiedad intelectual, abarcando distintas materias, de las cuales la que importa para esta investigación es la represión de la competencia desleal.

En primer lugar, el Convenio establece el principio de derecho internacional “Trato Nacional”, en su artículo 2 señala que se debe dar trato nacional a los nacionales de los países de la Unión, es decir, los nacionales de cada uno de los países de la Unión gozarán en todos los demás países de la Unión, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las ventajas que las leyes respectivas concedan actualmente o en el futuro a sus nacionales, todo ello sin perjuicio de los derechos especialmente previstos por el presente Convenio. En consecuencia, aquéllos tendrán la misma protección que éstos y el mismo recurso legal contra cualquier ataque a sus derechos, siempre y cuando cumplan las condiciones y formalidades impuestas a los nacionales.

Al incluir la cláusula del trato nacional obliga a los funcionarios públicos proteger la información secreta de extranjeros y chilenos sin realizar discriminación, es decir, debe otorgarse un trato igual o no menos favorable a la información secreta del empresario extranjero como a la del empresario nacional, a su vez, ambos podrán recurrir al Consejo de transparencia o a la Corte de Apelaciones, cuando sea necesario, sin que se repare en su condición de extranjero o nacional. Antes de que en Chile se incorporara la protección a la información entregada a los entes estatales se producía

²² HISTORIA DE LEY 19.996. Título: Modifica ley N° 19.039, que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial. Soporte en línea PDF. Página 9. <http://www.leychile.cl/Navegar/scripts/obtienearchivo?id=recursoslegales/10221.3/4216/1/HL19996.pdf> . Consulta 28 de julio de 2010. Año 2005.

una situación de injusticia para los extranjeros que por motivos de autorizaciones sanitaria debían entregar la información, sin garantías de reserva, en tanto que los chilenos en los países que ya contaban con la protección a la información otorgada a esta información sí podían gozar de ese derecho en virtud de la cláusula del trato nacional. Aunque en la práctica esto no representara grandes dificultades, ya que en Chile existía primacía de la cultura del secretismo, sin embargo, era necesario que ello se protegiera jurídicamente, pues es el único medio por el cual se entrega una real garantía al inversor.

En segundo lugar, este convenio establece en su artículo 10 bis N°1 que los países de la Unión están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una protección eficaz contra la competencia desleal; en tanto que en su N° 2 agrega que constituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial. Por lo tanto, Chile se compromete a tomar las medidas jurídicas pertinentes a la protección contra la competencia desleal, y a la vez, el mismo Convenio considera que es un acto de competencia desleal actuar en contra de las buenas prácticas comerciales e industriales, entre los actos de competencia desleal se considera el hecho de aprovecharse industrial o comercialmente de información secreta de otras empresas provocándole perder la ventaja competitiva que lícitamente ésta obtenía por medio del secreto; así mismo, el titular de la información secreta, para ser merecedor de esta protección no debe haber sido condenado por ningún acto contrario a la libre competencia o de competencia desleal en relación directa con estos antecedentes.

La protección contra actos desleales debe ser eficaz, es decir, debe ser cierta y que realmente se logre el objetivo de un mercado de libre competencia en el cual los entes actúan de manera leal, por lo que el Estado debe mantener un sistema de fiscalización que se encargue de supervisar que ello se consigue en la práctica, que las normas son respetadas por los entes del mercado, y asimismo, debe considerar

sanciones para quienes no las cumplen, sanciones que realmente logren el efecto de prevenir que se vuelva a incurrir en prácticas desleales y que prevengan que otros entes sean contagiados e incurran en ellas para obtener sus beneficios, es decir, el Estado debe lograr que los perjuicios por incurrir en prácticas desleales sean superiores a los beneficios que ellas otorgan. De esta forma se alcanza una verdadera protección contra actos deshonestos en materia comercial e industrial.

Hasta aquí podemos decir entonces que: la información química que llegue al Instituto de Salud Nacional y al Servicio Agrícola y Ganadero de Chile, se encontrará protegida cuando constituya una Invención descubierta mediante el método científico, y que se ha obtenido respetando las buenas prácticas de comercio, esto último, debido a que el Estado debe entregar protección contra todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial, tomando todas las medidas necesarias para que ésta protección sea eficaz.

2.3. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) o Acuerdo de Marrakech

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, conocido como ADPIC o por su sigla inglesa TRIPs, el cual corresponde a un acuerdo anexo (Anexo 1C) del Acuerdo de Marrakech, que estableció la Organización Mundial de Comercio (OMC). En Chile fue promulgado por el Decreto Supremo Nº 16, del Ministerio de Relaciones Exteriores, de fecha 5 de enero de 1995, publicado el 17 de mayo de 1995. Sin embargo, con arreglo a lo dispuesto de el artículo 65.2 ADPIC, el gobierno de Chile notificó a la OMC su voluntad de acogerse al derecho de aplazar por cuatro años la entrada en vigencia del referido Acuerdo a partir del 1º de enero de 1996, este derecho lo tienen los países en desarrollo como el nuestro,

mediante el cual, dicha vigencia sólo ha comenzado a computarse desde el 1º de enero de 2000.

Este acuerdo es muy importante en materia de información no divulgada; en él, además, se regulan aspectos relacionados con el control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales. Igualmente toca aspectos contingentes a la observancia de los derechos de propiedad intelectual, también sobre la adquisición y mantenimiento de estos derechos y procedimientos contradictorios relacionados.

En la tramitación de la ley 19.996, que introduce modificaciones a la ley de propiedad intelectual que se adecúen a este Convenio, se expresó que la importancia de realizar esta reforma está en poder generar una vinculación formal entre comercio internacional y propiedad intelectual, así como en establecer mínimos estándares de protección en la materia, además que el Convenio tiene valor universal y fuerza vinculante. En tanto que se hizo patente la duda acerca de la productividad de Chile en materia de capacidad de invención, a lo que se respondió que Chile no es un país eminentemente inventor, pero a ello se agrega que falta cultura de los inventores en materia de propiedad intelectual; por lo demás, se estimó que sí hay buena materia prima, pero faltaba una estructura de mecanismos que permitiera que se produzcan inventos, mediante la asignación de recursos por parte del empresariado y el fortalecimiento de las entidades públicas, es decir, se carece de una fuente de información por parte de los servicios públicos, y que éstos sean puestos a disposición del empresariado, porque la innovación supone un país preparado para que ella se produzca, desde una triple perspectiva: entes públicos; entes privados; acercamiento entre los dos anteriores.²³

²³ HISTORIA DE LEY 19.996. Título: Modifica ley N° 19.039, que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial. Soporte en línea PDF Página 59. <http://www.leychile.cl/Navegar/scripts/obtienearchivo?id=recursolegales/10221.3/4216/1/HL19996.pdf> . Consulta 28 de julio de 2010. Año 2005.

En concreto, este Acuerdo, según en él mismo se señala en su Preámbulo, se suscribe porque los miembros están *“Deseosos de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo...”*.²⁴

En el Acuerdo se señala la naturaleza y alcance de las obligaciones, y estipula que a los efectos de este Acuerdo, la expresión "propiedad intelectual" abarca todas las categorías de propiedad intelectual, dentro de las que considera la información no divulgada, por lo tanto, este es el primer acuerdo internacional que Chile suscribe en el cual la información no divulgada se considera directa y expresamente propiedad intelectual, y por ende, se le hacen aplicables todas las protecciones que acuerdos anteriores establecen para la propiedad intelectual, ya que pasa a ser parte del concepto la categoría en cuestión a nivel internacional.

El artículo 39 dice, en el párrafo 1, que al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3, ya que da una protección especial a estos datos que deben ser entregados al Estado para efecto de obtener permisos o autorizaciones administrativas. Vemos también que este convenio viene a reafirmar el de París, considerando que la protección a la información no divulgada es parte de la estructura legal que se ordenó crear para proteger de modo eficaz la competencia leal en el mercado, es una de las armas de ataque contra ella y a la vez una elemento concreto de competencia leal.

²⁴ ADPIC. PREÁMBULO. Soporte en línea Parte superior página web.
http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm1_s.htm. Consulta: 28 de julio de 2010.

Este Convenio señala también en qué consiste el derecho de la información no divulgada, así, en el párrafo 2 dice que las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, por lo tanto, es un derecho que puede tener por titular a una persona física o a una persona jurídica, la cual tiene bajo su control una determinada información, es decir, tiene el dominio de ella, de modo que tiene el poder de usar y disponer de ésta, por ello, la convención establece que la legislación interna debe prever mecanismos que permitan al sujeto de este derecho poder impedir su divulgación a terceros que no están autorizados a conocer estos datos, deben también existir medios que estorben que sean adquiridos o utilizados de manera contraria a los usos comerciales honestos, en todo caso, cualquier tercero que, sin autorización, obtenga y utilice esta información o propiedad de otro sujeto, incurre por este sólo hecho en una práctica deshonestas, pero, el mismo Convenio introduce en una nota²⁵ lo que se entiende por la expresión "*de manera contraria a los usos comerciales honestos*": "*por lo menos las prácticas tales como*":

1. El incumplimiento de contratos;
2. El abuso de confianza;
3. La instigación a la infracción;
4. La adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

En primer lugar, esta no es una enumeración taxativa, ya que señala que "*por lo menos*" las prácticas aquí expresadas constituyen actos contrarios al uso comercial honesto, por lo que constituyen ejemplos que debieran orientar al intérprete. De este

²⁵ Nota 10 ADPIC: 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.

modo, cuando la información no divulgada es utilizada contraviniendo un compromiso contractual, o ella es divulgada a personas respecto de las cuales había una obligación de mantener el secreto se incurre en un acto deshonesto que atenta contra la competencia leal del mercado. De la misma forma si se incurre en un uso o aprovechamiento excesivo de la información que se conocía en virtud, ya no de un contrato común, sino de un *“pacto o convenio hecho oculta y reservadamente entre dos o más personas, particularmente si son tratantes o del comercio”*²⁶. Por otro lado, cuando se ha contravenido un contrato por ejemplo, no sólo debe ser sancionado el contratante incumplidor, sino que, en caso de existir, también debe ser sancionado el instigador, es decir, el que ha persuadido a la parte contratante de forma persistente, entregando razones o motivaciones que lleven al resultado de divulgar la información a personas no autorizadas. Luego, la nota explica que también deben ser considerados actos contrarios al uso honesto comercial las adquisiciones de información no divulgada por parte de las personas que han tenido noticia o entienden que ella es reservada, que han sido capaces de averiguarlo por el ejercicio de sus facultades intelectuales y aún así han accedido a ella. Pero el alcance es aún más amplio, ya que no sólo incluye a quienes conocían efectivamente que la información era no divulgada, sino también a quienes no lo sabían, pero que debían saberlo, aquellas que por culpa de la falta de cuidado en la que incurrieron al obtener la información lograron apoderarse de ella, este descuido debe haber sido grave, es decir, que según las condiciones particulares de las personas y las circunstancias en que adquiere la información, no haya podido sino saber que no tenía derecho de conocerla. Sin embargo, todo esto es sólo una directriz, las acciones semejantes a éstas que sean susceptibles de vulnerar el derecho en cuestión deben ser cuidadosamente analizadas caso a caso, así, se ha señalado que *“Por medios indebidos se entienden el robo, el*

²⁶ DICCIONARIO de la Real Academia de la Lengua Española. Definición de “Confianza”. 22ª edición. Versión en línea. www.rae.es Año 2001.

soborno, la falsificación, la infracción o la instigación a la infracción del deber a mantener el secreto, o el espionaje por medios electrónicos u otros” en tanto que, “la ingeniería inversa o la obtención de información por medios independientes no entran dentro de lo que se consideran medios indebidos.”²⁷

A continuación el párrafo 2 establece las características que debe reunir la información para que el acceso indebido a ella sea considerado acto deshonesto y sea defendida del conocimiento público, ella debe cumplir con tres características.

En primer lugar, la información no divulgada debe ser **“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”**. Nos expresa que debe ser secreta y qué se entiende por secreta, entregando un contexto general que hay que considerar para ver si la información es de naturaleza no divulgada. Así, en primer lugar la información debe ser de aquella que ha sido cuidadosamente reservada y oculta, que ha sido guardada y custodiada del conocimiento ajeno, se ha vigilado que ella no llegue a ser obtenida por terceros.

El contenido mismo de la información debe ser de entidad tal que no sea generalmente conocido, es decir, que no sea de aquella información que la mayoría o casi la totalidad de los individuos del medio conozca, y que además tenga la característica de ser de difícil conocimiento, es decir, que se haya obtenido mediando esfuerzo (cómo lo es una investigación molecular), aquella información que no es posible de lograr sino es ejecutando mucho trabajo para obtenerla.

El artículo señala otra especificación que hay que considerar, esto es, que la información sea secreta y de difícil acceso “para personas introducidas en los círculos

²⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL. Secretos comerciales: Marco normativo y prácticas óptimas. La P.I. y las Empresas. Revista de la OMPI. Edición Mayo de 2002. Soporte en línea PDF http://www.wipo.int/sme/es/documents/wipo_magazine/05_2002.pdf Página 18. Consulta: 28 de julio de 2010.

en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión”, esto quiere decir que la información debe ser de aquella que requiere conocimientos técnicos, de un círculo propio y privativo de algo que utiliza ese tipo de información, por lo tanto, no sólo debe ser, por ejemplo, información molecular la cuál es producto de un esfuerzo considerable, sino que también ésta debe pertenecer al área de investigación farmacéutica, o agrícola.

En segundo lugar la información debe **“Tener un valor comercial por ser secreta;”** De este modo, el artículo señala como siguiente requisito que esta información sea de aquella que tiene importancia tal, que ello otorga a su poseedor el poder de recibir beneficios económicos por el hecho de tener su dominio, así por ejemplo, los datos químicos moleculares secretos otorgan a las empresas que los poseen ventaja competitiva frente a las demás que hay en el mercado; así, la información debe ser susceptible de ser tazada o evaluada en un valor económico o comercial.

Finalmente, la información debe ser de aquella que **“haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.”** Es necesario que la información antes de ser tomada por un tercero, haya sido cuidadosamente guardada, sólo así podemos entender que sea sancionado incluso aquel que debía saber que era secreta. El Convenio pide medidas razonables, es decir, que las prevenciones que se tomen para mantenerla oculta sean de calidad y cantidad tal que hagan suponer lógicamente que ella se mantendrá en secreto. Para ello se toma también en cuenta la situación o condición que rodea y afecta el secreto, así, se considera por ejemplo, el tiempo, el lugar y el modo en que se tomaron las medidas de prevención. Analicemos ejemplo de medidas razonables que expuso la OMPI²⁸:

²⁸ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL. Secretos comerciales: Marco normativo y prácticas óptimas. La P.I. y las Empresas. Revista de la OMPI. Edición Mayo de 2002. Soporte en línea PDF

- Cláusulas de confidencialidad o de no competencia en los contratos de empleo; aplicando las mismas reglas y requisitos para la protección de información confidencial en relación con contratistas, consultores, proveedores, clientes, personal temporero, cursillistas, visitantes, personal de otras empresas que trabaje en los locales, etcétera.
- Instaurar una política y un programa de seguridad y protección de la información en la empresa, aplicar medidas jurídicas y de supervisión y comprobación respecto del personal de la empresa u otras personas del exterior que traten de infringir el sistema de seguridad.
- Los aspectos del diseño o la construcción del producto no pueden deducirse fácilmente al examinar un artículo adquirido en el mercado.
- Sensibilizar a los empleados. Informarles acerca de las políticas que haya adoptado la empresa en relación con la no divulgación, en particular, con los aspectos prácticos que conlleva la protección de la información, estableciendo definiciones claras y coherentes de lo que se entiende por información confidencial, así como ejemplos que se adapten al entorno específico de la empresa.
- A la hora de contratar personal, la compañía debe tomar medidas para evitar toda alegación en el sentido de que el nuevo empleado se ha apropiado de forma indebida de secretos comerciales de su ex empleador.
- Debe especificarse que el acceso físico a los archivos de documentos que contengan secretos comerciales y a los locales de fabricación o de actividades de investigación y desarrollo está sujeto a una autorización.

- Para ser eficaces, las compañías deben conocer bien sus sistemas de información con miras a proteger toda información valiosa. También deben estar al tanto de todos los tipos de información disponibles en sus distintos sistemas informáticos.
- Es menester estudiar los tipos de información necesaria para desempeñar determinadas funciones y velar por establecer barreras internas que garanticen que los empleados sólo tengan acceso a la información que necesitan para realizar sus trabajos respectivos.
- Los dispositivos de almacenamiento electrónico que contengan información o datos secretos, como los disquetes, los discos compactos y los DVD, deben conservarse en un lugar separado y protegerse a título de documentos confidenciales o secretos. Los documentos que se conserven en esos medios o en el disco duro de las computadoras así como en servidores centrales o de red deben ir acompañados de un aviso que aparezca cada vez que se intente entrar en ellos, en el que se indique que el documento que se desea consultar contiene información o datos confidenciales o secretos de valor comercial.
- Pueden emplearse medidas técnicas y de cifrado para restringir el acceso a la información clasificada en redes seguras y para impedir o detectar todo acceso no autorizado a la información confidencial.

Por lo tanto, para poder defenderse de acciones deshonestas en el comercio o la industria, los poseedores de la información tienen la obligación de tomar medidas como éstas, o similares a éstas, ya que no se trata de información guardada bajo 7 llaves, sino información que, generalmente, será utilizada por más de una persona.

Así, el párrafo 1 y 2 hacen una delimitación de la información protegida de la divulgación, estableciendo requisitos para la misma, los cuales debe velar por cumplir el titular de la información; ahora, el tercer párrafo contiene un mandato directo para

los Estados, dice: *“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.”*

Así, podemos apreciar dos categorías dentro la información protegida por este Convenio:

1. Información no divulgada propiamente tal.
2. Información que se haya entregado a los gobiernos o a organismos oficiales para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos.²⁹

Es precisamente el segundo tipo de información el que directamente interesa en esta ocasión, pero ésta, debe cumplir con los parámetros de la información no divulgada que hemos llamado propiamente tal. Se señala que se debe proteger esos datos contra todo uso comercial y contra toda divulgación cuando ellos deban ser entregados al Estado para obtener autorizaciones de comercialización dentro del país respectivo. Señala también cómo debe ser esta información para ser secreta.

Debe tratarse sobre productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas; es decir, debe entregarse esta protección cuando sean autorizaciones para comercializar algo complejo que tienen un valor económico, que ha sido ideado o

²⁹ *Clasificación de:* ROFFE PEDRO y SANTA CRUZ MAXIMILIANO. Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados. Soporte en línea PDF. CEPAL - SERIE Comercio internacional. Abril de 2006 nº 70. <http://www.cepal.org/dmah/noticias/paginas/6/28386/roffe-sacruz.pdf> . Página 23. Consulta: 28 de julio de 2010.

inventado, y que se adscribe al área farmacéutica, es un producto preparado con una combinación de productos naturales o artificiales que tiene el objeto de servir como remedio de las enfermedades, o conservar la salud, por lo tanto, todo producto que sea susceptible de caer en esta definición es un producto farmacéutico. También se consideran los productos del área química agrícola, esto es productos que han sido obtenidos mediante el estudio de la estructura, propiedades y transformaciones de la materia a partir de su composición atómica, que tengan por objeto mejorar los resultados del cultivo de la tierra y las plantas, en el tiempo inmediato o futuro.

Los productos en cuestión deben utilizar nuevas entidades químicas; esto es, deben contener un principio activo que no haya sido conocido hasta ese momento; un principio activo es el ingrediente activo de, por ejemplo, un medicamento o un fertilizante, la cosa creada (en calidad y cantidad) que al entrar en contacto con el cuerpo que espera afectar causa el efecto benéfico esperado, en otras palabras, es la materia de cualquier origen capaz de producir cambios en los procesos fisiológicos o bioquímicos de los seres vivos, deben ser sustancias químicas a las que se les atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento, por ejemplo, la Aspirina es el nombre comercial y el principio activo es el ácido acetilsalicílico.

Cuando los productos que se quieren comercializar reúnen las características ya indicadas, y el órgano público solicite datos de prueba de ellos deberá mantenerlos debidamente resguardados, es decir, debería tomar las mismas medidas de seguridad que se le exigen al titular de la información, esto es, medidas razonables de acuerdo a las circunstancias.

Estos datos son exigidos por el Estado con el fin de evitar que sean introducidos al mercado productos que causen daño a la comunidad, por ello existen mecanismos para detener y prohibir la producción de una nueva sustancia química, antes de que ésta llegue al mercado, conforme a esto, fabricantes deben proporcionar Datos de Prueba sobre las sustancias químicas, las que en caso de ser nuevas y bajo las

condiciones que ya se detallaron anteriormente, estarán protegidas del conocimiento público o de terceros que puedan utilizarlas en su propio beneficio económico. Así por ejemplo, el Instituto Nacional de Salud, en virtud del decreto supremo N°1876/95 del Ministerio de Salud, para registrar un producto farmacéutico nuevo importado o fabricado en el país, exige que al solicitar tal registro se adjunte información que identifique el producto, donde se encuentra incluida la obligación de informar la forma farmacéutica completa.

El Convenio no restringe la protección a los datos de prueba, sino que la amplía a la entrega de otros datos de naturaleza no divulgada, pero hace énfasis en que debe ser información que ha sido obtenida mediante un esfuerzo considerable, reafirmando el concepto de información no divulgada que esbozó en los párrafos anteriores, esto es, 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.

La interpretación esbozada alude claramente a un esfuerzo considerable a nivel técnico, a nivel intelectual, sin embargo, se ha planteado la discusión si este esfuerzo considerable no sería más bien de índole económico: *“Al parecer el objetivo de la norma es proteger la inversión realizada para obtener los datos de prueba; sin embargo esta lógica es la que precisamente se critica por cuanto se afirma que extender la propiedad intelectual más allá de sus límites para proteger una inversión, en lugar de proteger contribuciones intelectuales, quiebra la esencia de un sistema concebido para recompensar a los creadores de ideas originales y de nueva información. Lo que sí es claro es que con base en el estándar del “esfuerzo considerable” las autoridades*

nacionales regulatorias pueden pedir al solicitante que pruebe que la información, para la que busca protección, es el resultado de ese “esfuerzo considerable”³⁰.

Finalmente, la convención da cabida a excepciones necesarias para proteger al público respecto del deber de proteger contra toda divulgación. Así, en las legislaciones internas deberían establecerse las ocasiones en que el derecho de propiedad sobre la información deberá ceder a favor del bienestar colectivo. De esta forma, si se encuentra en riesgo la salud de las personas, su integridad psicológica o física, si existe peligro de seguridad nacional, serio peligro al medio ambiente, etc., los órganos del Estado deben tomar todas las medidas necesarias y legales que permitan salvaguardar al público. Por otro lado, si consideramos que la forma en que se protege el esfuerzo considerable que se ha realizado para obtener la información es otorgando la confidencialidad de ella de manera que pueda existir exclusividad de su uso, debemos concluir que en los casos en que ésta deba divulgarse debido a, por ejemplo, peligro público, tendrían tomarse las medidas pertinentes para que la divulgación no dé cabida a actos deshonestos, así por ejemplo, puede decretarse que la información secreta se hace pública, pero mediando una patente automática para sus titulares.

Vale la pena tener presente que el ADPIC no señala periodos de protección, no hace referencias al respecto, lo cual vendrá a ser regulado por acuerdos comerciales bilaterales.

Resumiendo, el ADPIC incluye en la protección de la propiedad intelectual el derecho a la información no divulgada como una alternativa a patentar los productos que salen al mercado, en esta línea, entrega los requisitos que debe reunir una información para gozar de esta protección, y luego señala que los productos farmacéuticos y químicos agrícolas en los cuales se incluya información secreta, la cual

³⁰ RENGIFO GARCÍA, ERNESTO. Una mirada a la propiedad intelectual de agroquímicos desde la perspectiva Latinoamericana. Noviembre de 2007. Soporte en línea PDF. <http://www.garridorengifo.com/bienvenidos/documentos/AgroquimicosGinebra.pdf> Página 3. Consulta: 28 de julio de 2010

debe contener principios activos nuevos para ser considerada como tal, al ser entregada a los órganos públicos de un Estado para poder comercializarlos en el país en cuestión, se invertirá la responsabilidad de cuidar que esta información sea conocida y será el Estado quien deba velar por ello.

Hasta aquí se puede afirmar que: la información química que consista en principios activos nuevos de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que lleguen al Instituto de Salud Nacional y al Servicio Agrícola y Ganadero de Chile, se encontrará protegida cuando se ha obtenido respetando las buenas prácticas de comercio, esto último, debido a que el Estado debe entregar protección contra todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial, tomando todas las medidas necesarias para que ésta protección sea eficaz. Esta información debe ser *“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”*, tener valor comercial y que haya sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta, las cuales deberán ser medidas tomadas por el Estado cuando este exija que se le entregue esta información, y sólo podrá divulgarla cuando sea para proteger a la comunidad, tomando las prevenciones necesarias para impedir el uso desleal de ella.

2.4. Tratados de Libre Comercio (TLC)

Los Tratados de Libre Comercio suscritos por Chile han venido a regular algunos derechos comerciales en pro del desarrollo económico de los países y del derribo de barreras del comercio, con este propósito, Chile celebró estos tratados con Los Estados Unidos Mexicanos, el año 1999; Centroamérica, el año 2002; Gobierno de la República de Corea, el año 2004; con los estados miembros de la Asociación Europea

de Libre Comercio, el año 2004; República Popular China, el año 2006. Pero el TLC más controvertido ha sido el celebrado con Los Estados Unidos de América, promulgado por Decreto Supremo Identificación N °312, del ministerio de Relaciones Exteriores, del año 2003.

Es respecto al TLC con Estados Unidos de América que el mensaje presidencial de la Ley 20.160 que modifica la Ley de Propiedad Industrial en el año 2007, señala que “si bien es innegable la importancia de los ADPIC, debido a su carácter multilateral, con posterioridad a su entrada en vigor en algunos casos, los países han usado la vía bilateral para desarrollar normas que se ajusten más a sus realidades, sin alejarse de las directrices fijadas en el Acuerdo sobre los ADPIC, las que siguen plenamente vigentes para los países miembros de la OMC. Es así como, en el caso Chileno, también se han incorporado normas sobre propiedad intelectual en los recientes tratados sobre libre comercio ratificados”. Se denota así que los gobiernos han estado buscando formas de afianzar las relaciones comerciales y económicas por la vía de fortalecer los derechos relacionados al comercio no sólo de forma multilateral, sino que también bilateral, de esta manera, se ha intentado dar un mayor respaldo a los ADPIC por la vía bilateral.

Aunque el propósito es utilizar los acuerdos bilaterales como refuerzo a los multilaterales como lo son los ADPIC, se puede llegar a obtener el efecto contrario cuando se sobreprotegen algunos derechos en menoscabo de otros, por ello, estos TLC han sido criticados por algunos sectores que ven ellos un medio de sobreprotección de los derechos como los de propiedad intelectual, lo cual redundaría directamente en beneficio de aquellas empresas multinacionales que poseen grandes capitales en inversión de tecnología e investigación, los cuales por medio de la propiedad intelectual e industrial obtienen las ganancias de lo invertido. El problema es que cuando los derechos de propiedad intelectual son exagerados en relación a la realidad del país en que son ejercidos, se pueden obtener resultados contraproducentes para los consumidores, como puede ser el aumento de precios de los medicamentos y el

consecuente deterioro del derecho de acceso a la salud, debiendo el Estado compensar esta afectación mediante mayor inversión en el gasto social, lo cual de todos modos tiene como resultado la obtención de beneficios exagerados para los inversionistas y una pérdida social.

Es por todo lo anterior que es de importancia para los países menos desarrollados poner atención en cuánto altera un TLC a la protección de la propiedad intelectual en relación con la protección que dan los ADPIC, de modo que no se pierdan las flexibilidades que otorga el Acuerdo multilateral por medio de las restricciones que pueden ser impuestas por medios bilaterales.

Es por ello, que es importante señalar que al mismo tiempo que Chile negociaba este TLC norteamericano, se hacían escuchar las voces de alerta sobre los perjuicios que la propiedad intelectual estaba trayendo a los países en desarrollo en el área de la Salud, y es en el año 2001 con la Declaración de Doha que se logra ganar una batalla en este ámbito, ganancia que se ve amilanada por los TLC. A esta materia y la Declaración de Doha se dedica un capítulo aparte, por el momento, basta con tener presente que a nivel internacional ya se estaban haciendo patentes los aumentos de precios en los medicamentos y las desventajas que presentaban los países en desarrollo para negociar estas materias.

2.4.1. Tratado de Libre Comercio de Chile con Estados Unidos de América

Chile firma un tratado de libre comercio con Estados Unidos de América con el propósito de poder asegurar un marco comercial previsible para la planificación de las actividades de negocios y de inversiones que se desarrollen entre ambos países, buscan desarrollar sus respectivos derechos y obligaciones derivados del Acuerdo de

Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, así como de otros instrumentos multilaterales y bilaterales de cooperación, esperan que con este TLC se pueda fortalecer la competitividad de sus empresas en los mercados globales, así como estimular la creatividad y la innovación y promover el comercio de mercancías y servicios que sean objeto de derechos de propiedad intelectual.

Es en este contexto que dedica su Capítulo 17 al Derecho de Propiedad Intelectual, sosteniendo que las partes están deseosas de mejorar los sistemas de propiedad intelectual de ambas legislaciones para dar cuenta de los últimos avances tecnológicos y garantizar que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo; buscan promover una mayor eficiencia y transparencia en la administración de los sistemas de propiedad intelectual, así como esperan construir sobre las bases establecidas en tratados internacionales existentes en el campo de la propiedad intelectual, incluido el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y reafirmando los derechos y obligaciones establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC; enfatizan que la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual es un principio fundamental de este Capítulo que ayuda a promover la innovación tecnológica, así como la transferencia y difusión de tecnología para el mutuo beneficio de los productores y usuarios de tecnología, y que incentiva el desarrollo del bienestar social y económico; así mismo, están convencidas de la importancia de los esfuerzos por incentivar la inversión privada y pública para investigación, desarrollo e innovación; por otro lado, reconocen que la comunidad de negocios de cada Parte debe ser estimulada para participar en programas e iniciativas de investigación, desarrollo, innovación y transferencia de tecnología implementados por la otra Parte, que existe la necesidad de lograr un equilibrio entre los derechos de

los titulares y los legítimos intereses de los usuarios y de la comunidad en relación con las obras protegidas.

Así, el TLC con Estado Unidos de América es un paso más en el camino que se inició con los anteriores acuerdos ya estudiados, fundamentándose principalmente en las bases establecidas en estos, dando profundidad a los derechos que se esbozan en ellos y regulando detalles que ellos no contienen. No obstante, los TLC no han estado exentos de controversias, sobre todo lo relacionado con la protección de los productos químico farmacéuticos y agrícolas, es respecto a ellos que se ha dicho que *“la inclusión de normas sobre productos regulados, es quizás la cuestión política y jurídica más compleja de los acuerdos celebrados por EE.UU. con los países de la región, porque sobre esta materia se habrían establecido restricciones que irían aún más allá de las prácticas y la jurisprudencia de los países desarrollados. Esto refleja una dificultad intrínseca en estos tratados al exportar legislativamente fórmulas que en un contexto, tal como el de EE.UU., pueden tener consecuencias diferentes por aplicación administrativa o interpretaciones jurisprudenciales o en general por un sistema que contempla, más allá de sus dispositivos sobre Propiedad Intelectual, una serie de equilibrios y contrapesos generalmente no existentes en los países de la región.”*³¹ Esta apreciación del TLC respecto a los productos químicos farmacéuticos y agrícolas es de tener en consideración, debido a que se señala que por medio de los tratados bilaterales se estarían introduciendo en nuestro país normas que no estarían en condiciones de cumplirse sin perjudicar a la ciudadanía, de modo que las multinacionales de un país desarrollado como Estados Unidos de América estarían obteniendo beneficios injustos a costa de países subdesarrollados como Chile.

³¹ ROFFE PEDRO y SANTA CRUZ MAXIMILIANO. Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados. Soporte PDF en línea. CEPAL - SERIE Comercio internacional. Abril de 2006 n° 70. <http://www.cepal.org/dmah/noticias/paginas/6/28386/roffe-scruz.pdf> . Página 48. Consulta: 28 de julio de 2010.

Otro punto que se ha señalado al respecto es que el *“Acuerdo sobre los ADPIC no sólo reconoce tiempos diferenciados para su implementación sino que contiene una serie de flexibilidades que los acuerdos de libre comercio estarían cercenando. El tema no se limita a la salud pero ha tenido en esta área su manifestación más explícita.”*³², esto afecta directamente el tema aquí tratado, ya que el acceso a los medicamentos y la posibilidad de que a través de los nuevos principios activos se descubran otros que permitan soluciones a enfermedades como el cáncer o el VIH/SIDA, se estarían viendo limitadas por el derecho a que la información no sea divulgada. En tanto que el tema de los *“segundos usos”* también es objeto de conflictos en los TLC estadounidenses, los cuales han tendido a relajar los criterios de patentabilidad. *“Los segundos usos se vinculan al tema del llamado evergreening o la tendencia de extender la vigencia de los derechos exclusivos otorgados por las patentes más allá de su término normal de 20 años especialmente en el caso de medicamentos que han tenido éxito comercial. Se trataría en consecuencia de extender los derechos a nuevos usos del mismo componente activo... En el caso del tratado entre EE.UU. y Chile se deja en claro, recurriendo a similar terminología que los ADPIC, que los permisos de comercialización se refieren a “nuevas entidades químicas” que no hayan sido previamente aprobadas.”*³³ Si bien está referido a la patentabilidad, bien puede interpretarse que es información que no debe ser divulgada aquella que contiene principios activos nuevos basados en principios activos ya conocidos, constituyéndose una información divulgada de segundo uso, la cual se ha construido a partir de fórmulas públicas.

³² ROFFE PEDRO y SANTA CRUZ MAXIMILIANO. Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados. Soporte PDF en línea. CEPAL - SERIE Comercio internacional. Abril de 2006 nº 70. <http://www.cepal.org/dmaah/noticias/paginas/6/28386/roffe-scruz.pdf>. Página 49. Consulta: 28 de julio de 2010.

³³ ROFFE PEDRO y SANTA CRUZ MAXIMILIANO. Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados. Soporte PDF en línea. CEPAL - SERIE Comercio internacional. Abril de 2006 nº 70. <http://www.cepal.org/dmaah/noticias/paginas/6/28386/roffe-scruz.pdf>. Página 50. Consulta: 28 de julio de 2010.

Siguiendo en la línea anterior, otro aspecto intensamente debatido respecto de los TLC es precisamente la protección de la información química molecular entregada a los organismos del Estado para efecto de obtener autorizaciones administrativas, ya que la protección exclusiva a los datos de prueba sobre seguridad y eficacia de los productos por un período de cinco años en el caso de los farmacéuticos y 10 años respecto de agroquímicos, como veremos más adelante, es una materia que excede los ADPIC, extendiéndose la protección a materias que van más allá del límite normal de la propiedad intelectual, protegiendo grandes inversiones económicas que no necesariamente están estrechamente vinculadas con la invención.

En Perú y Colombia se realizaron estudios acerca del impacto en la salud producto del fortalecimiento de la propiedad intelectual a través de los TLC firmados con Estados Unidos, sin embargo, ellos arrojaron resultados diferentes; mientras que en Colombia se concluye que en este país el Estado debe utilizar las posibilidades de excepción que existen en los tratados a favor del interés público, pero agrega que de la observación del mercado farmacéutico no se puede establecer una causalidad directa entre el régimen de protección y los precios de los medicamentos, ya que hay otras variables que tienen mayor poder explicativo de ello. Pero, agrega que respecto de la protección de datos de prueba, la tendencia de la entrada de medicamentos bajo ese tipo de protección es creciente, y que es lógicamente posible que en un futuro el 100% de los medicamentos que estén en condiciones de hacerlo, ingresen al mercado nacional bajo este esquema de protección.

En tanto que en Perú, el estudio concluye que tal acuerdo tendrá un impacto cierto sobre el mercado de medicamentos, particularmente al reducir la importancia relativa de los genéricos y privilegiar la protección de datos, tal como concluye asimismo el estudio colombiano, y agrega que indiscutiblemente tendrá un impacto en los precios; agrega que, como resultado de la inclusión de protección de datos de prueba en el TLC, se espera un impacto, al primer año, equivalente a US\$34.4 millones

de dólares de gasto adicional. De este total, \$29 millones de dólares deberán ser asumidos por las familias... y la diferencia por el Estado de Perú, así, entre los años séptimo y treceavo, los gastos adicionales estarán en el rango de \$130 a 170 millones de dólares.³⁴

Sin embargo, los TLC con Estados Unidos también traen beneficios en relación a la propiedad intelectual, de este modo América Latina se está viendo beneficiada a través de la importación de tecnología que está ocurriendo a raíz de los TLC, y en consecuencia, hay un fortalecimiento del derecho de Propiedad Intelectual que ha ocurrido desde el inicio de la Ronda Uruguay, lo cual se acentúa en los acuerdos de libre comercio, traduciéndose finalmente en una importante dosis de transferencia de tecnología, siendo mayor la transferencia de tecnología de empresas transnacionales entre la empresa matriz y sus subsidiarias en países que han reformado sus sistemas de protección a la Propiedad Intelectual.³⁵

Así, bajo las voces de alerta de los perjuicios de desarrollar de forma bilateral el derecho de propiedad intelectual, al mismo tiempo de los beneficios que un TLC sobre la materia traería a Chile un TLC con Estados Unidos, estos países finalmente llegaron a firmar un acuerdo bilateral, el cual ha sido el eslabón internacional final que Chile ha subido en protección de la propiedad intelectual y específicamente de información no divulgada, lo cual gatilló reformas en la legislación chilena que adecuaron la normativa nacional a las nuevas exigencias que impuso el TLC en cuestión.

³⁴ ROFFE PEDRO y SANTA CRUZ MAXIMILIANO. Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados. Soporte PDF en línea. CEPAL - SERIE Comercio internacional. Abril de 2006 n° 70. <http://www.cepal.org/dmaah/noticias/paginas/6/28386/roffe-sacruz.pdf> . Página 52 y 53. Consulta: 28 de julio de 2010.

³⁵ ROFFE PEDRO y SANTA CRUZ MAXIMILIANO. Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados. Soporte PDF en línea. CEPAL - SERIE Comercio internacional. Abril de 2006 n° 70. <http://www.cepal.org/dmaah/noticias/paginas/6/28386/roffe-sacruz.pdf> . Página 65. Consulta: 28 de julio de 2010.

2.4.2. Prevención de medidas Anticompetitivas

En el TLC Chile-EEUU se acuerda que ninguno de los dos países puede utilizar las normas del acuerdo bilateral relativas a la protección de la propiedad intelectual con el propósito de impedir que la otra parte adopte medidas necesarias para prevenir prácticas anticompetitivas que pudieran resultar del abuso de los derechos de propiedad intelectual contemplados en este Acuerdo, por lo tanto la interpretación de estas normas deben ser siempre acorde con las prácticas de libre competencia y de competencia leal de los mercados.

Así, se ve reflejado el esquema normativo que implementaron los acuerdos multilaterales de propiedad intelectual, de modo que la utilización de la protección de este tipo de propiedad como instrumento para proteger al mercado de la competencia desleal se ve reafirmado por el TLC con Estados Unidos, ya que no es posible darle un sentido a las normas relativas a la propiedad intelectual de forma que entorpezca los medios de amparo del libre mercado, por ello, la propiedad intelectual en cualquiera de sus formas no puede ser utilizada arbitrariamente o aprovechada fuera de los márgenes que el derecho en cuestión otorgue, por lo tanto, es importante poder determinar cómo se constituye el derecho a la información no divulgada, cuál es el campo que éste abarca para fijar de este modo, el real límite que ejerce sobre el derecho de acceso a la información pública, que cómo ya vimos en capítulo primero, la transparencia es también un elemento importante en las economías estatales, por lo que, si el TLC busca que a través de la propiedad intelectual se proteja de prácticas anticompetitivas, ésta no debe volverse en contra de lo mismo que se quiere proteger, es decir, la competencia leal en libre mercado.

2.4.3. Medidas sobre información no divulgada acordadas en el TLC Chile - EEUU

Es en el artículo 17.10 del TLC que se regulan las medidas relativas a los productos químicos farmacéuticos y agrícolas en relación a la información no divulgada. Se acordó en esta materia que si una Parte exige la presentación de información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia de un producto 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 terceros, 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 de diez años contados desde la fecha de aprobación del producto químico agrícola, asimismo, se acuerda que cada Parte protegerá dicha información contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público.

Es en estas palabras que se trata la materia de esta investigación, siguiendo las mismas directrices que instauró el ADPIC, pero agrega detalles que, como ya se vio, algunos han sostenido que le han venido a quitar la flexibilidad que daba el ADPIC, de este modo, la novedad de esta norma es la obligación que establece respecto de los años que el Servicio Agrícola Ganadero y el Instituto de Salud Pública deberán respetar el secreto de la información obtenida, 10 años para el SAG y 5 para el ISP: la norma dice que el periodo se cuenta desde la fecha de aprobación del producto químico, por lo tanto, la aprobación comercial de éste vendría a ser otorgada por estos organismos públicos.

Es así que, los laboratorios internacionales se han basado en esta parte del acuerdo bilateral con Estados Unidos de América, para reclamar que el Instituto de Salud Pública, órgano encargado de proteger la información no divulgada, realiza una calificación de la misma dentro del plazo legal, *“una vez que le entregan el dossier de información a proteger, verifica que se trate de información que no esté publicada en papers, en Internet u otro medio, y por ende en ocasiones determinada que cierta información no corresponde a esta categoría. El ISP sólo evalúa que se trata de información no divulgada, y no otros aspectos como que tenga valor.”*³⁶ Sin embargo, según lo ya estudiado aquí habría un error de interpretación, ya que como vimos, una información para ser no divulgada debe tener valor comercial, por lo tanto, si el ISP evalúa si la información es de aquella no divulgada, debe evaluar también este ítem, así como todos los que señale la ley como requisitos de la información no divulgada, por ello, los funcionarios públicos del ISP o del SAG que deban evaluar la protección de esta información deben estar debidamente capacitados acerca de la protección de la propiedad intelectual.

Por otro lado, aunque el TLC entrega una amplia protección a los productos regulados, igualmente se apega firmemente a los ADPIC en cuanto que este derecho reconoce límites importantes, constituyendo una excepción a la protección de la información no divulgada la protección del público, ya que se reconoce de mayor jerarquía otros derechos como lo son la seguridad nacional, el interés nacional, etcétera.

En cuanto a la aplicación práctica de este tratado de libre comercio en nuestro país, el año 2006 se suscita una controversia respecto a la aplicación del artículo 17.10 que regula la información no divulgada, en cuanto a la fecha de entrada en vigencia de la protección, para ello se lleva el cuestionamiento a la Contraloría General de la

³⁶ HISTORIA DE LEY 20.160. Título: Modifica ley N° 19.039, de propiedad industrial. Soporte en línea PDF. <http://www.bcn.cl/histley/lfs/hdl-20160/HL20160.pdf> Página 97. Consulta: 28 de julio de 2010. Año 2007

República. El pronunciamiento de la Contraloría y el caso en cuestión se estudiarán al finalizar el análisis de la normativa nacional en cuanto a la materia en el capítulo final, ya que se ve involucrado no sólo el TLC sino la adecuación de la legislación a las exigencias del Tratado de Libre Comercio.

3. Conclusión

Del estudio de algunos de los Acuerdos y Pactos internacionales se ha visto que el derecho a la libertad de expresión es un derecho esencial del Hombre, el cual tiene como requisito que exista el derecho de acceder a la información necesaria sobre la cual se pueda expresar, es decir, el derecho a informar conlleva el derecho a acceder a la información. En estos Acuerdos se reconoce también que debe existir un fortalecimiento progresivo de estos derechos esenciales del Hombre, de acuerdo a las circunstancias nacionales e internacionales, así, posteriormente se delimita que la libertad de expresión tiene ciertos límites que respetar, uno de ellos, los otros derechos de las personas, por lo cual, el derecho de acceder a la información no debe ejercerse de modo que vulnere el derecho de secreto empresarial. Se establece también que estas restricciones deben estar fijadas expresamente en la legislación nacional.

Es con el Caso Claude que queda inmensamente claro que el derecho de acceder a la información, en cuanto base de la libertad de expresión, conlleva el derecho de acceder a la información “pública”, por lo tanto, los límites al derecho de acceso a la información pública deben estar contenidos en una ley de forma determinada.

De este modo, el derecho de acceso a la información pública tiene como límite el respeto de los demás derechos de las personas, en tanto que el secreto empresarial es un derecho, por lo que el secreto empresarial debe ser respetado cuando se ejerce el derecho de acceso a la información pública.

Luego, mediante el estudio de los Acuerdos Internacionales relativos a la propiedad intelectual y a su especie, el secreto empresarial, se ha establecido lo que se protege efectivamente como información no divulgada de los datos químicos farmacéuticos y agrícolas. Vimos que la información para encontrarse amparada en la propiedad intelectual debe reunir determinadas características, los cuales, en líneas generales, son:

- Debe ser una información que constituya una Invención o un descubrimiento científico.
- Que haya sido obtenida respetando las buenas prácticas de comercio.
- La información debe ser 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.
- Debe tener valor comercial.
- Debe haber sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta.
- Cuando el Estado exija conocer esta información será el encargado de tomar las medidas de secreto razonables.
- El Estado sólo podrá divulgarla cuando sea para proteger a la comunidad.
- Cuando el Estado divulgue esta información debe proteger a sus titulares de la competencia desleal.

Pero no todo secreto empresarial constituye un límite al derecho de acceso a la información pública, ya que el titular de este derecho sólo está obligado a entregar esta información al Estado cuando se requiere para obtener autorizaciones de su seguridad y eficacia; así, el secreto empresarial, para constituir un límite al derecho de acceso a la información pública, debe reunir algunas características adicionales, estas son:

- La información debe constituir una Invención descubierta mediante el método científico.
- Debe pertenecer al área química molecular relacionada con el área farmacéutica y agrícola.
- Debe ser constitutiva de una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada.

En tanto que cuando los órganos del Estado solicitan esta información, adquieren la obligación de mantenerla en reserva por un periodo determinado de 10, cuando se trata del Servicio Agrícola Ganadero, y de 5 años cuando se trata del Instituto de Salud pública.

En definitiva, el derecho de propiedad sobre el secreto empresarial constituye un derecho de propiedad reconocido internacionalmente, a su vez, el acceso a la información pública goza del mismo rango jurídico al tener también reconocimiento internacional. Por otro lado, del mismo modo que el secreto empresarial constituye un límite al acceso de la información por cuanto su ejercicio no autoriza a afectar los derechos de las personas válidamente consagrados (como lo sería un derecho de propiedad intelectual válidamente constituido), el secreto empresarial reconoce como límite intereses superiores, como lo son por ejemplo, la salud pública, la seguridad nacional o el interés público. De modo que el secreto empresarial es un límite al derecho de acceso a la información pública, pero no es un límite absoluto, sino que reconoce sus propias restricciones.

CAPÍTULO III.- ALGUNOS ASPECTOS SOBRE EL DERECHO DE ACCESO A MEDICAMENTOS Y LA PROTECCIÓN AL CONOCIMIENTO TRADICIONAL EN LA DECLARACIÓN DE DOHA

1. Antecedentes Generales

La OMC celebró su cuarta conferencia ministerial durante el 9 y 13 de noviembre del año 2001, en Doha, Qatar. En ella se adoptaron Declaraciones que constituyen el programa de trabajo de las negociaciones comerciales de sus miembros, las cuales tienen importantes consecuencias en la materia del presente estudio.

Previo a la revisión de esta declaración de especial importancia para países como el nuestro, es preciso advertir que cuando Chile negociaba el TLC norteamericano las voces de alerta sobre los efectos del ADPIC en países en desarrollo se estaban haciendo escuchar hace tiempo y con bastante resonancia, la más fuerte alerta la constituye la Declaración de Doha que estudiaremos en este capítulo.

Germán Velázquez, Doctor en economía de la salud de la universidad de La Sorbona, París, director del Programa Mundial de Medicamentos de la OMS (Ginebra), representante de la OMS ante la Organización Mundial de Comercio, de nacionalidad colombiana; realizó declaraciones que reflejan de manera cierta la realidad de los países en esta condición en el ámbito de propiedad intelectual y salud pública, señaló que con la Declaración de Doha estos países ganaron una batalla en el campo de la salud *“en el marco de las negociaciones multilaterales de comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), pero, infortunadamente, los acuerdos bilaterales de comercio con los Estados Unidos de América parecen querer dar un paso atrás. No solo se desvirtúan los avances adquiridos sino que se quiere someter el sector salud a una lógica comercial despiadada en la que los derechos, valores y principios se negociarían como se negocian textiles, computadores o bananos. Desde el punto de vista del*

comercio todo es negociable: mercancía contra mercancía. Desde el punto de vista de la salud pública, el acceso a la atención sanitaria y el acceso a medicamentos es un derecho, y los derechos de los ciudadanos no se negocian contra mercancías”³⁷.

El mismo autor además hace presente que los países en desarrollo tardaron varios años para descubrir y hacer reconocer los mecanismos de excepción contenidos en los ADPIC para proteger la salud pública y el acceso a los medicamentos. Señala también que, como se verá a continuación en este estudio, en Doha estos derechos fueron confirmados bajo la presión de los países en desarrollo unidos ante el drama sanitario de epidemias como el VIH/SIDA y muchas otras enfermedades evitables o curables con un acceso regular a los medicamentos.

Interesa recalcar aquí que en la declaración se reconoce que el derecho a la salud estaba por encima de las obligaciones comerciales, pero hay que tener en cuenta que existe la tendencia a limitar estos derechos por medio de acuerdos bilaterales como el TLC, en tanto que el TLC EEUU-Chile, la gran novedad que incluyó en la materia que directamente nos interesa en esta ocasión, la información no divulgada en poder de órganos públicos, es que le SAG y el ISP tienen la obligación de respetar el secreto de la información obtenida por, 10 años el SAG y 5 el ISP.

Hechos estos alcances, veremos entonces, en qué consistió Doha. Las declaraciones de Doha que afectan directamente nuestro estudio son la Declaración ministerial y en segundo lugar la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

2. Declaración ministerial de Doha

³⁷ VELÁSQUEZ, GERMÁN. TLC y el Acceso a Medicamentos Esenciales. En: Quinta versión del Congreso Internacional de Salud Pública. Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia. Mayo de 2008. <http://guajiros.udea.edu.co/fnsp/Paginas/Congreso/ini/d13.pdf> Página 129. Consulta: 28 de julio de 2010.

En la declaración ministerial se expone que el comercio internacional puede desempeñar una función de importancia en la promoción del desarrollo económico y el alivio de la pobreza, se reconoce la necesidad de que todos los pueblos se beneficien del aumento de las oportunidades y los avances del bienestar que genera el sistema multilateral de comercio, en tanto que hay que tener en consideración que la mayoría de los Miembros de la OMC son países en desarrollo. Se hace presente que se continuarán realizando esfuerzos positivos para que los países en desarrollo, y especialmente los menos adelantados, obtengan una parte del incremento del comercio internacional que corresponda a las necesidades de su desarrollo económico, debido a que se es consciente de la particular vulnerabilidad de los países menos adelantados y las dificultades estructurales especiales con que tropiezan en la economía mundial. De esta forma, existe un compromiso a hacer frente a la marginación de los países menos adelantados en el comercio internacional y a mejorar su participación efectiva en el sistema multilateral de comercio.

En la expresión de estos párrafos no es difícil entender que nuestro país clasifica de mejor manera como “país menos adelantado”, de modo que Chile necesita vigilar que efectivamente se estén alcanzando los beneficios que genera el sistema multilateral de comercio, necesita estar atento a que no se pierda el equilibrio necesario, de modo que sea un país que otorga mercado a grandes empresas, pero que no sea a costa del bienestar de los chilenos. En esta línea, enfocaremos la mirada en otro derecho que debe estar garantizado a los habitantes de un país, y si es indispensable, a costa del derecho de propiedad intelectual: la salud pública y el consecuente acceso a medicamentos, el cual puede verse limitado si se aplica tajantemente el derecho de propiedad intelectual.

Así, en la Declaración ministerial de Doha se señalan algunas precisiones respecto de determinados aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Se recalca la importancia que se le atribuye a que el Acuerdo relativo a los

Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) se aplique e intérprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, y, a este respecto, se adopta una declaración aparte que veremos en el siguiente número, ya que se le dio particular énfasis debido a la sensibilidad de materias como esta, las cuales repercuten directamente en derechos tan básicos y esenciales como lo es la salud de las personas y, especialmente cuando ésta es puesta en estado de vulnerabilidad en pro de enriquecimientos económico de unos pocos.

En tanto que en esta primera declaración, la Declaración Ministerial de Doha, se encomienda al Consejo de los ADPIC que, al llevar adelante su programa de trabajo examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en el Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo.

Es de destacar dos declaraciones importantes: en primer lugar que se enuncia la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública que se realizó a continuación. La cual veremos también en este estudio, y lo relacionaremos también con el caso de Brasil. En segundo lugar, que se hace alusión directa al artículo 27 párrafo 3 b) del Acuerdo sobre los ADPIC³⁸, el cual trata de la patentabilidad o no patentabilidad de las invenciones relacionadas con las plantas y

³⁸ Artículo 27, 3, b) de ADPIC: Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.

Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

los animales, y de la protección de las obtenciones vegetales. La Declaración ministerial amplía el alcance de éste, ya que encomienda al Consejo de los ADPIC que examine también la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore. Además añade que la labor realizada por el Consejo de los ADPIC con respecto a estas cuestiones deberá regirse por los objetivos (artículo 7) y principios (artículo 8) enunciados en el Acuerdo sobre los ADPIC y deberá tener plenamente en cuenta los aspectos relacionados con el desarrollo. Así, debe regirse teniendo en la mira que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones. De la misma manera, los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo. Por otro lado, podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el ADPIC, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

3. Declaración relativa al Acuerdos sobre los ADPIC y la salud pública

La segunda Declaración realizada es la relativa al ADPIC y la salud pública, ésta es muy importante ya que a raíz de ella, en sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud, se realizan recomendaciones a los Estados, las cuales representan una batalla ganada a la exageración de la protección de la propiedad intelectual, sobre todo en países en desarrollo como el nuestro.

En esta declaración se pone en relieve la autonomía subsistente de los Estados que, en la búsqueda de mejoras económicas y de calidad de vida de sus habitantes, han adoptado convenios internacionales que restringen su libertad; pero que, sin embargo, necesitan de un cierto marco de movilidad que permita salvaguardar intereses nacionales legítimos y de suma importancia como lo es la salud pública. También se deja manifiesto que los países en desarrollo y los menos adelantados son los que pagan más altos costos en pro del cumplimiento de los convenios internacionales, que si bien acarrearán beneficios, también traen efectos negativos. Como, por ejemplo, en el caso de la propiedad intelectual lo es el alza de los precios de los medicamentos. Esto es especialmente grave cuando en una población se extiende ampliamente una determinada enfermedad en relación a lo esperado, acometiendo a un gran número de personas por un periodo de tiempo considerable. Bajo esta situación pasa a ser vital que las personas puedan contar con el adecuado acceso a los medicamentos, lo cual no puede ser entorpecido por el cumplimiento de un Acuerdo Internacional, y mucho menos si este versa sobre la propiedad, ya que la salud pública es un bien superior que debe ser protegido sin discusión alguna por sobre el dominio del conocimiento. Así, la declaración manifiesta que “dicho Acuerdo (ADPIC) puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.”

Además se reconoce en esta declaración que cada población o cada país tienen características propias que no permiten que de forma general se establezca cuando hay

efectivamente una emergencia nacional como lo es una epidemia. De modo que es el gobierno del país afectado el que debe evaluar si las condiciones que se dan concretamente hacen meritorio recurrir a medidas que reconocen el derecho de propiedad intelectual, pues hay un bien superior que amerita protección por el cual deberá ceder la propiedad.

A su vez, es declarado que se reconoce que estos márgenes de flexibilidad son dificultosos de utilizar, pero particularmente por aquellos países que carecen de capacidad de generar fármacos, esto es, precisamente los menos adelantados, ya que los proveedores por excelencia de los medicamentos son los países desarrollados, en tanto que los que mayormente necesitan de ellos, son los menos desarrollados.

Bajo este contexto, se puede señalar que lo más relevante de esta declaración es, en primer lugar que reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. En segundo lugar, se reconoce que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, al mismo tiempo que no se ignoran las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios. En tercer lugar se declara que se está de acuerdo con que los ADPIC no impiden ni deberán impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteran el compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirman que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, se reafirma el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto. Estas flexibilidades incluyen lo siguiente: Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando

entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. En cuarto lugar, se reconoce que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias³⁹ con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC.

Así, hechas estas declaraciones en Doha, se marca un hito importante en la historia de la propiedad intelectual versus los intereses superiores como lo es salud pública, ya que a nivel internacional y de forma multilateral se expresa la preocupación de que la propiedad arrase con derechos más importantes y de especial sensibilidad, adoptando un posición firme de defensa de la salud de las personas que debe ser siempre protegida de los intereses económicos burdos que la pueden socavar.

3.1. Garantía de accesibilidad de los medicamentos esenciales

El 18 de mayo del año 2002, en la 55° Asamblea Mundial de la Salud, se acogió la Declaración recién expuesta.

En esta asamblea se subrayó el tema de la viabilidad de hacer frente de forma integral a las repercusiones de los acuerdos internacionales en el acceso equitativo a todos los medicamentos, particularmente a los esenciales. Así también es digno de destacar que se expresó la conciencia que se tenía de que los Estados miembros eran responsables de apoyar pruebas científicas sólidas y rechazar las informaciones tendenciosas o las presiones externas que puedan ir en detrimento de la salud pública.

³⁹ Nota Aclaratoria: Por licencias obligatorias se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite en lo que respecta a la protección de las patentes, el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual, a saber, el Acuerdo sobre los ADPIC. (http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm . Consulta: 28 de julio de 2010)

Por ello, se insta a los Estados miembros a reafirmar el compromiso de mejorar el acceso a medicamentos y a que plasmen ese compromiso en una reglamentación específica del país, especialmente mediante la promulgación de políticas farmacéuticas nacionales, el establecimiento de listas de medicamentos esenciales basadas en pruebas científicas y referidas a la Lista Modelo de la OMS, y en medidas que promuevan la política farmacéutica y el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos en el marco de los sistemas nacionales de salud.

También se señala que los Estados miembros deben reafirmar, en el marco de las políticas farmacéuticas nacionales, el concepto de medicamentos esenciales de la OMS, referido a los que satisfacen necesidades prioritarias de atención de salud de la población, teniendo en cuenta al mismo tiempo la disponibilidad, la calidad, el precio y la viabilidad del abastecimiento, y poniendo de relieve las bases científicas necesarias para un debate a nivel nacional. Asimismo, que se vigile las repercusiones de las recientes leyes de protección de patentes y la observancia del ADPIC en el acceso a los medicamentos. En tanto que se solicita al director General que propugne las medidas necesarias a escala mundial para promover un sistema diferencial de precios de los medicamentos esenciales basados en el mercado para los países de ingresos altos, medianos y bajos, y que preste apoyo técnico, especialmente en los países en desarrollo, en el establecimiento de políticas de fijación de precios⁴⁰.

3.2.- La situación en Chile

⁴⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Garantía de accesibilidad de los Medicamentos esenciales. 55ª Asamblea Mundial de la Salud.WHA55.14.Punto13.8 del orden del día.18 de mayo de 2002. Páginas 1 y 2. Soporte en línea PDF. <http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/accesibilidadmedesenciales55ams.pdf> .
Consulta: 28 de julio de 2010.

Respecto al acceso de medicamentos esenciales en Chile existe normativa que a pesar de que es insuficiente a la luz de lo recién expuesto, de cierta forma sigue los lineamientos de la OMS en el plan de asegurar dicho acceso.

En primer lugar el Decreto N° 264 del año 2003, del ministerio de Salud, “Reglamento del formulario nacional de medicamentos”, en él se señala que debe existir un Formulario Nacional de Medicamentos, el cual es el documento oficial de la República de Chile que contiene la nómina seleccionada de productos farmacéuticos indispensables para una eficiente terapéutica sustentada en la realidad epidemiológica del país y la evidencia científica, cuya calidad debe ser garantizada. De esta forma, para los efectos de este reglamento, se entiende por Producto farmacéutico indispensable aquel medicamento que es básico, de la mayor importancia y preciso para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población y para abordar aquellas patologías declaradas prioritarias en los planes de salud del Gobierno.

Se señala que los medicamentos que integran la nómina del Formulario deben estar disponibles en el país para toda la población que lo requiera y corresponderá a la autoridad sanitaria arbitrar los mecanismos que permitan la disponibilidad de aquellos que no se encuentren comercializados en el país, en casos excepcionales y para usos medicinales urgentes. Por otro lado, para la actualización del Formulario, se deberán tener presentes como antecedentes los informes de fármaco-vigilancia nacional e internacional.

En segundo lugar, el Decreto N° 86 del año 2004, del Ministerio de Salud que “Crea la Comisión Asesora permanente de actualización del formulario nacional de medicamentos”, en el cual se señala que entre las funciones de esta comisión de carácter técnico científico se encuentra asesorar a las unidades técnicas del Ministerio encargadas de analizar la reglamentación farmacéutica, en la identificación de los cuerpos normativos que sea necesario modificar para tener un mejor control y conocimiento por parte de las autoridades, de las existencias y carencias en el mercado

farmacéutico, de acuerdo a las necesidades epidemiológicas, asistenciales y sanitarias del país. Así también deben identificar la existencia en el mercado farmacéutico nacional de los medicamentos contenidos en el Formulario Nacional.

En tercer lugar, el Decreto N° 660 del año 2000, del Ministerio de Salud, que “Crea un consejo consultivo Nacional de Medicamentos” señala que considerando la necesidad de contar con una instancia nacional consultiva para la aplicación de la Política Nacional de Medicamentos se crea el Consejo Consultivo Nacional de Medicamentos, cuyo objeto será hacer llegar al Ministro de Salud su opinión respecto de la Política Nacional de Medicamentos, así como contribuir a coordinar el desarrollo de los planes estratégicos que puedan destinarse a ello.

Así, vemos que en cuanto al control del acceso de medicamentos por vía de la accesibilidad física ha sido captada por la legislación, sin embargo existe una inquietud creciente por el efecto del ADPIC (y como se vio en el capítulo anterior, también de los TLC) sobre el precio de los medicamentos, lo cual puede afectar el acceso a medicamentos para un sector de la población, ya que aún estando disponibles físicamente, no podrán acceder a ellos por el factor monetario, por ello, debe hacerse un seguimiento y un análisis continuo del efecto de los Convenios sobre los precios, para que de esta manera el gobierno chequee que el acceso a medicamentos esté efectivamente garantizado o por el contrario prevea las situaciones de riesgo o de inequidad y tome las medidas que correspondan.

4.- Informe de Secretaria de la OMS: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública

El 12 de mayo del año 2003, la 56° Asamblea Mundial de la Salud se hace entrega de un informe de secretaria titulado “*Derechos de propiedad intelectual, innovación y*

*salud pública*⁴¹, en él se establecieron las necesidades de Innovación en materia de Salud pública y se aborda el problema del efecto de los acuerdos de propiedad intelectual en los precios de los medicamentos y el perjuicio que ello acarrea en los países menos adelantados.

Éste señala, que *“la innovación en materia de salud pública abarca la introducción de nuevos métodos, programas, ideas y políticas para mejorar la situación sanitaria de la población”, así, “nunca ha sido tan necesario como ahora impulsar la innovación en materia de productos de atención sanitaria”, en este sentido, “un mejor conocimiento de los mecanismos genéticos en la salud y en la enfermedad, así como en la química médica, puede abreviar el tiempo de evaluación de los compuestos alternativos e impulsar el desarrollo de productos que respondan mejor a las necesidades”, sin embargo, “una proporción considerable de la población del mundo, en especial en los países en desarrollo, aún no ha extraído muchos beneficios de innovaciones que en otras partes son corrientes. Esta situación se debe a diversas causas, desde la deficiencia de los sistemas de suministro hasta los precios inasequibles. A menudo los factores que impulsan la innovación no favorecen su utilización para luchar contra enfermedades que afectan de manera desproporcionada a la población de los países en desarrollo”. “La innovación encaminada a afrontar enfermedades que afectan fundamentalmente a los pobres tropieza con los efectos combinados de la disfunción del mercado y la inversión insuficiente del sector público. La puesta en el mercado de un producto nuevo es el resultado de un proceso largo y costoso. Debido a las consecuencias e incertidumbres en materia de recursos, la creación de un entorno favorable es fundamental para lograr resultados satisfactorios en materia de innovación.”*

⁴¹ INFORME DE LA SECRETARÍA DE LA OMS. Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. 56ª Asamblea mundial de la salud. A56/17. Punto 14.9 del orden del día provisional. 12 de mayo de 2003. Soporte en línea PDF. http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/sa5617.pdf . Páginas 1 a 6. Consulta: 28 de julio de 2010.

En este camino, *“un componente básico de la mayor parte de las asociaciones público privadas de investigación y desarrollo es un acuerdo relativo al establecimiento de precios preferenciales para los productos en los países en desarrollo a cambio de una reducción del riesgo financiero debida al mantenimiento de la protección mediante patente y al «empuje» de las inversiones del sector público.” “En los casos en que el sector privado aporta la mayor parte de la inversión para el desarrollo de productos nuevos, un sistema de protección de la propiedad intelectual actúa como importante incentivo para la innovación al permitir que el innovador recupere los costos de investigación o desarrollo del producto y obtenga un beneficio.”*

Así también, un entorno reglamentario favorable es importante, ya que la innovación se ve facilitada cuando existe un sistema reglamentario eficiente y efectivo, adaptado a las condiciones reales en que se llevan a cabo las actividades de investigación y desarrollo.

Respecto de los derechos de propiedad intelectual y la salud, se establece que de un examen de los trabajos cada vez más numerosos sobre la materia se desprenden varios temas comunes que merecen un seguimiento y una investigación ulteriores.

En primer lugar, en cuanto a Derechos de propiedad intelectual y fijación de precios, *“la sociedad, en particular en los países en desarrollo, pagaría un costo elevado si, más allá del objetivo inicial de fomentar la innovación, los derechos de propiedad intelectual se utilizaran como instrumento comercial que limitara abiertamente la competencia. El precio es sólo uno de los factores que determinan el acceso, pero muy importante. En tres estudios realizados recientemente, cada uno con una metodología distinta, se predice que los precios aumentarían al doble o más si en los países en desarrollo se aplicararan plenamente las condiciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Como existen diversos puntos de vista acerca de la posible magnitud del efecto de los precios, al parecer se justifica que se haga una vigilancia continua con métodos coherentes y transparentes.”*

En segundo lugar, se sugiere que *“los métodos que facilitan la competencia son los más eficaces para conseguir una reducción de los precios. Esos métodos se deben evaluar por separado y combinados para sopesar la correlación de los derechos exclusivos que confieren las patentes y el estímulo que éstas significan para la inversión con el objetivo de reducir los precios, y se deben vigilar las repercusiones de esos métodos en diferentes contextos nacionales.”*

En tercer lugar, se habla de los efectos perjudiciales en la innovación futura. *“En determinadas circunstancias, los derechos de propiedad intelectual podrían tener efectos perversos en la innovación. Muchos dependen de la fase de desarrollo del producto en la que se aplica la protección y de lo que se considera como invención en el marco de la legislación, en el informe reciente del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias, de la OMS, se señala que la situación actual ha ido demasiado lejos en la promoción de una cultura de la propiedad y, si se permite que prosiga en esa dirección, inevitablemente aumentarán las desigualdades en materia de atención de salud. (Énfasis no original). Además, se sugiere que, a menos que se aborde la situación existente, compleja y caótica, la protección de la propiedad intelectual podría sofocar la innovación misma que está destinada a fomentar.”*

En cuarto lugar, en cuanto a la capacidad de gestión de la protección de los derechos de propiedad intelectual se señala que el *“establecimiento de las estructuras necesarias para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC en un país en desarrollo seguramente exigirá recursos significativos. Para funcionar eficazmente los sistemas nacionales también necesitan acceso a una amplia variedad de información sujeta a una rápida evolución... Localizar esa información y determinar la validez de las demandas sobre patentes y otras cuestiones de propiedad intelectual resulta costoso y exige conocimientos especializados.”*

Finalmente, se expresa que *“los investigadores de los países en desarrollo también tienen dificultades para la gestión de la propiedad intelectual. Se están*

desplegando esfuerzos para facilitar capacitación y asesoramiento jurídico especializado a los investigadores sanitarios y sus respectivas organizaciones en los países a fin de que puedan abordar más eficazmente la compleja legislación de la propiedad intelectual. No obstante, la cuestión sigue siendo la mejor manera de que los países con recursos limitados gestionen la propiedad intelectual en el futuro.”

Es posible ver en este informe el reconocimiento de que a pesar de ser necesario promover la investigación y la innovación científica, el derecho de propiedad intelectual resulta especialmente costoso para países en desarrollo, donde paga el costo el Estado ideando mecanismos que protejan la propiedad intelectual de manera eficiente, y también paga el ciudadano que debe asumir un mayor costo por el producto, así también pagan las empresas nacionales que se ven disminuidas frente a potencias farmacéuticas que exigen se cumplan sus derechos, que como expresa el informe, “la situación actual ha ido demasiado lejos”, y ello trae consecuencias negativas sobre el Acceso a los Medicamentos. Vemos que se plantea también el desafío de una supervisión constante por parte del Estado del efecto de los Acuerdos Internacionales sobre los precios de los medicamentos.

5.- Intervención de la Asamblea de la Salud respecto del Informe de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública

Luego de presentado el Informe se invitó a la Asamblea a tomar nota de él, esta respondió en la 56° Asamblea, el día 28 de mayo de 2003⁴², declara que están “consciente de que casi el 90% de las ventas mundiales de productos farmacéuticos corresponden a los países desarrollados, mientras que el 90% de los 14 millones de

⁴² DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL, INNOVACIÓN Y SALUD PÚBLICA. 56° Asamblea mundial de la salud. WHA56.27. Punto 14.9 del orden del día. 28 de mayo de 2003. 3 páginas. Soporte en Línea PDF. http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/sa56r27.pdf. Consulta: 28 de julio de 2010.

defunciones que se producen en el mundo debido a enfermedades infecciosas ocurre en los países en desarrollo”, que están “preocupados por la insuficiente investigación y desarrollo en relación con las llamadas «enfermedades desatendidas», o «enfermedades relacionadas con la pobreza», y advirtiendo que la investigación y desarrollo en el sector farmacéutico debe responder a las necesidades de salud pública y no sólo a las posibilidades de obtener beneficios comerciales”.

A su vez se hace presente que el ADPIC posee la característica de que su interpretación debe respetar y proteger la salud pública y no puede impedir el acceso a medicamentos, *“contiene flexibilidades y que, para utilizarlas adecuadamente, los Estados Miembros necesitan adaptar su legislación nacional sobre patentes”,* pero tiene también en cuenta el párrafo 6 de la Declaración de Doha: *“los miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC”.*

Debido a lo anterior, se insta a los Estados Miembros a que reafirmen que los intereses de la salud pública son primordiales, tanto en las políticas farmacéuticas como en las sanitarias y que estudien la posibilidad de adaptar, siempre que sea necesario, la legislación nacional para aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Así también, solicita a la Directora General que se *“continúe prestando apoyo a los Estados Miembros en el intercambio y la transferencia de tecnología y de resultados de investigaciones, atribuyendo elevada prioridad a la fabricación de fármacos antirretrovíricos para combatir el VIH/SIDA y de medicamentos para controlar la tuberculosis, el paludismo y otros grandes problemas sanitario, que coopere con los Estados Miembros que lo soliciten y con las organizaciones internacionales para vigilar y analizar las consecuencias de índole farmacéutica y de salud pública de los acuerdos*

internacionales pertinentes, incluidos los acuerdos comerciales, de forma que puedan evaluar eficazmente y luego desarrollar políticas y medidas de reglamentación farmacéuticas y sanitarias que respondan a sus preocupaciones y prioridades, y potenciar los efectos positivos de esos acuerdos atenuando al mismo tiempo sus efectos negativos”.

Por lo tanto, existe clara conciencia en los organismos internacionales de la afectación de los acuerdos de propiedad intelectual sobre la salud y el acceso a los medicamentos en los países como Chile, y se entregan herramientas para prevenirlos o evitarlos, como lo son el adecuado uso de las flexibilidades del ADPIC o adecuadas evaluaciones de sus efectos apoyadas por la OMS, lo cual debe ser tenido muy en cuenta y no ser olvidado, ya que se debe estar atento a las consecuencias positivas y negativas de estos acuerdos sobre Chile.

6.- El caso de Brasil con el laboratorio Merck Sharp&Dhome

En Brasil se ha desarrollado una importante política pública de salud dirigida a atacar el VIH/SIDA, tanto en la prevención como en vigilar que las personas afectadas de este virus tengan acceso a un adecuado tratamiento. En el 2006 se publicaron datos estadísticos del VIH/SIDA en Brasil entre los años 1980 y 2006, se detectaron 433.067 casos notificados de sida hasta junio de ese año, con una tasa de incidencia que tuvo un crecimiento acelerado hasta 1998, junto a una posterior reducción de la velocidad de crecimiento, alcanzando la tasa máxima de 20,7 cada 100.000 habitantes en 2003, además se debe tener en consideración los casos no notificados de la enfermedad o la

posibilidad de atrasos en la información, por lo que en definitiva se estima que el número de enfermos en este país alcanzaría los 600.000 infectados.⁴³

En la 14° Conferencia Internacional del VIH/SIDA, celebrada en Barcelona en julio 2002, se confirmó que a pesar que la cura para esta enfermedad está muy lejos de ser alcanzada, el tratamiento que se implementa contra ella es efectivo. Este consistía en un primer momento en contener la infección con sólo un fármaco antirretroviral, pero en la actualidad se administra en combinación de medicamentos, se requiere la combinación de dos, tres y hasta cuatro de los que existen en el mercado mundial, ella logra que las personas que viven con la infección puedan tener una aceptable calidad de vida⁴⁴. Se debe tener en consideración además que el acceso a los medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA ha sido declarado un derecho humano.

Brasil es uno de los pocos que ha logrado detener y revertir en su población la aparición de nuevas infecciones por VIH y que ha desarrollado un programa de tratamiento y cuidado para las personas infectadas, además de Brasil, está Tailandia en Asia y Uganda en África.

De las 600.000 personas que viven con el VIH en Brasil, 116.000 necesitan terapia antirretroviral y la reciben gratuitamente en el sistema de salud pública. El costo de la terapia antirretroviral en Brasil es la décima parte de lo que cuesta esta terapia en los países desarrollados. El gobierno de Brasil produce como genéricos, en el laboratorio estatal *FAR-Manguinhos*, ocho de los quince medicamentos que se utilizan en la terapia antirretroviral en el país, y los restantes siete medicamentos los compra en

⁴³ BOLETÍN EPIDEMIOLÓGICO SIDA e ITS. Ministerio de Salud de Brasil, Secretaría de Vigilancia de Salud. Programa Nacional de ITS y Sida. Año III. n° 1. Semanas Epidemiológicas. Enero a junio de 2006. Soporte en línea PDF. <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS9A49113DESIE.htm> / .
<http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7BE0C9AC41-7250-494C-BC2A-BB6B7910496B%7D/BOLETIM2006espanhol.pdf> . Páginas 7 y 8. Consulta: 28 de julio de 2010.

⁴⁴ ORTELLS PASCUAL. Informe sobre Políticas Públicas, Brasil: un modelo ante la crisis del SIDA. Programa de las Américas. Abril de 2003. Soporte en línea Página Web. "Información en 1º subtítulo de artículo web: *El derecho al tratamiento*" <http://www.cipamericas.org/archives/993> . Consulta: 28 de Julio de 2010.

laboratorios del exterior a precios menores a los del mercado, gracias a acuerdos con las empresas. La producción de antirretrovirales genéricos en Brasil inició antes de 1997, año en que el país aprobó una ley de propiedad intelectual. El resultado es que Brasil ha reducido en un 50% el número de muertes esperadas por esta enfermedad⁴⁵.

En enero de 2001 Estados Unidos requirió en la OMC un Panel de Resolución de Conflictos, para resolver sus diferencias con Brasil acerca de su ley de Propiedad Industrial, alegaba que el artículo 68 de la mencionada ley violaba el ADPIC. En este artículo se reglamenta las facultades del Estado Brasileño para otorgar licencias compulsivas en determinadas circunstancias: primero, cuando el propietario de la patente ejerce sus derechos de manera abusiva, o si se vale de estos derechos para abusar económicamente bajo los términos de alguna decisión judicial o administrativa. Segundo, cuando el propietario de la patente no fabrique, el producto patentado en Brasil, dentro de los tres años de otorgada la patente. Tercero, cuando la fabricación de dicho producto no satisfaga las necesidades del mercado brasileño. Cuarto, en el caso de importación un producto, como parte de la explotación de los derechos de patente de dicho producto, también se autorizará a terceras partes a importarlo.

Brasil respondió poniendo sobre la mesa las estadísticas que demuestran que la política de Salud Pública ha sido eficiente en este país; se amparó ante la OMC, en el mecanismo de licencias obligatorias previstas en los acuerdos de la Organización, que permite a un país la elaboración de medicamentos esenciales, en caso de Emergencia Sanitaria Nacional⁴⁶. Acusó a los propietarios de las patentes, de abusar de sus

⁴⁵ ORTELLS PASCUAL. Informe sobre Políticas Públicas, Brasil: un modelo ante la crisis del SIDA. Programa de las Américas. Abril de 2003. Soporte en línea Página Web. "Información en 2º subtítulo de artículo web: *La audaz política brasileña: Un modelo para el Tercer Mundo*" <http://www.cipamericas.org/archives/993> . Consulta: 28 de Julio de 2010.

⁴⁶ ADPIC, Artículo 31.- Otros usos sin autorización del titular de los derechos. Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;

b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan

derechos al fijar precios desproporcionados que impiden el acceso de gran parte de la población a los medicamentos.

Brasil había estado presionando para que la Organización Mundial de la Salud tuviera un papel activo en la supervisión del precio de los medicamentos en todo el mundo, y en la evaluación del impacto de las normas sobre patentes de la OMC. En abril de 2001, fue aprobada, por 52 votos a favor, 0 en contra y 1 abstención (Estados Unidos), la resolución presentada por Brasil que vincula el acceso adecuado a medicamentos con los derechos humanos fundamentales. Estados Unidos criticó la resolución al sostener que su contenido viola las normas internacionales de protección de los derechos de la propiedad intelectual. A principios de Mayo de 2001 el jefe de la Representación Comercial de los Estados Unidos (USTR), criticó la Ley Brasileña de Propiedad Industrial, calificándola entre otras cosas de proteccionista, a la vez que cuestionó el programa brasileño de lucha contra el VIH/SIDA. Recibió una dura respuesta del Ministro de Salud de Brasil, José Serra, quien lo acusó de defender los intereses de la industria farmacéutica que tiene una desproporcionada influencia sobre la administración del presidente Bush. El 25 de Junio de 2001 el gobierno de los Estados Unidos, retiró en la OMC el pedido de panel contra Brasil⁴⁷. Sin embargo esta no es la última batalla en esta materia.

Brasil, en el marco de su política pública de salud, gasta cerca de 43 millones de dólares anuales para importar el antirretroviral *efavirenz* de la empresa farmacéutica *Merck Sharp&Dhome*, la cual le cobra 1,59 dólares por unidad pese a que el mismo laboratorio lo vende en Tailandia a 0,65 dólares la unidad. En India existen tres

surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos.

⁴⁷ ETCHEGOYEN, SUSANA B. Ley de patentes de Brasil. Soporte en línea Página WEB. <http://www.cancerteam.com.ar/etch018.html> . Consulta: 28 de julio de 2010.

laboratorios que fabrican genéricos de este medicamento, los cuales, según el ministro de Salud brasileño, le ofrecieron el fármaco a apenas 0,45 centavos/unidad; la importación del genérico permitirá al país ahorrar unos 237 millones de dólares hasta 2012, cuando vence la patente que posee *Merck Sharp&Dhome*. Debido a que no se logró acuerdo con esta farmacéutica norteamericana, el gobierno brasileño dio un paso más allá y declaró que el medicamento es de interés nacional, apoyándose en la ley de propiedad intelectual brasileña y el ADPIC.

La declaración brasileña contenida en *Portaria* Nº 886, de fecha 24 de abril de 2007 y publicada al día siguiente, misma fecha en que entra en vigor, señala que se “*Declara de interés público los derechos de patente sobre el Efavirenz, para fines de concesión de licencia obligatoria para uso público no comercial*”⁴⁸. Agrega que se realiza bajo la consideración de que el derecho a la salud es un derecho humano fundamental reconocido por declaraciones de derecho internacional, en tanto derecho de toda persona a disfrutar del más elevado nivel de salud física y mental. Hace hincapié también en que la propiedad debe atender a su función social y que la protección a la propiedad intelectual debe tener a la vista el interés social según la propia Constitución brasileña. Además se fundamenta en que el Estado debe garantizar el acceso universal y gratuito al servicio de salud con cumplimiento a las obligaciones que la ley brasileña le determina como lo es asegurar la continuidad de distribución de medicamentos necesarios para el tratamiento de personas que viven con el VIH/SIDA. Se continúa en esta fundamentación argumentando que el *Efavirenz* es indispensable para el tratamiento de personas que viven con esta enfermedad y que además es necesario para mantener el Programa Nacional Brasileño *DST/Aids*, el cual es mundialmente reconocido por su calidad, en razón de la universalidad, integridad y gratuidad de acceso, y que considerando el aumento de personas con la enfermedad, el precio actual de *Efavirenz* compromete la viabilidad de este programa.

⁴⁸ *Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial.*

Se señaló que el Ministerio de Salud realizó todos los esfuerzos necesarios para alcanzar un acuerdo con su fabricante de modo que éstos sean en términos y condiciones razonables para atender el interés público; pero que, sin embargo, éstas no tuvieron éxito. Debido a este fracaso se consideró la posibilidad de hacer uso de la patente de este medicamento que gozaba *Merck Sharp&Dhome*, sin la autorización de su titular para hacer uso no comercial de ella conforme a lo dispuesto en los artículos 7, 8, 30 y 31 del ADPIC, además del Acuerdo adoptado en Doha en noviembre de 2001, mediante el cual los países miembros de la OMC reconocieron la gravedad de los problemas de salud pública que aflige a muchos países desarrollados y menos desarrollados, en especial respecto de aquellos afectados por el VIH, además se reconoció en dicha oportunidad que la protección a la propiedad intelectual es importante para la producción de nuevos medicamentos, pero que no se podía desconocer los preocupantes efectos que tiene sobre los precio, por lo que el ADPIC no impide que los países miembros adopten las medidas de protección de salud pública.

En razón de todo se resolvió declarar de interés público el *Efavirenz* para fines de conceder la licencia obligatoria para uso público no comercial, de modo de garantizar la viabilidad del programa nacional de *DST/Aids*, asegurando la continuidad del acceso universal y gratuito a todo medicamento necesario para el tratamiento de personas que viven con VIH/SIDA.

Días después, el 7 de mayo de 2007, mediante decreto presidencial número 6.108 se concede la licencia obligatoria de patentes referentes al *Efavirenz*, por interés público y para fines de uso público no comercial según los términos de la Ley n° 9.313, de 1996 sobre propiedad intelectual de Brasil, por una vigencia de cinco años prorrogable por igual periodo. Se establece que se extinguirá la medida si cesan las circunstancias de interés público que la determinaron. Así también se estableció la remuneración al titular de las patentes de un porcentaje del 1,5% sobre el costo del medicamento producido y acabado por el Ministerio de Salud o sobre el precio del

medicamento que le sea entregado por otro fabricante en caso de importación. Así también, en este Decreto se asegura al titular de las patentes licenciadas que debe poner a disposición del Ministerio de la Salud todas las informaciones necesarias y suficientes para la efectiva reproducción de los objetos protegidos, y que el Estado le debe asegurar la protección cabal de esas informaciones contra la competencia desleal y prácticas comerciales deshonestas. Si no se da cumplimiento a estas obligaciones, se declarará nula la patente según lo previsto por la ley brasileña.

De esta manera Brasil legitimó la producción de medicamentos genéricos o la importación de éstos a un menor costo, pero todo esto no tiene sólo la finalidad de beneficiar a Brasil ya que por una parte están las personas extranjeras contagiadas del virus que llegan a este país a raíz de la gratuidad de los medicamentos, y por otra parte, *“este plan tiene como objetivo que los países en desarrollo puedan reunir condiciones para la producción de antirretrovirales genéricos. De acuerdo con este plan, con un costo de un millón de dólares anuales, Brasil brindará medicamentos antirretrovirales a diez proyectos diferentes presentados por países pobres. Los brasileños ofrecerán también asistencia y entrenamiento médico para la aplicación de estos medicamentos, y entrenamiento y tecnología para su futura fabricación. El Fondo Brasileño aprobado por el Ministro de Salud del Brasil beneficiará con tratamiento antirretroviral a unas mil personas.”*⁴⁹

Durante las negociaciones *Merck Sharp & Dohme* se quejaban de la falta de voluntad negociadora del ministro de Salud, en tanto que la concepción general del medio era que en Brasil no temían que la empresa abandonara el país debido al gran mercado que les representa. La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM), con sede en Ginebra, criticó la decisión del Presidente brasileño y

⁴⁹ ORTELLS PASCUAL. Informe sobre Políticas Públicas, Brasil: un modelo ante la crisis del SIDA. Programa de las Américas. Abril de 2003. Soporte en línea Página Web. “Información en 6º subtítulo de artículo web: *Un repliegue táctico de las transnacionales farmacéuticas*” <http://www.cipamericas.org/archives/993> . Consulta: 28 de Julio de 2010.

advirtió de que no es la mejor manera de garantizar los intereses de pacientes brasileños y del resto del mundo, dijo que estaba dispuesta a explorar un acuerdo mutuamente aceptable que permita el acceso universal al tratamiento. Advirtió también que Brasil quedaría con una imagen negativa sobre otras empresas de investigación, ya que considera la medida una expropiación de la propiedad intelectual, lo cual podría frenar el interés por investigar soluciones para las enfermedades que afectan a países en vías de desarrollo. También se expresó que el acceso a los fármacos puede hacerse asegurando la financiación adecuada y la colaboración con empresas innovadoras que desarrollen nuevas terapias y proporcionen formación y controles de calidad en los mercados locales, señaló que aunque el acuerdo de Comercio de la Propiedad Intelectual (TRIPS) en la OMS permite recurrir a las licencias obligatorias, ésta no es la solución para mejorar el acceso a las medicinas. Imponer ese procedimiento supone ir a la *“confrontación, y puede ir dirigido a beneficiar los intereses comerciales de las compañías locales que son propiedad gubernamental sin tener en cuenta la capacidad para producir fármacos bioequivalentes de igual calidad. En opinión de la industria farmacéutica ese tipo de decisiones eleva los costos para las compañías innovadoras implantadas en los países que las adoptan y desincentiva la introducción de nuevas medicinas en ellos”*⁵⁰.

El 2 de julio del año 2007 se recibió en Brasil el primer lote de la versión genérica del medicamento Efavirenz desde India; para que la compra del producto fuera más ágil, el proceso de adquisición se dividió en dos y estuvo a cargo de la UNICEF y de la OPAS (organización panamericana de la salud), en total son 13,5 millones de comprimidos adquiridos por medio de la UNICEF y 13,5 millones por medio de la OPAS, un número suficiente para atender la demanda inicial del gobierno por 12 meses.

⁵⁰ NOTICIA, Brasil se enfrenta a laboratorio Merck por precio de remedio contra el sida. [Cooperativa.cl](http://www.cooperativa.cl). Santiago, Chile. 4 de mayo de 2007. Soporte en línea. Página WEB. http://www.cooperativa.cl/p4_noticias/site/artic/20070504/pags/20070504133434.html . Consulta: 28 de julio de 2010.

La calidad, seguridad y eficacia de la versión genérica de Efavirenz que fue adquirida está asegurada según el gobierno brasileño, ya que se testeó la bioequivalencia y biocalidad que exige la OMS para precalificar un medicamento. En tanto que la reducción del costo total anual del tratamiento fue de un 71,35% para los pacientes que ocupaban el comprimido, en total se redujo US\$ 30,6 millones.

En definitiva, el caso de Brasil y Efavirenz es una muestra práctica y concreta del uso de las flexibilidades del ADPIC, donde la propiedad intelectual amenazaba el éxito de un programa de salud pública de calidad; se logró legitimar el uso de licencias obligatorias en pro de la salud de la población. Pero aquí debemos tener presente que, no obstante, el gobierno de Brasil utiliza la información científica y protegida de Efavirenz, se compromete a protegerla de la competencia desleal y los usos comerciales deshonestos. Lo que nos muestra que la propiedad intelectual debe ceder en determinados casos, pero que se le continúa respetando el derecho de propiedad intelectual como tal, ejemplo de ello es también que el gobierno brasileño establece un porcentaje de remuneración para el laboratorio, además, se reconoce que esta licencia obligatoria será temporal. Este es un claro ejemplo de lo que significa equilibrar los intereses en juego, y la trascendencia especial que tiene el caso Brasil es que no desconoce la propiedad intelectual, sino que en todo momento se maneja bajo la legalidad nacional e internacional, limitándose a aplicar uno de los espacios de libertad que le deja el ADPIC para casos de emergencia. En tanto que la resistencia que encontró Brasil para llevar adelante su plan y la dura batalla que debió dar ante los organismos internacionales dieron buenos frutos debido a que en la comunidad internacional existe el germen de la desconfianza sobre la propiedad intelectual, ya que se estima que se protege más allá de lo debido a grandes transnacionales de poder económico importante que se estarían adueñando del conocimiento; pero a la vez, y por otro lado, se entiende la importancia de la propiedad intelectual, por lo que actuaciones como la de Brasil, que se desarrollan en el marco legal del derecho

internacional ayudan a dar señales que existe y es posible ejercer el contrapeso necesario para que la protección a la propiedad intelectual no devenga en inequidad e injusticia, sino que se encauce de la manera más adecuada para todos los países.

Latinoamérica, y por supuesto, nuestro país incluido, debe considerar esta victoria como propia, en la medida que es una lucha de los países en desarrollo contra los abusos de los grandes poderes económicos, de los cuales en buena medida dependemos para desarrollarnos, sin embargo, hay que estar atento a que no se actúe de manera abusiva en nuestros mercados, ya que para ello contamos con herramientas como las flexibilidades del ADPIC, por lo cual hay que tener conciencia de ellas y entendimiento de su uso adecuado.

El actuar de nuestros funcionarios públicos y trabajadores de organismos del Estado que se enfrenten a la confidencialidad de estas informaciones dependen en un ciento por ciento de las políticas públicas instauradas en el país, por lo tanto, son los gestores de estas políticas los que deben estar atentos a las necesidades que puedan estar siendo insatisfechas de manera injusta y tomar las medidas que correspondan. Es obvio que no tiene sentido pensar que todos los países de América Latina pueden seguir el modelo de producción nacional de fármacos desarrollado por Brasil, ya que la producción nacional en países como Chile es demasiado cara para ser competitiva, pero hay que destacar que la Declaración de Doha fue un avance importante para los países en desarrollo en el ámbito de las negociaciones comerciales internacionales, y da un impulso significativo para que se vigile el aumento de precios en los medicamentos a raíz de la propiedad intelectual, ya que así como el país está dispuesto a respetar la información no divulgada de las empresas en poder del Estado, reconociéndola como un límite al derecho de acceso a la información pública, el país espera que los entes gubernamentales estén dispuestos a defender con el mismo ahínco el derecho de sus ciudadanos cuando estos peligren o sean derechamente vulnerados, que según lo visto hasta aquí, falta mucho por hacer, ya que uno de los

grandes desafíos que tenemos en esta materia es informar al público de lo que significa la propiedad intelectual de un modo activo y eficiente para que los nacionales también se protejan por medio de esta herramienta y no sea un privilegio de elites y de extranjeros poderosos.

7.- El conocimiento tradicional

En la Declaración Ministerial de Doha, en su párrafo 19, se encomendó al Consejo de los ADPIC que al llevar adelante su programa de trabajo examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes que señalen los Miembros en forma particular, en conformidad a las reglas del ADPIC. Esto fue debido a que durante el último tiempo se ha estado reconociendo el derecho colectivo de los pueblos indígenas sobre sus conocimientos y cultura, así lo registra el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos y la ley modelo de la Organización de la Unidad Africana (OUA). Pero frente a ello se encuentra el reconocimiento al derecho de Propiedad Intelectual que, al contrario, otorga derechos excluyentes y privados, por lo tanto surge el desafío evidente de armonizar ambos derechos.

Aquí existe un problema complejo que tiene su origen en que la velocidad de los procesos de negociación de estos acuerdos (de propiedad intelectual, por ejemplo) y es que supera el tiempo que requieren los países de origen y los pueblos indígenas y las comunidades locales para procesar las implicaciones de estas negociaciones, crear capacidades y definir posiciones. Por lo tanto hay que encontrar un punto de equilibrio que impida que se den situaciones de inequidad para con los pueblos originarios.

El interés en proteger el conocimiento tradicional radica en que *“los pueblos indígenas han desarrollado conocimientos acerca del potencial de ciertos recursos biológicos (tanto plantas como animales) a partir de su contacto con la naturaleza. Se calcula que 80% de la población rural del Tercer Mundo hace uso de plantas medicinales y recursos de la medicina tradicional para la atención de su salud. Las plantas medicinales y los conocimientos sobre ellas no son sólo componentes importantes de las culturas tradicionales, las comunidades rurales y gran parte de las poblaciones urbanas, sino que además han sido asiduamente utilizados para el desarrollo industrial de medicinas. Además, son la base para facilitar y hacer más expedita la identificación científica de los atributos que poseen los recursos genéticos y en general los biológicos.”*⁵¹

Por todo lo anterior, en la Declaración de Doha se hizo expresa referencia a aplicar el Artículo 27 n° 3, letra b del ADPIC en coherencia con la protección al conocimiento tradicional. En dicho artículo se definen los tipos de invenciones que son susceptibles de protección mediante una patente y las que podrían ser excluidas de patentabilidad; de ese modo, es posible negar la patentabilidad de las plantas, los animales y los procedimientos "esencialmente" biológicos. Pero las obtenciones vegetales⁵² deben ser patentadas mediante un sistema creado específicamente a tal efecto o una combinación de sistemas.

En tanto que el Consejo de los ADPIC ha señalado que *“las preocupaciones por la situación actual expresadas por los defensores de la adopción de medidas*

⁵¹ MUÑOZ-NAJAR GARCÍA, LUIS ALFONSO. En: Taller sobre Intercambio de Experiencias de Implementación y Administración de Disposiciones sobre Propiedad Intelectual en Acuerdos Comerciales. (22 de octubre de 2007, Ciudad de México). Biotecnología, recursos genéticos y conocimiento tradicional. Patrocinado por IMPI, OMPI, BID y OEA. 68 páginas. Soporte en línea PDF. <http://www.sedi.oas.org/dctc/AdmAcuerdos/IP/lunes%202022%20Biodiversidad%20M%C3%A9xico%20Implementaci%C3%B3n.pdf> . Página 5. Consulta: 28 de julio de 2010.

⁵² Nota Aclaratoria: Obtención vegetal es aquella variedad de vegetal que por intervención humana posee mayor rendimiento, calidad elevada o mayor resistencia a las plagas y las enfermedades aumentan la calidad y la productividad de los productos en la agricultura, la horticultura y la silvicultura, minimizando al mismo tiempo la presión sobre el medio ambiente.

internacionales para proteger los conocimientos tradicionales y el folclore se pueden dividir en dos grandes categorías: en primer lugar la concesión de patentes u otros derechos de propiedad intelectual sobre los conocimientos tradicionales a personas naturales o jurídicas distintas de las propias poblaciones o comunidades indígenas que originaron esos conocimientos y que ejercen el control legítimo sobre ellos. En segundo lugar la utilización de los conocimientos tradicionales sin la autorización de las poblaciones o comunidades indígenas que los han originado y que ejercen el control legítimo sobre ellos, sin la participación adecuada de esas poblaciones o comunidades en los beneficios derivados de la utilización de tales conocimientos.”⁵³

En las Naciones Unidas se consideró *“necesario proporcionar una protección adecuada a los Conocimientos Tradicionales a fin de evitar toda apropiación indebida y garantizar una distribución equitativa de los beneficios, preferiblemente sobre la base de un sistema internacional de reconocimiento de esos conocimientos.”⁵⁴*

Así, el debate se ha centrado en idear una manera que permita que los pueblos indígenas puedan también disfrutar de los beneficios de la Propiedad Intelectual. Al respecto se han planteado diferentes propuestas, como por ejemplo:

- Que los solicitantes de patentes tengan la obligación de divulgar el país de origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales utilizados en las invenciones, proporcionando pruebas de que han recibido un "consentimiento fundamentado previo" y demuestren que los beneficios se comparten de manera "justa y equitativa". Esto estaría en concordancia con lo que se establece en el Convenio para la Diversidad Biológica de la ONU.

⁵³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Protección de los conocimientos tradicionales y el folclore. Nota de la Secretaría; IP/C/W/370/Rev. 9 de marzo de 2006. Soporte en línea DOC. www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ipcw370r1.doc. Página 3. Consulta: 28 de julio de 2010. . Año 2006.

⁵⁴ CONFERENCIA de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo. (9 de noviembre de 2000). Sistemas y experiencias nacionales de protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales. Ginebra, Suiza. Soporte en línea PDF. <http://www.unctad.org/sp/docs/c1em13l1.sp.pdf> . Página 4. Consulta: 28 de Julio de 2010.. Año 2000.

- Que las legislaciones nacionales puedan exigir a los inventores que divulguen, cuando soliciten patentes, la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. El incumplimiento de ese requisito puede impedir la concesión de una patente, o, en caso de existir intención fraudulenta, entrañar la invalidez de una patente concedida.

En cuanto a nuestro tema de estudio, información de carácter no divulgado en poder del INS o el SAG, esta materia reviste vital importancia, ya que el conocimiento tradicional es por esencia un conocimiento público (lo cual es diferente a que sea de Dominio Público), no es secreto, por lo tanto, en caso de presentarse a los Órganos del Estado bajo la categoría de información no divulgada debería ser rechazada tal solicitud de confidencialidad por faltar un requisito esencial como lo es el secreto de la información. El Conocimiento Tradicional carece también de un segundo requisito para ser protegido como información no divulgada, esto es, la innovación, por lo tanto, hay doble razón para que no sea información protegida de la publicidad.

Sin embargo, en nuestro país no existe un mecanismo que permita que el conocimiento tradicional chileno sea protegido de la patentabilidad, así como tampoco existe un medio que impida que se limite el acceso a la información pública en base a fórmulas cuyo principio activo sea constituido por un conocimiento tradicional. Este mecanismo puede ser por ejemplo, elaborar un catastro oficial del conocimiento tradicional del área farmacéutica y agropecuaria, de modo que de forma previa exista la certeza de cuál es nuestro conocimiento tradicional.

Otro aspecto importante para nuestra materia, es que tampoco se debería proteger de la publicidad información basada en conocimientos tradicionales de pueblos indígenas extranjeros, por ello, es trascendental que se adopten prontas medidas a nivel internacional en relación a la obligatoriedad de informar la fuente de origen del conocimiento o información, y así evitar que se proteja como información no divulgada aquella que no lo es.

8.- Conclusión

La Declaración de Doha marca un hito importante en la protección de la salud pública y la protección de la propiedad industrial, ya que sin dejar de reconocer la trascendencia de la protección al derecho de propiedad, marca claramente el límite que constituye la salud pública de un país, la cual no puede ser considerada inferior a la propiedad a pretexto de respetar los ADPIC.

La decisión de Brasil de tomar las salvaguardas que otorgan los ADPIC e instaurar una licencia obligatoria, estableció un precedente a seguir por los países que vean amedrentada la salud pública por la propiedad intelectual, sin embargo, a nivel latinoamericano son pocos los países que pueden encontrarse en la posición de Brasil, con un amplio mercado codiciado por las farmacéuticas; no obstante, es una señal esperanzadora para quienes ponen categóricamente en duda el sistema de protección de la información no divulgada.

El conocimiento tradicional es el punto que mayor controversia presenta en nuestro país, ya que es un tema prácticamente desconocido por la ciudadanía, lo cual aminora las probabilidades de recibir protección adecuada, debido a ello es que se hace imperioso crear un plan de publicidad efectiva acerca de la forma de proteger nuestro conocimiento folclórico y tradicional.

CAPÍTULO IV.- LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA DE LOS DATOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS Y AGRÍCOLAS COMO LÍMITE AL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA EN EL MARCO DE LATINOAMERICA

A. México

1. Legislación sobre acceso a la información pública

El derecho de acceso a la información en México es un derecho que se ganó un reconocimiento general de la comunidad y logró posicionarse como un derecho esencial después de una ardua lucha contra la corrupción y las malas prácticas de gobierno, ya que se realizó un trabajo constante de fomento de la transparencia de los actos de gobierno y de acceso a la información gubernamental, es así como a través de un proceso gradual se ha logrado consagrar pasos firmes en este campo, ya que a pesar de que el derecho de acceso a la información pública se encontraba en la Constitución desde el año 1977, las personas no contaban con los medios efectivos que les permitieran ejercer ese derecho hasta el año 2002, en que se regula el acceso a la Información en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a La Información Pública Gubernamental, estableciendo la creación de un instituto que garantizara dicho acceso, el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública (IFAI).

La Ley Federal de Transparencia y Acceso a La Información Pública Gubernamental *“surge como una necesidad democrática de garantizar reglas claras y certeras para la competencia electoral y el acceso al poder, y también para asegurar un ejercicio transparente de la función pública.”*⁵⁵ Es así como en ese país se reconocen ciertos objetivos fundamentales en la promoción de esta legislación, a saber, consolidar

⁵⁵ ARZT SIGRID y MENA AMALIA. El acceso a la información pública en México: Transparencia y combate a la corrupción. *Revista electrónica Nueva Sociedad* (194). Noviembre-Diciembre 2004. Buenos Aires, Argentina. Soporte en Línea PDF. http://www.nuso.org/upload/articulos/3232_1.pdf. Página 107. Consulta: 28 de Julio de 2010.

el sistema democrático, de modo que se den pasos certeros en el camino democrático, afianzando esta forma de gobierno en la mentalidad de la ciudadanía; la manera de lograr esto es regulando el acceso al poder, de modo que no haya espacios para irregularidades que empañen los actos de gobierno, lo cual ocurre cuando la ciudadanía desconfía de sus gobernantes, por ello, si existen normas claras que puedan ser respetadas por sus destinatarios, los actos que realice el gobierno siempre tendrán el fuerte apoyo que da un sistema democrático consolidado y limpio. Por lo tanto, cuando se ha logrado que la ciudadanía tenga la seguridad de que sus gobernantes han llegado al poder en pleno respeto de la legislación, y entregue su apoyo a los actos que éstos realicen, lo que viene a continuación, por secuencia lógica, es que los gobernantes ejerzan sus cargos de forma transparente. Llegar al poder por medio de reglas claras y respetadas y ejercer dicho poder con transparencia es algo a lo que contribuye fuertemente el derecho de acceso a la información, por esta razón el país mexicano dio una ardua lucha por la consagración legislativa de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a La Información Pública Gubernamental.

La forma como México consagra este derecho consiste en clasificar la información, dándole el ordenamiento de información Pública, Reservada y confidencial. La información pública es aquella a la que toda la sociedad tiene acceso, en tanto que la información reservada es aquella que sólo puede ser consultada cuando las causas que dieron origen a su clasificación se extinguen, las cuales no podrán ser indefinidas, ya que tienen el límite temporal máximo de 12 años, y finalmente, la información confidencial es aquella que no puede ser difundida ni entregada a menos que el particular titular consienta expresamente en ello. Bajo esta sistematización, se reguló el derecho de acceso a la información pública, en que cada acto de gobierno debe caber en alguna de estas categorías.

2.- Información reservada e información comercial en la legislación mexicana

2.1.- Información reservada

La información reservada es aquella que sólo puede ser consultada cuando las causas que dieron origen a su clasificación se extinguen, las cuales no podrán ser indefinidas ya que tienen el límite temporal máximo de 12 años; la Ley Federal de Transparencia y Acceso a La Información Pública Gubernamental señala en su artículo 13 y 14 qué tipo de información será reservada, agregando que no podrá invocarse el carácter de reservado cuando se trate de investigaciones de violaciones graves a los derechos fundamentales o delitos de lesa humanidad, bajo este límite, se entiende que limita el acceso a la información pública mexicana la información cuya difusión pueda menoscabar negociaciones que lleve adelante el ente gubernamental, también aquella cuya difusión pueda menoscabar las relaciones internacionales, o que otros estados u organismos internacionales entreguen con carácter de confidencial al Estado Mexicano. Por otro lado, también es información reservada aquella que, por disposición expresa de una Ley, sea considerada confidencial, reservada, comercial reservada o gubernamental confidencial. Y finalmente, son información reservada los secretos comercial, industrial, fiscal, bancario, fiduciario u otro considerado como tal por una disposición legal.

El periodo por el cual esta información será protegida del conocimiento público puede ser de hasta doce años, no obstante, puede ser desclasificada cuando se extingan las causas que dieron origen a su clasificación, a su vez, la disponibilidad de esa información se remite a lo que al respecto establezcan otras leyes, por lo que, no obstante ser reconocido expresamente el secreto comercial e industrial como límite al derecho de acceso a la información pública, es necesario todavía hacer una revisión de lo que establece la Ley de propiedad industrial. Aquí es preciso hacer un alcance, ya

que según veremos en detalle más adelante, la ley chilena no da un reconocimiento expreso al secreto industrial ni comercial como límite al acceso a la información pública, como sí lo hace la ley mexicana. En la ley chilena encontramos sólo una referencia a “los derechos de las personas”, lo cual deja un margen de amplitud y ambigüedad indeseado.

La ley mexicana delega la responsabilidad de clasificar la información reservada en los titulares de las unidades administrativas, el equivalente a nuestros Jefes de Servicio, los cuales deben hacerlo de conformidad con los criterios establecidos en esta Ley, según reglamento y lineamientos que establezca el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. Agrega además, que son responsables de adoptar las medidas necesarias para asegurar la custodia y conservación de los expedientes clasificados, y que en todo momento, el Instituto tendrá acceso a la información reservada o confidencial para determinar su debida clasificación, desclasificación o la procedencia de otorgar su acceso. Por lo tanto, existe un doble control administrativo del cumplimiento de los criterios de reserva de la información, ya que las clasificaciones de la información que haga el titular de la unidad estarán sujetas a la revisión del Instituto, lo cual otorga mayor seguridad a la ciudadanía.

2.2.- Información confidencial

La información confidencial es aquella que no puede ser difundida ni entregada a menos que el particular titular consienta expresamente en ello, es en el artículo 18 y 19 de la ley mexicana donde se señala qué información será Confidencial. En estas normas se señalan dos hipótesis básicas para esta calificación: la primera se refiere a la posibilidad del titular de la información de calificar una determinada información como información confidencial, reservada o comercial reservada. La segunda hipótesis se

refiere a aquellos datos personales que requieren el consentimiento de su titular para poder ser comunicados a terceros de acuerdo a la ley.

En la primera hipótesis, el fundamento de la reserva es el derecho de propiedad sobre la información calificada como confidencial. En el segundo de los casos la reserva emana de la normativa sobre protección de datos personales comprendida en la misma ley. El elemento común en estos casos es que para declarar admisible una solicitud de acceso que incluya información confidencial, el requerido la comunicará siempre y cuando medie el consentimiento expreso del particular que es titular de dicha información confidencial.

Así, el secreto comercial e industrial es reconocido como información reservada o confidencial. Siendo así, cuando el titular del secreto se vea en la obligación de entregar tal información al ente gubernamental mexicano podrá proteger dicha información de la divulgación señalando expresamente su carácter de confidencial amparándose en su derecho de propiedad sobre la información y en el reconocimiento expreso de que tales antecedentes son reservados o confidenciales.

La diferencia es importante, ya que mientras la reserva protege a la información de su divulgación por 12 años, la información confidencial no podrá nunca ser divulgada sin el consentimiento del titular, dentro de los plazos que cada ley específica determine. Este es el caso de la información no divulgada de datos de prueba químicos farmacéuticos y agrícolas, por lo que más adelante nos avocaremos al plazo en el cual la ley protege a esta información respecto de su divulgación.

2.3.- Criterios de clasificación y desclasificación de la información

En la ley mexicana se remite al Reglamento de la ley federal de transparencia y acceso a la información pública gubernamental para establecer los criterios de

clasificación o desclasificación de la información reservada, en él se establecen tres puntos importantes, esto es, clasificación de información, información reservada e información confidencial.

Respecto de la clasificación de la información, se señala que ésta debe ser en el momento en que ésta se genere, obtenga, adquiera o transforme, o cuando se reciba una solicitud de acceso a la información, en el caso de documentos que no se hubieran clasificado previamente, pudiendo referirse a un expediente o a un documento. Establece que a estos efectos debe considerarse el daño que causaría su difusión a los intereses tutelados en la Ley.

Los expedientes y documentos que hayan sido clasificados como reservados deben llevar una leyenda que indique tal carácter, la fecha de la clasificación, su fundamento legal, el periodo de reserva y la rúbrica del titular de la unidad administrativa, en tanto que, cuando un expediente contenga documentos públicos y reservados, se deberán entregar aquellos que no estén clasificados. Tratándose de un documento que contenga partes o secciones reservadas, se deberá entregar una versión en el que se omitan estas últimas, y debe existir un índice de los expedientes clasificados como reservados el cual debe ser actualizado y es revisado por una instancia superior, éste es público.

En cuanto a la información confidencial se establece que no estará sujeta a plazos de vencimiento y tendrá ese carácter de manera indefinida, salvo que medie el consentimiento expreso del titular de la información o mandamiento escrito emitido por autoridad competente. Este es un punto importante, ya que, si bien el secreto empresarial es expresamente incluido por la Ley en la información reservada, éste también posee las características de la información confidencial, por lo tanto, podríamos decir válidamente que no estaría sujeta al límite máximo de doce años de reserva al considerársele información confidencial con protección indefinida, sin embargo, para una respuesta exacta debemos analizar qué señala la Ley de propiedad

industrial, ya que en Chile la protección de la propiedad intelectual en esta área reconoce el límite de tiempo es de 10 y 5 años. Por otra parte, el titular de la información puede dar su consentimiento para que sea conocido por una determinada persona, este puede ser previo a la solicitud de la información al ente gubernamental o, cuando se recibe una solicitud de acceso y el Comité lo considera pertinente, se requiere al particular titular de la información su autorización.

2.4.- Recomendaciones para la identificación de la información reservada y confidencial amparada en el secreto industrial

El 1 de abril del año 2003, en el Diario oficial de México, se publica por parte del Instituto Federal De Acceso a La Información Pública, las Recomendaciones para la identificación de información reservada o confidencial por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en cumplimiento de lo que le señala la Ley.

En ellas se estipula que la información que tendrá el carácter de reservada, entre otras, será la que por disposición expresa de una ley sea considerada comercial reservada, sea considerada como secreto (comercial, industrial, fiscal, bancario, fiduciario, bursátil o cualquier otro) y las averiguaciones previas. Se reitera que el periodo de reserva de la información no podrá exceder de 12 años; a efecto de sugerir dicho periodo, los titulares de cada unidad administrativa tomarán en cuenta el tiempo durante el cual la divulgación de dicha información pudiera causar un daño, o bien se sujetarán al periodo que establezcan las disposiciones legales aplicables.

En tanto que la información tendrá el carácter de confidencial cuando haya sido entregada así por los particulares, y no se considerará información confidencial, entre otras, la información que sea necesaria para fines estadísticos, científicos o de interés

general prevista en la ley, en donde no pueda asociarse con individuos en lo específico, ni la sujeta a una orden judicial.

2.4.1 Consideraciones preliminares

Hemos visto que en México a través de la Ley, del Reglamento y de las Recomendaciones del Instituto se recoge el derecho del secreto empresarial e industrial como límite al derecho de acceso a la información pública, entendiéndolo comprendido como información reservada en cuanto derecho en sí mismo con el consecuente límite máximo de protección de 12 años, pero cuando esta información es entregada al ente público en virtud de una obligación y se señala su carácter de confidencial, queda amparada bajo la protección de confidencialidad, la cual carece de límite temporal de protección.

2.4.2. El secreto industrial

Veamos ahora qué dice la Ley de propiedad industrial mexicana respecto de los Secretos Industriales lo cual nos dará una visual concreta sobre los datos químicos farmacéuticos y agrícolas entregados a entes públicos.

La Ley de Propiedad Industrial mexicana regula la materia en Título tercero de ella. En su artículo 82 se entrega una definición legal de lo que se considera secreto industrial, señalando que es toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas

suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma. Es así como la información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios. A su vez, la ley mexicana agrega que no se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entre al dominio público o que sea divulgada por disposición legal aquella información que es proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad.

Claramente este artículo recoge las directrices de los acuerdos internacionales sobre secreto industrial y su protección. Vemos en su inciso final una alusión indirecta a la protección de los datos de prueba químicos y farmacéuticos, lo cual es regulado en mayor detalle en los artículos siguientes.

En el artículo 83 de esta ley se recogen las exigencias materiales en las cuales debe constar la información reservada, señalando que deberá ser “en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros instrumentos similares.” De esta forma, la información reservada puede estar en prácticamente cualquier material recogida, siendo lo más importante que exista un medio por el cual se pueda probar objetivamente que determinada información es reservada.

La confidencialidad de la información está regulada inmediatamente a continuación, se señala que “la persona que guarde un secreto industrial podrá transmitirlo o autorizar su uso a un tercero. El usuario autorizado tendrá la obligación de no divulgar el secreto industrial por ningún medio.” También prevé la posibilidad de

pactar cláusulas de confidencialidad en caso de convenios, por otro lado, se estipula que “toda aquella persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, deberá abstenerse de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado.” Aquí se debería englobar a los funcionarios públicos que tienen acceso a la información confidencial, sin perjuicio de regulaciones específicas al respecto. Finalmente, se insta la responsabilidad por los daños y perjuicios que se causen en virtud de la divulgación cuando se tenía la obligación de guardar la debida reserva, la cual puede recaer sobre personas físicas o morales.

Es en el artículo 86 Bis donde se encuentra la mención expresa a los datos de prueba: “La información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte. Por lo tanto, la legislación mexicana realiza un reenvío a la legislación internacional, de esta forma se entiende que se aplica plenamente el ADPIC por lo que nos remitimos a lo visto en el capítulo correspondiente respecto a qué se considera datos de prueba. Por otro lado, México desde el año 1994 que es parte del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN o NAFTA) donde acordó con EEUU y Canadá que la se otorgaría un periodo de al menos 5 años de uso exclusivo para la persona que presente estos datos a efectos de obtener aprobación de comercialización, dicho periodo empezaría a correr desde que se obtiene la primera autorización de comercialización⁵⁶. Por lo tanto, es lógico concluir

⁵⁶ Artículo 1711 n° 5, 6 y 7 de NAFTA:

* Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una de las Partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa Parte protegerá los datos que presenten las personas contra la divulgación cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para

que los datos de prueba constituyen una excepción al derecho de acceso a la información pública por un periodo de al menos 5 años, es decir, el piso mínimo de protección es de 5 años y el máximo es de 12 años si lo concordamos con lo que señala la ley de acceso a la información pública.

En esta materia también cobra importancia el Tratado de libre comercio del Grupo de los Tres (G-3), el cual es un acuerdo entre México, Venezuela y Colombia vigente desde el año 1995, en él también se regula el uso exclusivo de los datos de prueba, esto es en su artículo 18-22⁵⁷, el cual se basa en el contenido del 39.3 de ADPIC, y el periodo mínimo de exclusividad al igual que lo acordado en el TLCAN es de cinco años, por lo que vale aquí la misma interpretación: el periodo mínimo de protección es de 5 años y el máximo de 12 años.

proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

* Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo anterior que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

* Cuando una de las Partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las Partes, el periodo razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.

⁵⁷ “Artículo 18-22: Protección de datos de bienes farmoquímicos o agroquímicos: 1. Si como condición para aprobar la comercialización de bienes farmoquímicos o de bienes agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una Parte 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, esa Parte protegerá los datos referidos siempre que su generación implique un esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de esos datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal. 2. Cada Parte dispondrá, respecto de los datos mencionados en el párrafo 1 que le sean presentados después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, que ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con esos datos en apoyo a una solicitud para la aprobación de un bien durante un período razonable después de su presentación, para este fin, por período razonable se entenderá normalmente un lapso no menor a cinco años contados a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su bien, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que una parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para esos bienes sobre la base de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad”.

Sin embargo es menester señalar que Colombia ante la necesidad de integrarse al comercio internacional y de alcanzar un acuerdo estratégico contra las drogas ha negociado un TLC con EEUU, donde finalmente se pactó el plazo de protección de 10 años para los productos agroquímicos, el mismo plazo que rige para Chile, existiendo por lo tanto un límite temporal diferenciado para datos farmacéuticos y agrícolas, siendo de 5 años para los primeros y 10 años para los segundos. Venezuela, por su parte, ha manifestado su oposición a estos acontecimientos y no se ha hecho parte. No obstante, surge la duda acerca de la necesidad de que sean 10 años de protección, ya que antes de los pactos con EEUU se consideraba razonable la protección por 5 años y, considerando además que esta protección conlleva el consecuente aumento de precios de los productos agrícolas y el retraso del ingreso de productos genéricos ¿cuáles son las circunstancias que han justificado aumentar al doble el periodo de uso exclusivo?

3. Conclusión de la situación mexicana

En México, los datos de prueba son protegidos de la divulgación cuando ellos deben ser entregados a la autoridad pública, configurando un límite al derecho de acceso a la información pública, en plena concordancia con los acuerdos internacionales, y existiendo un límite temporal de 5 años de protección de la divulgación, tiempo que se ha considerado como suficiente para recuperar la inversión realizada; por otro lado, recordemos que de la ley de acceso a la información podía desprenderse que a pesar de que el secreto industrial era entendido como información reservada, éste cumplía plenamente con las características de la información confidencial, por lo que podría ser entendido bajo una protección indefinida, sin embargo, en la misma ley se señala que es sin perjuicio de las demás normas legales

pertinentes, por lo tanto, la información no puede ser divulgada sólo por el plazo mínimo de 5 años.

B. Perú

En materia de transparencia pública la República del Perú realizó un proceso determinante bajo la atenta mirada de frustrados ciudadanos que emprendieron una lucha descarnada contra la corrupción, y del mundo internacional que conocía de las maniobras corruptas del mismo Presidente del Perú.

En el año 2000, Alberto Fujimori llegaba a la Presidencia por tercera vez consecutiva, para ello, se había aprobado una Ley llamada “Interpretación auténtica de la Constitución” a través de la cual se validaba que pudiera ser reelegido Presidente de la República por tercera vez. En medio de las protestas por la inconstitucional reelección de Fujimori, en septiembre de ese mismo año, el público tuvo acceso a filmaciones que mostraban el soborno de algunos congresistas de la oposición y de empresarios del Perú con el fin de favorecer al Gobierno. Envuelto en este caos, terminó su presidencia mediante renuncia desde el extranjero y refugiándose en Japón, marcando un desastroso precedente de corrupción en Perú y en Latinoamérica, ya que *“todos los que se reunían públicamente con el Presidente de la República agotan una mera formalidad, para después tocar los temas de fondo, los trascendentes a sus propios intereses, de manera clandestina, entre las paredes del Servicio de Inteligencia Nacional”*⁵⁸. Por ello, los gobiernos que siguieron tuvieron la tarea de levantar la organización del aparato gubernamental del Perú, reordenarla y moralizarla. Este periodo de la historia peruana es un ejemplo de cómo afecta la corrupción a un país

⁵⁸ CASAS, JAVIER. El derecho de acceso a la información pública en Perú. Revista Derecho Comparado de la Información. (nº 7). Enero-junio 2005. Soporte en línea PDF. <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/decoin/cont/7/art/art2.pdf> . Página11. Consulta: 28 de Julio de 2010

entero, es un germen que alcanza a todos los aparatos de poder que dejan de gobernar para los gobernados, los cuales se ven abandonados y burlados.

Esta situación explica que una de las tareas que llevaron a cabo los mandatarios siguientes fue promover normas que permitieran el acceso a la información pública, entre ella, se promulgó en el año 2003 la Ley n° 27.806, la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la cual está dirigida a regular la información que posee la Administración Pública, que si bien, no es la solución definitiva a los problemas de corrupción, es un paso en este largo camino.

1. Ley de transparencia y acceso a la información pública

En Perú, la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública declara que toda la información que posea el Estado peruano se presume pública, salvo las excepciones expresamente previstas en esta misma ley. Las entidades de la Administración Pública tienen la obligación de proveer la información que sea requerida, de este modo, si se refiere a la contenida en documentos escritos, fotografías, grabaciones, soporte magnético o digital, o en cualquier otro formato, siempre que haya sido creada u obtenida por ella o que se encuentre en su posesión o bajo su control. Además, se considera como información pública cualquier tipo de documentación financiada por el presupuesto público que sirva de base a una decisión de naturaleza administrativa, así como las actas de reuniones oficiales.

1.1. Excepciones al Derecho de Acceso a la Información Pública

La información que constituye excepción al ejercicio del derecho de acceso a la información pública, se clasifica como información: Secreta y Reservada; en un primer

momento se legisló con una triple clasificación, información secreta, reservada y confidencial, pero hoy existe la información confidencial y se entiende incluida en la información reservada. A modo comparativo, recordemos que la ley mexicana prevé la clasificación de información reservada e información confidencial.

Los casos previstos por la ley como de excepción son los únicos en los que se puede limitar el derecho al acceso a la información pública, por lo que deben ser interpretados de manera restrictiva por tratarse de una limitación a un derecho fundamental.

La excepción no se aplica al Congreso de la República, el Poder Judicial, el Contralor General de la República y el Defensor del Pueblo, de un modo limitado según la regulación de la Constitución política de la república, de esta ley y de las que le sean aplicables. En tanto que los funcionarios públicos que tengan en su poder la información de excepción tienen la obligación de que ella no sea divulgada, siendo responsables si esto ocurre.

1.1.1 Información Secreta

El derecho de acceso a la información pública no puede ser ejercido respecto a la información expresamente clasificada como secreta, para ello los criterios de clasificación que prevé la ley se sustentan en razones de seguridad nacional que tenga como base fundamental, en primer lugar, garantizar la seguridad de las personas, en segundo lugar, revelaciones que tienen el potencial de originar riesgo para la integridad territorial y/o subsistencia del sistema democrático, en tercer lugar, actividades de inteligencia y contrainteligencia del CNI dentro del marco que establece el Estado de Derecho en función de las situaciones expresamente contempladas en esta Ley.

La clasificación de información secreta tiene un periodo de validez de 5 años, luego del cual, cualquier persona puede solicitar dicha información, la cual será entregada si el titular del sector o pliego respectivo considera que su divulgación no pone en riesgo la seguridad de las personas, la integridad territorial y/o subsistencia del sistema democrático. Deberá fundamentar expresamente y por escrito las razones para que se postergue la clasificación y el período que considera que debe continuar clasificado, lo cual se pone en conocimiento del Consejo de Ministros, el cual puede desclasificarlo, y también conoce una comisión ordinaria.

1.1.2 Información reservada

Constituye excepción al derecho la Información clasificada como reservada, la cual comprende los siguientes supuestos:

- La información que tiene por finalidad prevenir y reprimir la criminalidad en el país y cuya revelación puede entorpecerla. La ley entrega una enumeración taxativa de casos en que la información es reservada, tales como los planes de operaciones policiales y de inteligencia, las informaciones que impidan el curso de las investigaciones en su etapa policial dentro de los límites de la ley, los planes de seguridad y defensa de instalaciones policiales, entre otras de la misma índole.
- La información cuya revelación originaría un riesgo a la seguridad e integridad territorial del Estado y la defensa nacional en el ámbito externo del Estado, al curso de las negociaciones internacionales y/o la subsistencia del sistema democrático. Las excepciones que enumera la ley son: Elementos de las negociaciones internacionales que de revelarse perjudicarían los procesos negociadores o alterarían los acuerdos adoptados, no serán públicos por lo

menos en el curso de las mismas; información que al ser divulgada oficialmente por el Ministerio de Relaciones Exteriores pudiera afectar negativamente las relaciones diplomáticas con otros países; información oficial referida al tratamiento en el frente externo de la información clasificada en el ámbito militar.

En tanto que el reglamento de la Ley se señala que la información clasificada como reservada debe desclasificarse mediante Resolución debidamente motivada del Titular del Sector o Pliego, según corresponda, o del funcionario designado por éste, una vez que desaparezca la causa que originó tal clasificación. En tal sentido, a partir de ese momento es de acceso público.

1.1.3 Información confidencial

Esta información es prevista en otras legislaciones como una clasificación distinta a la reservada, pero en la ley peruana, no obstante regularse como un tipo de información diferente, en la práctica es tratada como información reservada, ya que las disposiciones de la Ley y el Reglamento de esta así lo dan a entender.

Esta versa sobre aquellos antecedentes vinculados a investigaciones en trámite referidas al ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración Pública, en cuyo caso la exclusión del acceso termina cuando la resolución que pone fin al procedimiento, la información referida a los datos personales cuya publicidad constituya una invasión de la intimidad personal y familiar, entre otras.

Es aquí donde encontramos a información que recae sobre los datos de prueba, referida a su categoría general, el secreto industrial. Es la información protegida por el secreto bancario, tributario, comercial, industrial, tecnológico y bursátil que están

regulados, unos por el inciso 5 del artículo 2 de la Constitución, y los demás por la legislación pertinente.

El efecto práctico de distinguir la información reservada de la confidencial está en que esta última tiene una protección de carácter atemporal, de este modo, en la ley mexicana se señala expresamente que la información confidencial es protegida indefinidamente, sin perjuicio de lo que estipulen otra leyes, y en la ley peruana no se señala un tiempo máximo de protección, por otro lado, en el Reglamento de la Ley no se hace referencia al registro de la información confidencial, sino sólo al de la secreta y reservada, no obstante que en el proyecto de dicho reglamento se consideraba en el registro la información confidencial. Debido a ello, es posible estimar que la información confidencial es completamente remitida a otras leyes que traten sobre ellas.

2. Algunos datos de interés

Es de ayuda la doctrina que elaboró La Comisión de Libre Competencia de Perú, la cual configuró Lineamientos sobre Información Confidencial en obediencia a la orden que da la ley de proteger la información que posean de dicho carácter.

Establece que la información que debe ser declarada reservada por la Comisión de Libre Competencia incluye la información confidencial de las empresas (secretos comerciales e industriales); al respecto, la Sala de Defensa de la Competencia del Tribunal del INDECOPI ha expresado que no es suficiente que las partes "*atribuyan carácter confidencial a la información proporcionada por ellas, sino que es necesario que el órgano funcional verifique si dicha información encaja dentro de los supuestos*

previstos en la ley, en cuyo caso se procederá a declarar la reserva de la información presentada"⁵⁹.

Señala que no obstante el marco legal vigente ha designado la información que tiene carácter confidencial, no ha definido los tipos de información que pueden protegerse mediante la declaración de reserva. Esta situación puede generar incertidumbre. Señala que para solicitar la declaración de reserva de la información confidencial, los interesados deberán cumplir determinados requisitos, así, deberán precisar cuál es la información confidencial, expresar las razones que justifican la declaración bajo reserva y presentar un resumen no confidencial de la información. En tanto que la Comisión de Libre Competencia, al evaluar la información se regirá por ciertos criterios, a saber, pertinencia de la información, no divulgación previa de la información, afectación que podría causar la divulgación de la información, y difusión periódica de la información.

Si la reserva ha sido constituida, y a pesar que la regla general es que no se divulgue la información reservada, si posteriormente a la declaración de reserva se determina que la información ha sido divulgada lícitamente, operará automáticamente el levantamiento de la reserva, además, en determinadas circunstancias excepcionales el levantamiento de la reserva resulta imprescindible para continuar con la tramitación del procedimiento, tanto por razones de interés público como de respecto al derecho de defensa.

Por otro lado, el reglamento de la Ley señala que debe llevarse un registro de la información que posean las entidades y que es de acceso restringido. Dicho registro se divide en información secreta e información reservada, debiendo consignar, de acuerdo a su clasificación, en primer lugar, el número de la Resolución del titular del sector o del pliego, según corresponda, y la fecha de la Resolución por la cual se le

⁵⁹ PERÚ, JURISPRUDENCIA, Asociación Peruana De Consumidores y Usuarios (Aspec) con Ripley S.A. Resolución de Comisión de Libre Competencia 27 de noviembre de 2006. 10 páginas. Soporte en línea PDF. <http://www.bvindicopi.gob.pe/boletin/2006/ccd/Res1983.pdf> . Página 4. Consulta: 28 de julio de 2010.

otorgó dicho carácter; en segundo lugar, el número de la Resolución, la fecha de expedición y la vigencia del mandato cuando el titular del sector o pliego, según corresponda, hubiese designado un funcionario de la Entidad para realizar la labor de clasificación de la información restringida; en tercer lugar, el nombre o la denominación asignada, así como el código que se da a la información con el objeto de proteger su contenido, el mismo que deberá estar reproducido en el documento protegido, con el objeto del cotejo respectivo para el momento en que se produzca la correspondiente desclasificación; en cuarto lugar, la fecha y la Resolución por la cual el titular del sector o pliego, según corresponda, prorrogó el carácter secreto de la información, por considerar que su divulgación podría poner en riesgo la seguridad de las personas, la integridad territorial y/o la subsistencia del régimen democrático, cuando ello corresponda; en quinto lugar, el número, tipo de documento y la fecha con que se fundamentó ante el Consejo de Ministros el mantenimiento del carácter restringido de la información, cuando ello corresponda; y, finalmente, la fecha y la Resolución de desclasificación de la información de carácter reservado en el caso que hubiera desaparecido la causa que motivó su clasificación, cuando ello corresponda.

Pero en definitiva, la reserva del secreto industrial, primero es reconocida como un límite al acceso de la información pública, y luego, es remitida a la Ley de Propiedad industrial, por lo cual, para poder determinar específicamente dicho límite debemos analizar el cuerpo legal correspondiente.

3. Secreto industrial en la legislación peruana

En Perú, la ley de propiedad industrial está contenida en el Decreto Legislativo N° 823, el cual reglamenta el secreto industrial. En la normativa peruana, es de destacar el detalle con que se incorpora esta institución jurídica a la legislación nacional.

La ley peruana señala que quien lícitamente tenga control de un secreto industrial, estará protegido contra la revelación, adquisición o uso de tal secreto sin su consentimiento, de manera contraria a las prácticas leales de comercio, por parte de terceros. En la medida que la información sea secreta en el sentido que como conjunto o en la configuración y composición precisas de sus elementos, no sea conocida en general ni fácilmente accesible a las personas integrantes de los círculos que normalmente manejan el tipo de información de que se trate; tenga un valor comercial efectivo o potencial por ser secreta; y, en las circunstancias dadas, la persona que legalmente la tenga bajo control, haya adoptado medidas razonables para mantenerla secreta.

Son susceptibles de protección como secreto industrial tanto el conocimiento tecnológico integrado por procedimientos de fabricación y producción en general como el conocimiento relativo al empleo y aplicación de técnicas industriales, resultantes del conocimiento, experiencia o habilidad intelectual que guarde una persona con carácter confidencial y que le permita obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros. A su vez, no se considerará como secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

Señala determinadamente que no se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad. Es así como queda claramente incorporada a la protección del secreto industrial los datos de prueba que entreguen a la administración pública, sin perjuicio que más adelante se regulan expresamente; además se establece que toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o

relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido, deberá abstenerse de usarlo y de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto o de su usuario autorizado; en ello debemos estimar incorporados a los funcionarios públicos que tengan acceso a dicha información.

La protección otorgada al secreto industrial perdura mientras existan las condiciones que lo califican como tal, es decir, sea secreto, tenga valor comercial y se hayan adoptado medidas razonables para mantener el secreto. Se señala que la revelación, adquisición o uso de un secreto industrial por parte de terceros, de manera contraria a las prácticas leales de comercio, será sancionada.

En tanto que la Comisión de Libre Competencia de Perú emitió una directiva que expresa que interpreta la Ley, señalando que se considera secreto comercial aquella *información cuya importancia para el desarrollo de la actividad empresarial obliga a las firmas a mantenerla fuera del alcance de terceros ajenos a la empresa*⁶⁰. Tal es el caso de: Aspectos relativos a la estrategia competitiva, datos relacionados a la estructura de costos, términos de negociación y condiciones contractuales acordadas, costos de producción, distribución u otros, datos sobre la capacidad instalada y existencias, detalle sobre compras o ventas (facturas, contabilidad, etc.), política de descuentos y comisiones, contratos con proveedores, distribuidores, clientes u otros agentes, información sobre clientes, políticas y estrategias comerciales, libros de actas de la junta general de accionistas, directorio u otros órganos, estudios de mercado, proyectos de inversión. Esta enumeración no tiene carácter taxativo, sino que está basada en información anteriormente declarada como reservada por la Comisión de Libre Competencia.

⁶⁰ PERÚ, OSINERGMIN, Opinión legal Informe nº 216-2009-GART. Soporte en línea PDF. <http://www2.osinerg.gob.pe/Resoluciones/pdf/2009/Informe-No.0216-2009-GART.pdf> . Página 4. Consulta 28 de julio de 2010.

En segundo lugar se señala que Secreto Industrial es el conocimiento tecnológico referido a procedimientos de fabricación o producción en general o el conocimiento vinculado al empleo y aplicación de técnicas industriales, que permitan obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros. En este segundo caso, realiza una reiteración de lo que señala la ley peruana.

4.- Los datos de prueba

En Perú se hace referencia a los datos de prueba mediante regulación expresa, está contenido en el artículo 124, 125 y 126 de la ley. De ellos se desprende que 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 medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Por otro lado, la regulación peruana expresa que ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin 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, la aprobación para poner en el mercado su producto. Todo esto, no impide que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

Mientras que cuando la entidad competente se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otro País, el plazo de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación a que se refiere el artículo anterior, se contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.

En el TLC entre Perú y EEUU acordado el año 2006, siguiendo la misma lógica de los TLC firmados con otros países se acordó una modificación al periodo de protección, y se regula más detalladamente la materia, en este sentido se define Productos químicos agrícolas son aquellos nuevos productos químico agrícola que contengan una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser usada en un producto químico agrícola. Así, si una Parte requiere o permite, como condición para otorgar la aprobación de comercialización para un nuevo producto químico agrícola, la presentación de información sobre seguridad o eficacia del producto, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en la Parte, autorizar a otro para que comercialice el mismo o un producto similar con base en la información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o evidencia de la aprobación de comercialización, por al menos diez años a partir de la fecha de aprobación de comercialización en el territorio de la Parte.

Además, si una Parte requiere o permite, en relación con el otorgamiento de la aprobación de comercialización de un nuevo producto químico agrícola, la presentación de evidencia respecto a la seguridad o eficacia de un producto que fuera previamente aprobado en otro territorio, tal como la evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en otro territorio, autorizar a otro para que comercialice el mismo o un producto similar sobre la base de la información de

seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización previa en el otro territorio; o evidencia de la aprobación de comercialización previa en el otro territorio, por un período de al menos diez años contados a partir de la fecha de aprobación de comercialización del nuevo producto en el territorio de la Parte. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.

Por otro lado, se señala respecto de los productos farmacéuticos que si una Parte exige que, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico que utiliza una nueva entidad química, se presenten pruebas no dadas a conocer u otros datos necesarios para determinar si el uso de dicho producto no presenta riesgos y es efectivo, la Parte dará protección contra la divulgación de los datos de los solicitantes que los presentan, en los casos en que producir tales datos entrañe esfuerzo considerable, salvo que la divulgación sea necesaria para proteger al público o a menos que se tome medidas para tener la seguridad de que los datos queden protegidos contra un uso comercial desleal. En segundo lugar, se expresa que cada Parte dispondrá que, con respecto a los datos en cuestión, que se le presenten después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, ninguna persona que no sea la que los presentó pueda, sin la autorización de ésta, utilizar esos datos para respaldar una solicitud de aprobación de un producto durante un período razonable después de dicha presentación. Para estos efectos, un período razonable será normalmente de cinco años contados a partir de la fecha en que la Parte concedió su aprobación a la persona que presentó los datos para comercializar el producto, tomando en consideración la índole de los datos y los esfuerzos y gastos realizados por la persona para producirlos. Con sujeción a esta disposición, ninguna Parte se verá sujeta a limitaciones para aplicar procedimientos abreviados de aprobación de dichos

productos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. En tercer lugar, cuando una Parte se basa en la aprobación de comercialización concedida por la otra Parte, y concede aprobación dentro de los seis meses de haberse presentado una solicitud completa para la aprobación de comercialización presentada en la Parte, el período razonable de uso exclusivo de los datos presentados para lograr la aprobación del caso comenzará en la fecha de la primera aprobación de comercialización en que se basa. En cuarto lugar, no obstante lo previsto hasta aquí, una Parte podrá tomar medidas para proteger la salud pública de acuerdo con: (i) la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, (ii) toda exención a cualquier disposición del Acuerdo ADPIC concedida por miembros de la OMC conforme al Acuerdo sobre la OMC para aplicar la Declaración y que esté en vigor entre las Partes; y (iii) toda enmienda al Acuerdo ADPIC para implementar la Declaración que entre en vigor con respecto a las Partes.

De esta manera se incorpora la protección de 10 años para los productos agroquímicos y de 5 años para los productos farmoquímicos que cumplan con las características estipuladas para ser considerados Datos de Prueba.

5.- Conclusiones respecto de la situación de Perú y México

Tanto en México como en Perú la regulación sobre el Acceso a la Información pública ha sido parte de un plan global de lucha contra la corrupción, en que los funcionarios públicos deben asumir una nueva responsabilidad y deben responder a la ciudadanía con la altura necesaria para que este derecho sea ejercido de forma efectiva.

En ambos países la regulación es similar, ambos recogen expresamente las excepciones al derecho de acceso a la información pública en sus respectivos cuerpos legales y a la vez, son complementadas por las leyes respectivas, como lo es nuestra materia, el secreto industrial.

También ambos países establecen un periodo de protección máxima a la protección de los datos de prueba que le otorga a su titular su uso exclusivo, son coincidentes en cuanto a proteger los datos de prueba farmoquímicos por 5 años, en tanto que los datos de prueba agroquímicos en Perú son protegidos por 5 años más, al igual que en Chile y que en Colombia, los cuatro países mencionados tienen acuerdos de libre comercio con EEUU, lo cual ha determinado el periodo definitivo de protección a esta información, siendo muy clara la diferencia de 5 años más de protección para un misma información de Perú, Colombia y Chile, en relación a México.

Del estudio hasta aquí realizado podemos ver que claramente esta materia se rige por pautas internacionales a las cuales los países locales difícilmente pueden contravenir; por lo que, casi sin cuestionamientos, los Estados optan por ser parte del sistema internacional de propiedad intelectual, lo cual explica la similitud característica entre los sistemas legales nacionales, no existiendo mayores diferencias entre uno y otro.

CAPÍTULO V.- LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA COMO LÍMITE AL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA EN LA LEGISLACIÓN CHILENA

1. El acceso a la información pública en la Constitución Política de la República

En nuestro país se ha dado reconocimiento al derecho de acceso a la información pública recogiendo las premisas internacionales que han declarado el derecho de acceso a la información en poder del Estado como un derecho básico de las personas, en tanto derecho que fundamenta la libertad de expresión, así como también derecho que consolida el sistema democrático de los pueblos. Es así como en nuestra Constitución política se han plasmado normas que tienden a instaurar el derecho de acceso a la información pública como un derecho necesario para dar consistencia al sistema de gobierno democrático de nuestro país, en cuanto ayuda a fomentar la transparencia de los actos de gobierno y fortalece la confianza de la ciudadanía.

En nuestra Constitución política, este derecho se encuentra contenido principalmente en dos normas, el artículo 8 y el 19 n° 12, los cuales recogen las premisas básicas de su protección, las cuales configuran el pilar sobre el cual se desarrolla más adelante la protección legal del acceso a la información pública.

1.1. La libertad de expresión

El derecho principal, del cual posteriormente deriva el derecho de acceso a la información pública es el derecho a la libertad de expresión, el cual encontró primeramente amplio reconocimiento en las declaraciones y acuerdos internacionales, y que ha sido recogido en la Carta Fundamental como derecho esencial de las personas en el artículo 19 N° 12. En el artículo 19 N° 12 de nuestra Constitución, se expresa que se garantiza a todas las personas *“La libertad de emitir opinión y la de informar, sin*

censura previa, en cualquier forma y por cualquier medio, sin perjuicio de responder de los delitos y abusos que se cometan en el ejercicio de estas libertades...". Es bajo estos términos que se comienza a configurar el derecho de acceso a la información pública, dado que la libertad de expresión sufre variaciones de la forma de interpretarla hasta llegar a entender que el acceso a la información es una parte esencial de la libertad de expresión, por lo tanto, proteger la libertad de expresión hace necesario que se proteja el derecho de acceder a la información que se encuentra que se encuentra en poder del Estado.

Es así como finalmente, el derecho de acceso a la información pública ha sido entendido como una expresión concreta del derecho a la libertad de expresión garantizado por nuestra Constitución, en tanto medio necesario para que ésta pueda ejercerse de manera efectiva, ya que todas las personas tienen el derecho a opinar e informar sobre el actuar de la Administración y sus decisiones, las cuales afectan a toda la comunidad nacional. Esto significa que toda persona que se interese en la materia tiene la libertad de hacer dictámenes o juicios sobre las medidas que toman los entes públicos en las distintas áreas, y formarse un concepto propio sobre ello, lo que colectivamente forma la opinión pública, es decir, la generalidad de los individuos tienen una estimación coincidente de los asuntos públicos. A su vez, las personas tienen la libertad de dar a conocer su opinión personal de las materias públicas, o dar noticia objetiva de lo que está ocurriendo sin emitir una impresión propia de ello. Sin embargo, la libertad de opinar e informar por sí solas no son suficientes, ya que requieren que exista acceso a la información que se dará a conocer y que formará opiniones personales y generales en la comunidad, por ello, el acceso a la información pública es un medio necesario para la libertad de expresión.

Por lo tanto, el derecho de acceso a la información pública tiene como primera base el derecho que tienen las personas de expresarse libremente, el cual es un derecho garantizado en nuestra normativa nacional, en otras palabras, la libertad de

expresión es uno de las piernas sobre las cuales se afirma el acceso a la información pública.

1.2. Principio de publicidad

La segunda base constitucional del derecho de acceso a la información pública se encuentra constituida por el principio de publicidad contenido en el artículo 8 de la Constitución Política, en él se contempla el derecho de acceder a la información pública como parte de las bases de la institucionalidad chilena, señalando en su inciso segundo que “son públicos los actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y los procedimientos que utilicen. Sin embargo, sólo una ley de quórum calificado podrá establecer la reserva o secreto de aquéllos o de éstos, cuando la publicidad afectare el debido cumplimiento de las funciones de dichos órganos, los derechos de las personas, la seguridad de la Nación o el interés nacional.”

Es en este artículo donde subyace el principio de publicidad de la Administración pública, expresando la Constitución claramente la regla general y la excepción, a saber, la regla general es que son públicos los actos y las resoluciones emitidas por los órganos del estado, junto con sus fundamentos y procedimientos utilizados. En tanto que la excepción a esta regla es la reserva o secreto cuando la publicidad afectare:

- El debido cumplimiento de las funciones de los órganos del Estado.
- Los derechos de las personas.
- La seguridad de la Nación o el interés nacional.
- Y conste en una ley de quórum calificado.

Así, el artículo octavo de nuestra Carta fundamental configura la segunda pierna sobre la cual se afirma el derecho de acceso a la información, ya que para que el actuar de la administración sea transparente necesita ser vigilado por la comunidad, de modo tal que todo los actos y resoluciones que se emitan por órganos del Estado puedan estar en conocimiento del público, el cuál controla que los funcionarios públicos se apeguen a la legalidad y actúen conforme a derecho en todo su actuar, es ahí donde el acceso a esta información es fundamental, y el principio de publicidad necesario para que las personas lleguen a ejercer tal derecho. Así también, el principio de publicidad reconoce limitaciones que son manifestadas por la propia Constitución, no obstante, estas limitaciones no constituyen la regla general, sino que deben ser siempre interpretadas de forma restrictiva, de forma que se respete el espíritu de la Carta fundamental.

Aspectos relevantes que se manifestaron en la discusión del artículo 8 inciso 2 de la CPR⁶¹

Cuando aún se tramitaba la ley 20.050, la cual incorpora el principio de publicidad al nivel constitucional, se hizo una serie de manifestaciones que aclaran el alcance de este precepto constitucional, en razón de ello, se expondrá lo que plantearon los profesores Rolando Pantoja y Humberto Nogueira durante la tramitación de la Ley 20.050, los cuales, en términos generales han señalado que la publicidad y transparencia, más que a las personas, se refieren a los órganos del Estado.

a. La publicidad y la transparencia están en distintos niveles

⁶¹ HISTORIA DE LEY 20.050. Título: Reforma constitucional que introduce diversas modificaciones a la Constitución Política de la República. Agosto de 2005. Soporte PDF. http://www.bcn.cl/carpeta_temas_profundidad/temas_profundidad.2008-03-18.6305273234/documentos-de-acceso-a-la-informacion-publica/HL20050_art1_N3.pdf . Páginas 13 a 23. Consulta: 28 de julio de 2010. Año 2005

El primer aspecto que se discutió y que será esclarecedor para nosotros es el pertinente a que publicidad y transparencia están en distintos niveles. Referente a esto, el profesor Pantoja señaló que en la Ley sobre probidad administrativa al término publicidad se le dio el sentido de dar a conocer y tener siempre a disposición de la ciudadanía los actos administrativos, pero publicidad en realidad expresa la idea de notificar o publicar un acto, por lo tanto, la publicidad está estrictamente ligada a los actos de la administración. La transparencia en tanto, está vinculada a los procedimientos, contenidos y fundamentos de esos actos.

Atendiendo a estos dos niveles distintos, hay que tener presente que la regla general es la publicidad antes que la transparencia.

No obstante, la publicidad a nivel constitucional se entiende que es una norma implícita dentro de la Carta Fundamental, ya que por ser Chile una República democrática, las autoridades tienen la obligación de responder a la sociedad, y esto se hace teniendo a disposición de la comunidad los actos y dar cuenta de ellos, y sólo de manera excepcional se establece el secreto, por razones internacionales y por correspondencia privada.

El Profesor Nogueira hizo presente la diferencia entre publicidad y transparencia. Señaló que el principio de transparencia dice relación con el conocimiento de algo, lo cual no es lo mismo que la publicidad, la cual se vincula más bien con la obligación del órgano que desarrolla la función de entregar al público los temas que son de relevancia pública. En cambio, la transparencia implica que la ciudadanía tiene derecho a reclamar esa información para que la actuación del órgano sea efectivamente legitimada desde el punto de vista de lo que es una sociedad democrática.

En el artículo final aprobado, se incorpora el concepto de publicidad como comprensivo de transparencia.

b.- El Profesor Humberto Nogueira precisó el sentido de función pública

Señaló que la función pública es un concepto amplio que debe ser insertado en el contexto de que Chile es una República Democrática, es decir, una república donde lo público es de todos y le interesa a todos. Agrega que dentro de función pública se incluyen actividades desarrolladas por particulares en cuanto a la información, ya que la información es un elemento público, y hay personas del ámbito privado que para los efectos de la información son individuos de connotación pública, es decir, una función pública en el sentido de aquello que tiene relevancia o interés público. Sin embargo, en este artículo se está hablando de aquella función pública desarrollada por agentes en representación del Estado, es decir, la función estatal. Señaló que una cosa es el titular de la potestad, el titular del órgano, y otra son las personas que ejercen la potestad de aquél. Cuando se delega la función estatal de representación del Estado a un particular, éste no la ejerce como funcionario del Estado ni como empleado público, pero está ejerciendo una función pública.

Por lo tanto, de esto se desprende que la obligación de actuar con transparencia y de regirse por el principio de publicidad es quienes ejercen funciones públicas en términos amplios, no referidos únicamente al funcionario público, sino a todo el que desempeña alguna función o actividad pública.

c.- La importancia de interpretar las normas bajo el alero de la Democracia

Tanto el profesor Pantoja como el profesor Nogueira en sus intervenciones hicieron referencia al artículo 4 de la CPR en tanto Chile es una República democrática.

Nogueira, al finalizar su exposición, advirtió que no debe olvidarse que cada vez se percibe con mayor nitidez la existencia de un derecho común constitucional transnacional que es el Derecho de los Derechos Humanos y que, en esta materia, tanto los tribunales americanos como los europeos han puesto énfasis en que las normas deben ser interpretadas de acuerdo con el sentido y alcance de lo que es una sociedad democrática; por lo tanto, en esta materia habrá, por una parte, control de constitucionalidad y, por otra, control internacional en materia de afectación de derechos de las personas que se sientan vulneradas por esas normas cuando no se cumpla el objetivo o el derecho consignado constitucionalmente.

2. El acceso a la información pública en la Ley

Como se vio, la propia constitución señala en su artículo 8 que el derecho de acceso a la información pública puede ser negado sólo si de ser ejercido resultara la afectación del debido cumplimiento de las funciones de los órganos del Estado, los derechos de las personas, la seguridad de la Nación o el interés nacional, lo cual debe estar regulado en la ley de quórum calificado. Al respecto, es menester tener presente que la regulación del secreto o reserva es delegado a una ley, pero que ésta siempre debe estar de acuerdo y en completa armonía con los criterios que la Constitución ordena, y es ello lo que debió respetar esta Ley de Transparencia y Acceso a la información pública n° 20.285, la cual fue promulgada el 11 de agosto de 2008 y publicada el día 20 del mismo mes.

Esta ley, al igual que el artículo 8 de la Constitución política, es parte de un movimiento general de la nación que está encaminado a incluir como parte de nuestra idiosincrasia la transparencia y honestidad de nuestro actuar, un poco por exigencias internacionales, otro poco por interés nacional, ya que en Chile se había estado

siguiendo la práctica de establecer limitaciones a este derecho mediante la dictación de decretos y reglamentos administrativos, los cuales se multiplicaban en los órganos de la administración, pero luego de la reforma constitucional esta práctica queda al margen de la legalidad. La Contraloría General de la República en fallo del 4 de noviembre del año 2004, N° 49.883, se pronuncia al respecto declarando la ilegalidad de este tipo de decretos, a esto se sumó que el año 2006 la Corte Interamericana dicta sentencia contra Chile por no estar respetando el derecho de acceder a la información pública. La presente ley viene a subsanar esta mala práctica y a cumplir con lo estipulado por la Corte internacional.

2.1. Principio de transparencia

Luego de darle rango constitucional al principio de transparencia, fue incorporado a nivel legal, de modo que la ley señala expresamente que las autoridades, cualquiera que sea la denominación con que las designen la Constitución y las leyes, y los funcionarios de la Administración del Estado, tienen el deber de dar estricto cumplimiento al principio de transparencia de la función pública. Es así como se incorpora a nuestra legislación el deber de actuar apegado a la normativa, respetando las pautas de transparencia que se les han impuesto a los funcionarios que trabajan para el Estado. Este principio de transparencia consiste en respetar y cautelar la publicidad de los actos, resoluciones, procedimientos y documentos de la Administración, así como la de sus fundamentos, y en facilitar el acceso de cualquier persona a esa información, a través de los medios y procedimientos que al efecto establezca la ley.

En razón del respeto y cautela de la publicidad del actuar administrativo, la ley señala que la función pública se ejerce permitiendo y promoviendo el conocimiento de los procedimientos, contenidos y decisiones que se adopten en ejercicio de ella.

Es así como toda autoridad, jefatura o jefe superior del órgano o servicio de la Administración del Estado tiene el deber positivo de proporcionar la información que se le solicite, salvo concurra un causa legal de excepción, la cual debe ser interpretada de forma restrictiva.

2.2. ¿Quiénes están obligados a dar acceso a la información?

Para dar respuesta a esta pregunta debemos recurrir al artículo 1 de la ley que establece la regulación del derecho de acceso a la información de los órganos de la Administración del Estado, la cual señala que los órganos o servicios de la Administración del Estado obligados a dar acceso a la información pública son los señalados en el inciso segundo del artículo 1º de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, N° 19.653, y en el artículo 2 de la ley de transparencia señala también a quienes será aplicable esta ley, por lo tanto, alcanza a:

- i. Ministerios
- ii. Intendencias
- iii. Gobernaciones
- iv. Órganos y servicios públicos creados para el cumplimiento de la función administrativa
- v. Contraloría General de la República

- vi. Banco Central
- vii. Fuerzas Armadas y las Fuerzas de Orden y Seguridad Pública
- viii. Gobiernos Regionales
- ix. Municipalidades
- x. Empresas públicas creadas por ley
- xi. Empresas del Estado y sociedades en que éste tenga participación accionaria superior al 50% o mayoría en el directorio.

Estos 11 entes tienen sobre sí la obligación positiva de facilitar la información que poseen como entes públicos, difundiendo aquella que es de mayor importancia y dando acceso a aquella que los particulares soliciten por intereses privados, pudiendo negarse a ello sólo cuando concurra una causal de excepción estipulada por la ley. Es ahí cuando entra como causal de excepción al derecho de acceso a la información pública el respeto de los derechos de terceros como es el derecho de propiedad intelectual sobre los conocimientos químicos moleculares farmacéuticos y agropecuarios.

2.3. La información Pública

Para saber cuál es la información que están obligados a dar a conocer los entes públicos que son alcanzados por esta obligación legal, basta con recurrir al artículo 8 de la Constitución Política, el cual señala que son públicos los actos y resoluciones administrativas, estableciendo como regla general la publicidad del actuar de la administración, luego, la ley de transparencia contiene los parámetros bajo los cuales toda persona tiene derecho de solicitar información del Estado, estableciendo que toda

persona tiene derecho a solicitar y recibir información de cualquier órgano de la Administración del Estado, en la forma y condiciones que establece esta ley. A su vez, la entrega de copia de los actos y documentos se hará por parte del órgano requerido sin imponer condiciones de uso o restricciones a su empleo, salvo las expresamente estipuladas por la ley.

En la ley, es el artículo 5 y 10 los que enseñan que información es pública al expresar que son públicos:

- i. Actos
- ii.
- iii. Resoluciones
- iv. Actas
- v. Expedientes
- vi. Contratos
- vii. Acuerdos
- viii. Sus fundamentos
- ix. Los documentos que les sirvan de sustento o complemento directo y esencial
- x. Los procedimientos que se utilicen para su dictación.
- xi. La información elaborada con presupuesto público.
- xii. Toda otra información que obre en poder de los órganos de la Administración, cualquiera sea su formato, soporte, fecha de creación, origen, clasificación o procesamiento, a menos que esté sujeta a las excepciones legales.

Es así como los órganos del Estado tienen la obligación de hacer pública la información que pueda subsumirse en alguna de las categorías que la ley señala; la ley impone la obligación de dar acceso a la información de forma completa, abarcando el antes, el ahora y el después de los actos o resoluciones que sean emitidos por los órganos del Estado sobre los cuales pesa la obligación de transparencia y publicidad.

De las categorías de información que deben hacerse públicas, la que mayores dificultades de interpretación puede presentar es el **Acto Administrativo**, por ello, estudiaremos brevemente lo que la ley y la doctrina entienden por acto administrativo, ya que éstos deben ser públicos.

La ley 19.880 del año 2003, la cual establece las bases de los procedimientos administrativos, junto con reconocer en su artículo 4 la publicidad como un principio de los procedimientos administrativos, señala en su artículo 3 un concepto legal de Acto Administrativo, en que se establecen las siguientes premisas:

- Son decisiones escritas de la Administración del estado.
- Son decisiones formales que emite la administración del Estado.
- Son decisiones que contienen declaraciones de voluntad realizadas en el ejercicio de una potestad pública.
- Pueden ser Decretos Supremos o Resoluciones, dictámenes o declaraciones de juicio, constancia o conocimiento que realicen los órganos de la Administración en el ejercicio de sus competencias.
- Las decisiones de los órganos administrativos pluripersonales se denominan acuerdos y se llevan a efecto por medio de resoluciones de la autoridad ejecutiva de la entidad correspondiente.

Esta ley marca un antes y un después en el concepto de Acto administrativo, ya que *“a partir de la dictación de la Ley de Procedimiento Administrativo, ya no interesa si*

los dictámenes o declaraciones de juicio, constancia o conocimiento, producen o no efectos jurídicos de acuerdo al concepto mismo, o si son o no declaraciones de voluntad. Ahora, son actos administrativos de todas maneras, y una mera constancia pasa a ser una decisión administrativa”⁶². No obstante, Pedro Pierry advierte que la definición que el artículo 3º propone, es limitada a la propia ley, al señalar que “Para los efectos de esta ley se entenderá por acto administrativo (...)”Lo que significa que fuera de ella podría existir un concepto de acto administrativo distinto”⁶³, de ahí la importancia de un análisis profundo del concepto de acto administrativo.

La Ley Nº 19.653, del año 2000, sobre Probidad Administrativa Aplicable de los Órganos de la Administración del Estado, en su artículo 13 señala que son públicos los actos administrativos de los órganos de la Administración del Estado y los documentos que les sirvan de sustento o complemento directo y esencial. Agrega que la publicidad a que se refiere se extiende a los informes y antecedentes que las empresas privadas que presten servicios de utilidad pública y las sociedades anónimas en que el Estado o sus organismos fueren titulares de acciones en un porcentaje tal que les permita nombrar uno o más directores, proporcionen a las entidades estatales encargadas de su fiscalización, en la medida que sean de interés público, que su difusión no afecte el debido funcionamiento de la empresa y que el titular de dicha información no haga uso de su derecho a denegar el acceso a la misma.

En tanto que el Decreto Supremo Nº 26 del Ministerio Secretaría General de la Presidencia señala precisiones útiles para interpretar correctamente este artículo, de modo que se entiende por Actos Administrativos las decisiones formales que emiten

⁶²PIERRY ARRAU, PEDRO. Concepto de acto administrativo en la ley de procedimiento administrativo. El reglamento. Dictámenes de la Contraloría General de la República. Soporte en línea PDF. <http://www.cde.cl/wps/wcm/connect/40d5cc004fbf80a18328ab46ce4e7365/5.pdf?MOD=AJPERES> . Página 9. Consulta: 28 de julio de 2010.

⁶³PIERRY ARRAU, PEDRO. Concepto de acto administrativo en la ley de procedimiento administrativo. El reglamento. Dictámenes de la Contraloría General de la República. Soporte en línea PDF. <http://www.cde.cl/wps/wcm/connect/40d5cc004fbf80a18328ab46ce4e7365/5.pdf?MOD=AJPERES> . Página 6. Consulta: 28 de julio de 2010.

los órganos de la Administración del Estado en las que se contienen declaraciones finales de voluntad, realizadas en el ejercicio de una potestad pública. Así también, se señala que Documento es todo escrito, correspondencia, *memorandum*, fotografía, video, y en general todo soporte material que contenga información, cualquiera sea su forma física o características y las copias de aquellos. En tanto que Documento de respaldo son los agregados al acto administrativo que permiten verificar el contenido del mismo de manera íntegra y perfecta. Luego se dice que se entiende por complemento directo los documentos que se vinculen necesariamente al acto administrativo en que concurren y siempre que dicho acto se haya dictado, precisa e inequívocamente, sobre las bases de esos documentos. Y finalmente, se entiende por complemento esencial los documentos indispensables para la elaboración y dictación del acto administrativo en que concurren, de modo que son inseparables del mismo.

Así, del estudio de lo que la ley ha señalado en distintas normativas se logra tener una apreciación de lo que el legislador quiso hacer público al señalar que las personas tienen derecho a tener acceso a la información contenida en actos administrativos.

2.4. Excepciones al Derecho de Acceso a la Información Pública

El derecho de acceso a la información no es un derecho absoluto, sino que reconoce ciertas limitaciones, así, la propia Constitución señala cuatro causas de excepción al derecho de acceso a la información pública, frente a las cuales el Estado está autorizado para mantener información en secreto, pero sólo cuando se den las causas específicas establecidas en la constitución y posteriormente desarrolladas por la ley.

Las causas de excepción constitucional son, en primer lugar, cuando afectare el debido cumplimiento de las funciones de los órganos del Estado; en segundo lugar, cuando afectare los derechos de las personas; en tercer lugar, cuando la seguridad de la Nación o el interés nacional se vean en peligro, y además debe constar en una ley de quórum calificado. En tanto que a nivel legal, se regula esta situación declarando las causas de excepción autorizadas para negar información y la oposición de terceros. Cuando se niegue la información por causas autorizadas, debe hacerse por cualquier medio escrito y fundadamente, especificando la causal legal invocada y las razones que en cada caso motiven su decisión.

2.4.1. Causas de excepción

En la ley de acceso a la información están señaladas detalladamente, en el artículo 20, las únicas causales de secreto o reserva en cuya virtud el Estado podrá denegar total o parcialmente el acceso a la información. El legislador señala cinco causas de excepción, a saber:

1. Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte el debido cumplimiento de las funciones del órgano requerido, particularmente:

- a) Si es en desmedro de la prevención, investigación y persecución de un crimen o simple delito o se trate de antecedentes necesarios a defensas jurídicas y judiciales.
- b) Tratándose de antecedentes o deliberaciones previas a la adopción de una resolución, medida o política, sin perjuicio que los fundamentos de aquéllas sean públicos una vez que sean adoptadas.
- c) Tratándose de requerimientos de carácter genérico, referidos a un elevado número de actos administrativos o sus antecedentes o cuya atención requiera

distraer indebidamente a los funcionarios del cumplimiento regular de sus labores habituales.

2. Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte los derechos de las personas, particularmente tratándose de su seguridad, su salud, la esfera de su vida privada o derechos de carácter comercial o económico.

3. Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte la seguridad de la Nación, particularmente si se refiere a la defensa nacional o la mantención del orden público o la seguridad pública.

4. Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte el interés nacional, en especial si se refieren a la salud pública o las relaciones internacionales y los intereses económicos o comerciales del país.

5. Cuando se trate de documentos, datos o informaciones que una ley de quórum calificado haya declarado reservados o secretos, de acuerdo a las causales señaladas en el artículo 8º de la Constitución Política.

Las causas números 2 y 5 que señala la ley son las que afectan directamente a nuestra materia, ya que los datos de prueba químicos entregados a entes estatales es información privilegiada que de ser divulgada por los órganos de la administración se afectarían derechos de carácter comercial y económicos, lo cual es una causal de excepción para el derecho de acceso a la información según lo que establece esta ley de transparencia, así también, esto es armónico con lo que establece la Constitución política, ya que señala que el derecho de acceso a la información será restringido cuando afecte derechos de las personas, y como analizaremos más adelante. El secreto de los datos de prueba constituido como secreto empresarial otorga un derecho de propiedad sobre esa información, por lo tanto, es una persona natural o jurídica la que tiene la propiedad de la misma y tal derecho sería afectado por la publicidad de esta

información entregada a entes estatales para efectos de obtener autorizaciones sanitarias o de eficacia y seguridad.

Así también el numeral 5° alcanza a nuestra materia, ya que son datos o documentos que una ley de quórum calificado ha declarado secretos, esto es, la ley de propiedad industrial, la cual reconoce el secreto empresarial y específicamente regula esta información estipulando que no debe ser divulgada por los entes estatales.

Por lo tanto, los datos de prueba químico-farmacéuticos y agrícolas que sean entregados al Estado para efecto de obtener autorizaciones sanitarias o de eficacia y seguridad son reconocidos en esta ley como excepción al derecho de acceso a la información en virtud de la protección de los derechos de las personas, los cuales no pueden verse vulnerados con el pretexto de la obligación de transparencia y publicidad que pesa sobre las entidades públicas, de esta forma, los organismos del Estado están obligados a entregar la información que poseen cuando se cumplen con los requisitos constitucionales y legales que obligan a entregar toda información pública, salvo sea de aquella exceptuada por una ley de quórum calificado por afectar derechos de las personas.

2.4.2. Alcance del artículo 20 de la ley de acceso a la información pública: es una norma de aplicación de la constitución y no interpretativa

Respecto del artículo 20 que contiene las excepciones se plantearon diversas cuestiones durante la tramitación de la ley⁶⁴, debido a que la norma original contenida en el proyecto de ley enviado por el ejecutivo estaba redactada de forma que por la vía ejemplar se concretaban las causales de secreto o reserva contenidas en el inciso

⁶⁴ HISTORIA DE LEY 20.285. Título: Sobre Acceso a la Información Pública. En línea, soporte PDF. <http://www.bcn.cl/histley/lfs/hdl-20285/HL20285.pdf> . Página 199, 200 y 201. Consulta: 28 de julio de 2010. Año 2008.

segundo del artículo 8° de la Constitución, por lo que surgió la discusión acerca de si es una norma que aplica la constitución o la interpreta:

El Diputado Cardemil señaló que “las normas que fijan excepciones, para cumplir con la disposición constitucional, deberían tener un carácter taxativo, sin incluir otras situaciones semejantes, el carácter secreto o reservado no puede otorgarse por el simple hecho de que una ley de quórum calificado así lo declare, sino que cuando la situación de que se trata se enmarca en alguna de las causales que señala el inciso segundo del artículo 8° de la Constitución.”

En tanto que el Diputado Eluchans *“planteó la interrogante acerca de si la norma en análisis tenía el carácter de interpretativa de la Constitución o sólo se trataba de una disposición que requería quórum calificado para su aprobación, distinción importante dado los diferentes quórum de aprobación que se requerirían en la Sala. Añadió que si se estaba ante esta última situación no sería procedente el empleo de expresiones genéricas o ejemplares, dado el carácter explícito y taxativo de la norma constitucional.”*

El Diputado, señor Cardemil, apoyó la idea de que *“se trata de una norma interpretativa porque las causales de reserva o confidencialidad que se establecen, son casos que se incluyen en la normativa constitucional, interpretando sus alcances.”*

Los Diputados, señores Bustos y Ceroni, sostuvieron que *“la norma no sería más que una aplicación de la disposición constitucional, la que estaría señalando la regla general, limitándose el artículo a especificarla.”*

Finalmente, *“los representantes del Ejecutivo argumentaron que el objeto de una disposición interpretativa es fijar el verdadero sentido y alcance de una norma jurídica y que una vez que se la interpreta, la norma interpretativa se entiende incorporada en la interpretada. En consecuencia, si el artículo fuera una norma interpretativa, habría que entender que cada vez que una ley aprobada con quórum calificado diera a un*

documento el carácter de secreto o reservado, tal disposición debería entenderse incorporada en el texto constitucional, lo que no sería lógico, razón por la que les parecía que la norma en análisis no hacía otra cosa más que aplicar los criterios establecidos en la Constitución, señalando casos específicos de cada causal.”

El debate se cerró en esta ocasión por mayoría de 6 votos a favor y 5 en contra, declarando que la norma no tenía carácter de interpretativa de la Constitución, sino que es una norma que aplica la norma constitucional.

2.4.3. Oposición de terceros

La ley también prevé la posibilidad de que los terceros se opongan a la entrega de la información solicitada al organismo del Estado correspondiente cuando no se ha advertido por el ente estatal que la información cae en una causa de excepción prevista en el artículo 20 de la Ley de acceso a la información pública, este derecho se llama oposición de terceros y corresponde reclamarlo al interesado en proteger sus derechos particulares cuando estos pueden verse vulnerados si se entrega al conocimiento público los antecedentes solicitados. Es así que, cuando la solicitud de acceso se refiera a documentos o antecedentes que contengan información que pueda afectar los derechos de terceros, la autoridad o jefatura o jefe superior del órgano o servicio de la Administración del Estado, requerido, dentro del plazo de dos días hábiles, contado desde la recepción de la solicitud que cumpla con los requisitos, deberá comunicar mediante carta certificada, a la o las personas a que se refiere o afecta la información correspondiente, la facultad que les asiste para oponerse a la entrega de los documentos solicitados, adjuntando copia del requerimiento respectivo.

Los terceros que puedan verse afectados por la entrega de la información solicitada podrán ejercer su derecho de oposición dentro del plazo de tres días hábiles

contado desde la fecha de notificación, esta oposición deberá presentarse por escrito y requerirá expresión de causa. Deducida la oposición en tiempo y forma, el órgano requerido quedará impedido de proporcionar la documentación o antecedentes solicitados, salvo resolución en contrario del Consejo de Transparencia, dictada conforme al procedimiento que establece esta ley. En caso de no deducirse la oposición, se entenderá que el tercero afectado accede a la publicidad de dicha información.

Por lo tanto, se regula el modo y oportunidad en que un tercero que se pueda ver afectado reclame antes de la divulgación, quedando en manos de él detener la publicación o acceder a ella en caso de no oponerse. Esta es una oportunidad que vienen a ser un segundo control de protección de los derechos, ya que la primera obligación la tienen los funcionarios de los entes estatales de no divulgar aquellos antecedentes que pueden perjudicar a terceros en virtud del artículo 20, pero cuando ello no sea advertido por los funcionarios, el afectado podrá oponerse. Para que ello sea efectivo, es necesario que la administración cumpla religiosamente con el deber de notificar al tercero que puede resultar afectado.

2.4.4. Obligaciones de custodia y conservación de información secreta o reservada

La información que posean los organismos estatales y que deban mantener en secreto o reserva por disposición legal, debe ser cuidadosamente custodiada y conservada, siendo responsabilidad del Estado que estos datos no sean conocidos por el público. Es así como la ley señala que los actos que una ley de quórum calificado declare secretos o reservados mantendrán ese carácter hasta que otra ley de la misma jerarquía deje sin efecto dicha calificación, en este sentido, el secreto industrial mantiene su condición según lo que determina su propia ley, es decir, 5 y 10 años para

los datos de prueba, los cuales deberán guardarse en condiciones que garanticen su preservación y seguridad por el respectivo órgano o servicio.

También existe una posibilidad de prórroga del tiempo de protección de la información, así, para los documentos o datos que han sido declarados secretos o reservados por un órgano o servicio, sea porque advirtió que se afectaban derechos de terceros o porque fue advertido por el afectado mediante el ejercicio del derecho de oposición, existe la posibilidad de que transcurridos cinco años contados desde la notificación del acto que declara la calificación, el servicio u órgano que la formuló, de oficio o a petición de cualquier persona y por una sola vez, podrá prorrogarla por otros cinco años, total o parcialmente, evaluando el peligro de daño que pueda irrogar su terminación. Esta información deberá guardarse en condiciones que garanticen su preservación y seguridad por el respectivo órgano o servicio, durante el plazo de 10 años, sin perjuicio de las normas que regulen su entrega al Archivo Nacional.

Por otra parte, los órganos de la Administración del Estado tienen el deber de mantener un índice actualizado de los actos y documentos calificados como secretos o reservados, en las oficinas de información o atención del público usuario de la Administración del Estado, establecidas en el decreto supremo N° 680, de 1990, del Ministerio del Interior. El índice incluirá la denominación de los actos, documentos e informaciones que sean calificados como secretos o reservados de conformidad a esta ley, y la individualización del acto o resolución en que conste tal calificación.

Por lo tanto, mientras los datos de prueba químico-farmacéuticos y agrícolas que se quieren mantener en secreto estén en manos de sus propietarios, pesa sobre ellos la responsabilidad que estos no sean conocidos por la generalidad de las personas. Sin embargo, cuando el Estado les pide esta información como un requisito previo para otorgar una autorización de comercialización, es el Estado el que adquiere la responsabilidad de custodiar estos antecedentes solicitados y preservarlos por el

tiempo que determine la ley, para ello, la misma legislación regula la forma y el modo de conservación.

2.5. La información no divulgada en la Constitución Política de la República

A nivel constitucional la información no divulgada también encuentra cabida, ya que la Constitución política otorga protección a esta información a través del reconocimiento del derecho de propiedad como garantía fundamental de las personas. En la Carta fundamental se recoge el derecho a mantener determinada información fuera del dominio público en el artículo 19 números 24 y 25, mediante la protección del derecho de propiedad propiamente tal y de la protección de la propiedad intelectual, ambos artículos entregan finalmente una protección armónica de la propiedad sobre las obras del intelecto.

En el artículo 19 N° 24 se reconoce y ampara el derecho de propiedad en todas sus formas, en tanto que el derecho de propiedad industrial, como parte de propiedad intelectual, se garantiza en el artículo 19 N° 25, inciso 3°. Además se otorga como medida de protección constitucional la acción del artículo 20 de la Constitución, el recurso de protección, lo cual no excluye que se pueden presentar otras acciones ante la autoridad o los Tribunales de Justicia cuando ello sea pertinente. Esto demuestra que en nuestro ordenamiento jurídico se da preeminencia a estos derechos, otorgando la máxima protección y reconocimiento constitucional.

2.5.1 Artículo 19 n° 24 y 25 de la CPR

El artículo 19 n° 24 de la Constitución, en sus primeros incisos enseña las premisas básicas de protección al derecho de propiedad, señalando que la Constitución

asegura a todas las personas el derecho de propiedad en sus diversas especies sobre toda clase de bienes corporales o incorporales. El derecho de propiedad intelectual es un bien incorporal según lo que dice el artículo 565 del Código civil, por lo tanto, aún si no existiera el artículo 19 N° 25 sería un derecho protegido como un derecho fundamental.

En el artículo 19 N° 25 inciso final se señala que será aplicable a la propiedad industrial lo prescrito en los incisos segundo, tercero, cuarto y quinto del número 24. El número 24 prescribe en su inciso 2° que sólo la ley puede establecer el modo de adquirir la propiedad, de usar, gozar y disponer de ella y las limitaciones y obligaciones que deriven de su función social. Esta comprende cuanto exijan los intereses generales de la Nación, la seguridad nacional, la utilidad y la salubridad públicas y la conservación del patrimonio ambiental. Este inciso entrega las premisas que hacen posible limitar el derecho de propiedad intelectual, permitiendo establecer restricciones al derecho de mantener fuera del dominio público determinada información, ya que el derecho de propiedad en cualquiera de sus formas debe ceder en razón de los intereses superiores que prevé este inciso. Posteriormente la Constitución agrega que una ley general o especial puede autorizar la expropiación por causa de utilidad pública o de interés nacional según la calificación que realice el legislador, lo cual da derecho al expropiado a indemnización por el daño patrimonial efectivamente causado, lo que es regulado por la propia Carta Fundamental.

Es, en virtud de todo esto, que la Ley de propiedad industrial señala en su artículo 91 que no procederá la protección de la información no divulgada química farmacéutica y agrícola, cuando existan razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, por las que se justifique poner término a la protección referida; así, también el derecho de propiedad intelectual cederá cuando el producto farmacéutico o químico-agrícola sea objeto de una licencia

obligatoria, conforme a lo establecido en la ley de propiedad industrial, lo cual se encuentra en el artículo 51.

El artículo 19 N° 25 señala en su inciso tercero que se garantiza la propiedad industrial sobre las patentes de invención, marcas comerciales, modelos, procesos tecnológicos u otras creaciones análogas, por el tiempo que establezca la ley. No se señala específicamente la información no divulgada, sino que ésta queda enmarcada en la expresión creaciones análogas. Se entrega, por tanto, un concepto abierto que permite la protección de toda obra de ingenio muy prolija o que revela una gran originalidad que sea del área de la propiedad industrial. Así, bajo este concepto pueden entenderse incluidos los *software*, las variedades vegetales, denominaciones de origen, indicaciones geográficas, el secreto industrial, etcétera.

De esta forma, mediante el estudio de la protección constitucional del derecho de propiedad, se entiende que el sistema de garantías constitucionales extiende su protección a la propiedad intelectual, incluyendo la información no divulgada de los datos de prueba químicos farmacéuticos y agrícolas, los cuales, de cumplir con los requisitos que impone la ley para considerarlos de propiedad de una persona, su titular tiene el derecho de propiedad exclusivo sobre esa información, el cual deberá ser respetado por los particulares y por el Estado, salvo concurra una causa de excepción que haga necesario hacer ceder el derecho de propiedad en pos de un bien jurídico superior como lo sería la salud de las personas.

2.5.2 Protección de la propiedad como una cuestión de políticas públicas

La importante protección que se otorga a la propiedad tiene como un motivo fundamental la relevancia que implica para nuestra sociedad establecer un mecanismo que promueva la búsqueda de invenciones y nuevas tecnologías.

En este sentido, Cristián Larroulet V., en un discurso leído el 10 de julio de 2003, en la ceremonia de incorporación como miembro de número de la Academia Chilena de Ciencias Sociales, Políticas y Morales del Instituto de Chile, examina desde una perspectiva histórica y de la ciencia económica cuáles son las instituciones y las políticas públicas que producen la diferencia en el desarrollo de los países. Señala que *“Chile puede llegar a ser un país desarrollado siempre y cuando se profundice en aquellas políticas públicas que respetan el derecho de propiedad privada y la economía de mercado libre y abierta, que promueven el espíritu emprendedor, la inversión en capital humano, el equilibrio macroeconómico y la capacidad del Estado para generar los acuerdos necesarios en torno a esas políticas públicas.”*⁶⁵

Señala que el desarrollo económico necesita que los empresarios vayan creando nuevos productos, servicios, métodos de distribución, formas de organización, etc., lo cual es posible cuando existen los estímulos adecuados para que los innovadores vayan desplazando a los productores menos eficientes, siendo lo importante que existan las políticas públicas para que ello sea viable.

Analiza el ejemplo histórico de China y Roma, concluyendo que *“en esas culturas, habiendo existido invenciones, no aparecieron las instituciones que permitieran transformarlas en innovaciones al servicio del progreso. Esos inventos fueron utilizados sólo por las elites religiosas y políticas. La ausencia de competencia, mercados libres, instituciones como la defensa del derecho de propiedad, el estado de derecho, impidieron que se transformaran en instrumentos para el desarrollo económico.”*⁶⁶ Más adelante indica que *“la evidencia confirma que en aquellos países en donde han existido instituciones que promueven y respetan el derecho de propiedad privada se*

⁶⁵ LARROULET, CRISTIÁN. Políticas públicas para el desarrollo. *Estudios públicos*. (N° 91). Invierno de 2003. Soporte en línea PDF. www.cepchile.cl/dms/archivo_3212_1508/rev91_larroulet.pdf . Página 153. Consulta: 28 de julio de 2010.

⁶⁶ LARROULET, CRISTIÁN. Políticas públicas para el desarrollo. *Estudios públicos*. (N° 91). Invierno de 2003. Soporte en línea PDF. www.cepchile.cl/dms/archivo_3212_1508/rev91_larroulet.pdf . Página 162. Consulta: 28 de julio de 2010.

produce mayor crecimiento económico. La existencia de ese derecho alienta a las personas a ahorrar, a invertir, estimula el espíritu emprendedor al compensar con la propiedad de bienes el riesgo y promueve un mejor uso de los recursos productivos al poder apropiarse de los beneficios correspondientes⁶⁷.”

Concluye señalando que para crecer se requiere un Estado que potencie el crecimiento, pero agrega algo de suma importancia, y es que esto no debe ser interpretado como que el Estado debe ser activista o intervencionista, sino que debe entenderse como un Estado que, a través de las políticas públicas, estimule la productividad, por lo que no se debe seleccionar a las empresas, a las industrias o a las actividades que se desea privilegiar creyendo que ellas deben hacer crecer al país. Considera esto como seleccionar ganadores, para lo cual el Estado es incapaz; incurriría además en discriminación en contra de las oportunidades de otros sectores que sí poseen el potencial suficiente.

A vía ejemplar hace referencia a lo ocurrido con la privatización de la minería donde la protección en caso de expropiación aumentó el nivel de inversión, y en segundo lugar enfatiza la regulación que se utilizó en el caso de los servicios públicos y de la libertad de entrada al mercado.

Termina planteando como desafío la mejora en la educación para alcanzar un mayor nivel de productividad en el país, *“el crecimiento no es producto de la suerte ni de un cambio de estructuras. Es, principalmente, el resultado de adecuadas instituciones y políticas públicas⁶⁸.”*

⁶⁷ LARROULET, CRISTIÁN. Políticas públicas para el desarrollo. *Estudios públicos*. (N° 91). Invierno de 2003. Soporte en línea PDF. www.cepchile.cl/dms/archivo_3212_1508/rev91_larroulet.pdf. Página 164 y 165. Consulta: 28 de julio de 2010.

⁶⁸ LARROULET, CRISTIÁN. Políticas públicas para el desarrollo. *Estudios públicos*. (N° 91). Invierno de 2003. Soporte en línea PDF. www.cepchile.cl/dms/archivo_3212_1508/rev91_larroulet.pdf. Página 175. Consulta: 28 de julio de 2010.

2.5.3.- Conclusión

Es posible concluir que la protección a la propiedad intelectual a nivel constitucional es un fundamento de toda la política pública tendiente a estimular el desarrollo de invenciones y creaciones tecnológicas y científicas, lo cual debe ir de la mano con un mercado abierto y libre, estableciendo la menor cantidad de barreras de entrada, por lo que es necesario cuidar que la protección al secreto industrial no llegue a convertirse en un gigante difícil de detener, que impida que la competencia seleccione al más eficiente, sino que debe ser en una medida justa, de equilibrio, lo cual debe estar bajo constante custodia. Es, en razón a la gran defensa que se entrega a la propiedad, que el debido cumplimiento de la normativa por parte de los funcionarios públicos es tan importante, ya que si ellos están alerta a los detalles de la Ley, será posible hacer la diferencia entre una protección eficaz y una sobreprotección de la propiedad, sea o no sea propiedad intelectual.

2.3.- La información no divulgada en la Ley

Hasta el año 2005 en nuestro país no existía una protección eficaz y efectiva del secreto empresarial, debido a que en nuestra legislación el Secreto empresarial no era considerado de manera expresa, sólo el Código Penal se refería a él de manera indirecta en su artículo 284, y el Código Civil en sus artículos 2314, 2316 y 2329. Sin embargo, el año 2005 la Ley 19.996, modifica la Ley de propiedad industrial del año 1991 e incorpora la protección al Secreto empresarial, abriendo la puerta a la protección de la propiedad intelectual, que más tarde la propia evolución y alcance del derecho, dará protección a la información no divulgada en cuanto datos de prueba

químicos-farmacéuticos y agrícolas que los entes estatales solicitan como requisito previo a la autorización de comercialización de estos productos.

La normativa que protege el secreto empresarial fue enviada al Congreso por el Ejecutivo en el año 1999, el proyecto en cuestión buscaba adecuar la legislación a los Convenios Internacionales suscritos por Chile hasta esa fecha, llevando la protección de la propiedad intelectual a un nivel superior del que hasta ese momento había en el país y que en el ámbito externo ya se exigía. Además, el proyecto buscaba entregar a la legislación nacional el lenguaje técnico jurídico utilizado en el ámbito internacional. Esta iniciativa incorpora nuevas categorías de protección a la propiedad industrial, entre las cuales se encuentra el acápite de Información no Divulgada o secreto empresarial. Si embargo, este punto fue enviado en Mensaje Presidencial del año 2001, ya que el mensaje del año 1999 no incluía esta materia, pero en vista que durante la tramitación de la ley fueron invitados diversos sectores a manifestar sus inquietudes, entre los cuales fue planteado el tema del secreto empresarial, finalmente debió ser incluido como parte de la reforma que se hacía respecto de la propiedad intelectual.

En esta ley, se dedica un título completo y aparte a los secretos empresariales y a la información presentada a la autoridad para la obtención de registros o autorizaciones sanitarios, según consigna el propio título VIII de esta ley, es en este título donde se da una protección en detalle a los secretos empresariales y a la información no divulgada, esta protección se da por separado, ya que se hace la diferencia entre una y otra, las que no obstante contar con características similares, son dos categorías jurídicas diferentes en nuestra ley.

En el párrafo primero del título VIII se da una definición legal de Secreto empresarial en el artículo 86, sin embargo para llegar al concepto definitivo que actualmente se encuentra en la legislación se debió aclarar en el congreso diversos puntos importante. La primera definición que contempló en el proyecto establecía el derecho del secreto empresarial y el derecho a que esta información no sea divulgada,

adquirida o explotada por terceros sin el consentimiento de su titular o de manera contraria a los usos comerciales honestos, posteriormente se daban ejemplos de prácticas que vulneraban este derecho, entre los cuales se encontraba “la adquisición, divulgación y explotación de datos de prueba u otros no divulgados referentes a productos farmacéuticos o de productos químicos-agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas obtenidas por consecuencia de un esfuerzo considerable y presentados a la autoridad competente para conocer de la autorización de comercialización de dichos productos. Todo lo anterior se entenderá sin perjuicio de la facultad que se le reconoce a la autoridad para divulgar tales datos por razones de interés público o bien adoptando las medidas que garanticen la debida protección de estos datos.”

Es en el segundo informe de la Comisión de Economía del Senado donde se encuentra registrada la confusa discusión que se generó en relación a este ejemplo, debido a que por un lado se está protegiendo el secreto empresarial en general, y por otro se está haciendo mención a las posibilidades que hay que organismos estatales vulneren tal secreto al requerir información confidencial, por ello, se establece la protección en nuestra ley como dos categorías distintas, ambas se encuentra en el título VIII, pero en dos párrafos distintos, así se constituye el párrafo 1º llamado “De los secretos empresariales” y el párrafo 2º, llamado “De la información presentada a la autoridad para la obtención de registros o autorizaciones sanitarios.”

2.3.1.- El secreto empresarial

La ley protege el secreto empresarial de las personas jurídicas o naturales, las cuales tienen sobre ese secreto un derecho de propiedad que goza de protección constitucional. Por ello, entender lo que quiere proteger la ley como secreto

empresarial es el punto de partida para determinar cuál es la información que limita el derecho de acceso a la información pública, ya que no obstante existir la obligación de dar acceso a la información que se encuentra en organismos estatales, se debe respetar el derecho del titular de usar, gozar y disponer de la información que constituye el secreto empresarial, el cual es un límite al derecho de acceso a la información pública. Por lo tanto, debemos comenzar por comprender a cabalidad qué es el secreto empresarial en nuestra ley para saber qué limita el acceso a la información pública. Para ello debemos recurrir, en primer lugar, al artículo 86 de la ley en cuestión, la cual define legalmente el secreto empresarial como “todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva.”

Estudiaremos el sentido natural y obvio de los términos utilizados en la definición, así, cuando la ley habla de conocimiento sobre un producto está hablando de producto como cosa producida, es decir, cosas creadas con valor económico, cosas que se establecen, fundan o se introducen por primera vez en el área empresarial e industrial. En segundo lugar, la ley habla de conocimiento sobre un procedimiento, procedimiento es un método de ejecutar algunas cosas, y método es el modo de obrar o proceder, por lo tanto es el conocimiento sobre un hábito o costumbre que se tiene y se observa en el área empresarial e industrial. En tercer lugar, la ley habla de conocimiento mantenido en reserva, esto quiere decir que es información que se guarda o se mantiene bajo custodia, previniendo que ello sea conocido para que sirva a su tiempo. En cuarto lugar, la ley habla de que la reserva proporciona una mejora o avance, lo cual quiere decir que mantener este conocimiento en reserva es causa directa de que su poseedor pueda obtener un estado mejor, o ponerse en lugar o grado ventajoso respecto del que antes se tenía en la industria. Finalmente, la ley establece que la reserva proporciona una ventaja competitiva, es decir, la reserva de la información permite obtener una *“ventaja sobre los competidores que se adquiere al*

*ofrecer a los consumidores mayor valor, ya sea mediante precios más bajos o mediante beneficios mayores que justifiquen precios más altos”*⁶⁹. De esta forma, la información que sea poseedora de estas cinco características es protegida por la ley de ser divulgada por el Estado en caso de ser entregada a entes públicos.

Entendido lo que se protege como secreto empresarial, debemos tener presente que este derecho se entiende violado cuando se adquiere de forma ilegítima, se divulga o se explota sin autorización de su titular, así también, cuando hay divulgación o explotación de los secretos empresariales a los que se haya tenido acceso legítimamente pero con deber de reserva, a condición de que la violación del secreto haya sido efectuada con ánimo de obtener provecho, propio o de un tercero, o de perjudicar a su titular, así lo señala el artículo 87 de la ley.

Es así como en este artículo se señala el deber de reserva que tienen los funcionarios públicos que reciban información que cumpla con las características del secreto empresarial y les sea entregada bajo la obligación de mantener el secreto, no obstante, para incurrir en esta infracción es necesario un ánimo especial por parte del funcionario, esto es, en primer lugar, obtener provecho propio o de un tercero, o en segundo lugar, perjudicar a su titular, si no se prueba este especial ánimo no existe tal infracción.

La responsabilidad en que se incurre se señala en el artículo siguiente, el artículo 88, el cual señala que hay responsabilidad penal y que además le son aplicables las normas del título X de esta ley, relativas a la observancia de los derechos de propiedad industrial.

⁶⁹ AMSTRONG, Gary, KOTLER, Philip, RASO ARCAUTE, Ivonne. Fundamentos de marketing. Traducido por Roberto ESCALONA GARCÍA. 6ª edición. Editorial Pearson Educación, año 2003. Página 261.

2.3.2. Responsabilidad penal:

La ley de propiedad industrial señala que en caso de violación del secreto empresarial en una de las responsabilidades que se incurre es la responsabilidad penal, al respecto, en el código penal sólo encontramos una referencia a la violación del secreto empresarial, esto es en el artículo 284 que señala que “El que fraudulentamente hubiere comunicado secretos de la fábrica en que ha estado o está empleado, sufrirá la pena de reclusión menor en sus grados mínimo a medio o multa de once a veinte unidades tributarias mensuales.” El problema que se presenta aquí es que por el principio de tipicidad no alcanza a los funcionarios públicos, ya que la norma expresa que el sujeto activo es “el que ha estado o está empleado” en la fábrica de dónde proviene el secreto, y el funcionario público no cabe en esta descripción, por lo tanto, en caso de violar el secreto empresarial en poder de algún ente estatal, no puede ser sancionado por el artículo 284 del código penal.

No obstante, el funcionario público que vulnera el secreto empresarial sí puede ser sancionado por este ilícito mediante la aplicación de los delitos de los funcionarios públicos, en los cuales son numerosas las acciones que podrían alcanzar a la violación del secreto empresarial por parte del empleado público, ya que no habría problema de sujeto activo, sino por el contrario, calzaría plenamente en el tipo penal; a modo de ejemplo veremos algunas de ellas en los párrafos siguientes.

El primer ilícito que alcanza al funcionario público es el del artículo 231 del código penal, el cual señala que “El abogado o procurador que con abuso malicioso de su oficio, perjudicare a su cliente o descubriere sus secretos, será castigado según la gravedad del perjuicio que causare, con la pena de suspensión en su grado mínimo a inhabilitación especial perpetua para el cargo o profesión y multa de once a veinte unidades tributarias mensuales”. Este delito alcanzaría a los funcionarios públicos que son abogados o procuradores y que en razón de su oficio tienen acceso al secreto

empresarial entregado al órgano público bajo deber de reserva. El inconveniente que se presenta en este delito respecto del funcionario público es que se presentaría la cuestión discutible si la empresa que entrega el secreto al ente estatal califica como cliente del abogado o procurador del órgano público correspondiente, ya que el titular del secreto empresarial sería la empresa y por ende, sería el sujeto pasivo del delito como cliente, pero en este caso, no entrega el secreto como cliente del abogado o procurador, en cuanto sujeto que utiliza los servicios del profesional, sino que quien utiliza el servicio del abogado o procurador es el organismo estatal; no obstante, al prestar servicios al Estado, le está prestando servicio a la ciudadanía, y en ese sentido podría alcanzar a cubrir a la empresa que entrega el secreto como cliente, configurándose el ilícito.

En segundo lugar existen los delitos de infidelidad en la custodia de documentos de los artículos 242 y siguientes, los cuales alcanzan plenamente a la violación del secreto empresarial por parte de los funcionarios públicos, estos son los siguientes:

- El empleado público que substraiga o destruya documentos o papeles que le estuvieren confiados por razón de su cargo.
- El empleado público que, teniendo a su cargo la custodia de papeles o efectos sellados por la autoridad, quebrantare los sellos o consintiere en su quebrantamiento, sufrirá las penas... El guardián que por su negligencia diere lugar al delito.
- El empleado público que abriere o consintiere que se abran, sin la autorización competente, papeles o documentos cerrados cuya custodia le estuviere confiada.
- Las penas designadas en los tres artículos anteriores son aplicables a los particulares encargados accidentalmente del despacho o custodia de documentos o papeles, por comisión del Gobierno o de los funcionarios a

quienes hubieren sido confiados aquéllos en razón de su oficio, y que dieren el encargo ejerciendo sus atribuciones.

En el mismo sentido alcanzan los delitos de Violación de secretos de los artículos 246 al 247:

- El empleado público que revelare los secretos de que tenga conocimiento por razón de su oficio o entregare indebidamente papeles o copia de papeles que tenga a su cargo y no deban ser publicados... Si de la revelación o entrega resultare grave daño para la causa pública, las penas serán mayores.
- El empleado público que, sabiendo por razón de su cargo los secretos de un particular, los descubriere con perjuicio de éste, incurrirá en las penas...
- El empleado público que, haciendo uso de un secreto o información concreta reservada, de que tenga conocimiento en razón de su cargo, obtuviere un beneficio económico para sí o para un tercero...

Así también, el funcionario público que violare el secreto empresarial puede incurrir en el delito de fraude, ya que el artículo 240 del Código penal señala que “El empleado público que directa o indirectamente se interesare en cualquiera clase de contrato u operación en que debe intervenir por razón de su cargo”, por lo tanto, se incurriría en fraude si tiene en su poder el secreto empresarial en virtud de una operación en que interviene en razón de su cargo y revela este secreto en interés propio, de un familiar o de un tercero. En este sentido el inciso tercero establece que este delito le alcanza si en el negocio u operación confiados a su cargo dieren interés a su cónyuge, a alguno de sus ascendientes o descendientes legítimos por consanguinidad o afinidad, a sus colaterales legítimos, por consanguinidad hasta el tercer grado inclusive y por afinidad hasta el segundo también inclusive, a sus padres o hijos naturales o ilegítimos reconocidos, o a personas ligadas a él por adopción; y finalmente agrega que también se incurre en el delito si diere interés a terceros

asociados con él, o a sociedades, asociaciones o empresas en las que dichos terceros o esas personas tengan interés social, superior al diez por ciento si la sociedad es anónima, o ejerzan su administración en cualquiera forma.

El artículo 240 bis extiende este delito a los casos en que se interesare por la operación que realiza otro funcionario público y ejerciere influencia en éste para obtener una decisión favorable a sus intereses, sea para sí o para dar interés a cualquiera de las personas expresadas en el artículo anterior.

Si el empleado público que recibe el secreto empresarial, directa o indirectamente exigiere mayores derechos de los que le están señalados por razón de su cargo, o un beneficio económico para sí o un tercero para cumplir su función será sancionado, así se desprende del artículo 241, por lo que si el empleado público exigiere algún beneficio extra a quien le hace entrega del secreto bajo obligación de reserva para cumplir con este deber de confidencialidad incurre en delito penal.

Todos estos ejemplos muestran que son numerosos los delitos en que puede incurrir el funcionario público que viole el secreto empresarial, ya que los delitos de funcionarios públicos fueron reforzados por la ley n° 19.563, la cual adecuó la normativa interna a la Convención Interamericana contra la Corrupción de marzo del año 1996, aprobada y ratificada por Chile, configurando delitos más amplios que los que había antes, lo que conjugado con la protección al secreto empresarial hace exigible al funcionario un gran deber de cuidado y legalidad en su actuar.

2.3.3.- Responsabilidad Civil:

La ley prevé responsabilidad civil para el caso de que se viole el secreto empresarial, así, el título X de la ley constituye un reforzamiento de la observancia de la

Ley, ya que establece medidas procesales que garantizan una eficaz protección de los derechos de propiedad intelectual, que son aplicables en los casos pertinentes a la violación de secretos empresariales.

En primer lugar, la ley establece acciones civiles para el titular cuyo derecho de propiedad industrial sea lesionado, las cuales se tramitarán conforme al procedimiento sumario y corresponderán a cualquiera que tenga interés en deducirlas, sin perjuicio de la acción penal que pueda proceder. De esta forma se puede demandar la cesación de los actos que violen el derecho protegido, así también, la indemnización de los daños y perjuicios, la cual podrá determinarse, a elección del demandante según las utilidades que el titular hubiera dejado de percibir como consecuencia de la infracción; o según las utilidades que haya obtenido el infractor como consecuencia de la infracción; o finalmente, según el precio que el infractor hubiera debido pagar al titular del derecho por el otorgamiento de una licencia, teniendo en cuenta el valor comercial del derecho infringido y las licencias contractuales que ya se hubieran concedido.

No obstante, no responderán por daños y perjuicios las personas que hubieran comercializado productos que infrinjan un derecho de propiedad industrial, salvo que estas mismas personas los hubieran fabricado o producido, o los hubieran comercializado con conocimiento de que estaban cometiendo una infracción a un derecho de propiedad industrial, sin perjuicio de las otras acciones contempladas en el Título X de esta ley.

También se podrá demandar la adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la infracción, y la publicación de la sentencia a costa del condenado, mediante anuncios en un diario a elección del demandante. Esta medida será aplicable cuando la sentencia así lo señale expresamente.

En segundo lugar, una vez hecha la demanda, el juez de la causa estará facultado para ordenar, en la sentencia, que el infractor proporcione las informaciones que posea

sobre las personas que hubiesen participado en la producción o elaboración de los productos o procedimientos materia de la infracción, y respecto de los circuitos de distribución de estos productos. En tanto que la prueba se apreciará según las reglas de la sana crítica.

En tercer lugar, la ley prevé medidas precautorias para el caso de infracción, así, las medidas precautorias procederán en todos los asuntos que digan relación con infracciones a los derechos de propiedad industrial. Sin perjuicio de otras medidas precautorias, el Tribunal podrá decretar la cesación inmediata de los actos que constituyan la presunta infracción; el secuestro de los productos objeto de la presunta infracción y de los materiales y medios que sirvieran principalmente para cometerla. Tratándose de signos distintivos, podrá además decretarse el secuestro de los envases, embalaje, etiquetas, material impreso o de publicidad que posean el signo motivo de la presunta infracción, el nombramiento de uno o más interventores; la prohibición de publicitar o promover, de cualquier manera, los productos motivo de la presunta infracción; y finalmente podrá decretar la retención, en poder de un establecimiento de crédito o de un tercero, de los bienes, dineros o valores que provengan de la venta o comercialización de dichos productos, en cualquier forma. Además de ser medidas precautorias, podrán solicitarse como medidas prejudiciales, estas medidas precautorias y las contempladas en los Títulos IV y V del Libro Segundo del Código de Procedimiento Civil.

De esta forma, la ley establece medios procesales de protección al secreto empresarial, los cuales son regulados de forma expresa y que pueden alcanzar a los funcionarios públicos que incurran en la divulgación de esta información encontrándose ésta amparada por el derecho de propiedad intelectual.

2.3.4. De la información presentada a la autoridad para la obtención de registros o autorizaciones sanitarios

En algunas ocasiones los particulares entregarán información a la autoridad que no constituirán un secreto empresarial propiamente tal, no obstante, será entregada bajo reserva; esta información es la que se ha protegido en la ley bajo la denominación de información no divulgada, la cual será proporcionada para efecto de obtener autorizaciones o permisos sanitarios para productos químicos nuevos o similares a los que ya existen en el mercado, dichos permisos, no siendo permisos de comercialización, sino, permisos sanitarios, constituyen un requisito esencial para comercializar estos productos en el país, sean importados o fabricados en Chile.

3. Requisitos de la información protegida

La ley precisó específicamente la información que se entendería protegida de la divulgación, no obstante no tener todas las características del secreto empresarial, por lo que se debe cumplir con una serie de requisitos que deben ser revisados por el funcionario público a cargo.

El primer requisito consiste en que los datos sean de aquellos requeridos por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola Ganadero, siendo estas instituciones las únicas autorizadas a recabar información de naturaleza no divulgada de las empresas, como lo son los datos de prueba de los productos químicos; el único fin que debe mover a requerir dicha información es la evaluación de seguridad y eficacia de productos químicos nuevos.

El segundo requisito que debe cumplirse para obtener la protección, es que en la solicitud de registro o autorización sanitaria el particular debe señalar expresamente el

carácter de no divulgados de los datos de prueba acompañados y presentados a la autoridad. En el caso de los productos farmacéuticos, la resolución 5.662 del año 2006 del Ministerio de Salud, agrega que la información debe estar referida al producto farmacéutico que se pretende registrar singularmente, y los estudios clínicos en el *dossier* de la solicitud del producto farmacéutico nuevo deben acompañarse en forma completa y en extenso, no siendo suficiente los resúmenes de publicaciones científicas. La solicitud se hará a través de formularios que dispongan el Instituto de Salud Pública y el Servicio Agrícola y Ganadero, al que se adjuntará la declaración aludida y será acompañada de los antecedentes a los cuales se les atribuye la naturaleza de no divulgados. El interesado debe adjuntar una declaración en la que señale taxativamente cuales son los estudios que en su concepto revisten la naturaleza de no divulgados y que respecto de ellos se han cumplido con los requisitos legales que aquí se desarrollan, ya que es responsabilidad del solicitante la prueba de ello.

El tercer requisito es que el derecho a guardar la información del conocimiento público sea solicitado por el propietario de los datos que se entregan, o con el consentimiento de su propietario; que este no haya sido condenado por conductas declaradas como contrarias a la libre competencia en relación directa con el uso y explotación de dicha información, y que no sea titular de un registro o autorización sanitaria concedida en el extranjero con más de doce meses de vigencia.

El cuarto requisito que debe cumplir la información es que los datos sean de naturaleza no divulgada, lo cual demanda que éstos hayan sido objeto de medidas razonables para mantenerlos en tal condición, esto significa que es necesario que la información antes de ser entregada a la autoridad competente, haya sido cuidadosamente guardada, y que las prevenciones que se hayan tomado para mantenerla oculta sean de calidad y cantidad tal que hagan suponer lógicamente que ella se mantendrá en secreto. Para ello se toma también en cuenta la situación o condición que rodea y afecta el secreto, así, se considera por ejemplo, el tiempo, el

lugar y el modo en que se tomaron las medidas de prevención. Algunas de las medidas de ejemplo que expuso⁷⁰ la OMPI son cláusulas de confidencialidad, instaurar una política y un programa de seguridad y protección de la información en la empresa, los aspectos del diseño o la construcción del producto no pueden deducirse fácilmente al examinar un artículo adquirido en el mercado, sensibilizar a los empleados, debe especificarse que el acceso físico a los archivos de documentos que contengan secretos comerciales y a los locales de fabricación o de actividades de investigación.

El quinto requisito radica en que los datos no sean generalmente conocidos ni fácilmente accesibles por personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión, es decir, el contenido mismo de la información debe ser de entidad tal que no sea generalmente conocido, que no sea de aquella información que la mayoría o casi la totalidad de los individuos del medio conozca, y que además tenga la característica de ser de difícil conocimiento, que se haya obtenido mediando esfuerzo (cómo lo es una investigación molecular), aquella información que no es posible de lograr si no es ejecutando mucho trabajo para obtenerla. Debe ser de aquella que requiere conocimiento técnicos, de un círculo propio y privativo de algo que utiliza ese tipo de información, por lo tanto, no sólo debe ser, por ejemplo, información molecular la cuál es producto de un esfuerzo considerable, sino que también ésta debe pertenecer al área de investigación farmacéutica o agrícola.

El sexto requisito es que el producto farmacéutico o químico-agrícola utilice una **nueva entidad química** que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, en este sentido, se entiende por nueva entidad química aquel **principio**

⁷⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL. Secretos comerciales: Marco normativo y prácticas óptimas. La P.I. y las Empresas. Revista de la OMPI. Edición Mayo de 2002. Soporte en línea PDF http://www.wipo.int/sme/es/documents/wipo_magazine/05_2002.pdf Páginas 17, 18 y 19. Consulta: 28 de julio de 2010.

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.

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

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

Si se cumple con todos estos requisitos la información se encuentra protegida por la reserva, constituyendo una excepción al derecho de acceso a la información pública, y debido a que estas excepciones son de derecho estricto, el funcionario encargado debe velar por el estricto cumplimiento de estas condiciones.

3.1.- Efectos de la Reserva

Las consecuencias de la constitución de este derecho otorgan amplia ventaja al titular de la información, transformado la información en la clave para abarcar una gran parte del mercado, es por ello que los requisitos de otorgamiento son tan estrictos, y deben ser efectivamente cumplidos, de lo contrario se estaría atentando contra la libre competencia y se estaría derechamente vulnerando la facultad de todos los ciudadanos de conocer la información que llega al Estado, debido a que cuando la información es protegida por la reserva legal, la autoridad que la recibe quedará impedida de divulgar o utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos.

La protección comienza desde el momento en que la solicitud sea presentada por una persona natural o jurídica, al momento de solicitar el registro o autorización sanitarios de un producto farmacéutico que utiliza una nueva entidad química, independientemente de si luego se constituye efectivamente la reserva.

Esta protección alcanza a los estudios destinados a garantizar la eficacia y seguridad del producto, entendiéndose por tales, los estudios preclínicos: farmacológicos selectivos en animales y toxicológicos en animales, así como los estudios clínicos, sean éstos de fase uno, dos o tres.

El tiempo de reserva será por cinco años, para productos farmacéuticos, y de diez años, para productos químico-agrícolas, contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda. Todo esto es según las obligaciones internacionales adquiridas por Chile.

Por otro lado, habrá que tener presente que hay que diferenciar entre dos situaciones, por una parte, cuando no consta ningún registro de propiedad intelectual sobre la información y se inicia la protección con la entrega de ella al Estado, en este caso, sin discusión es el funcionario de la ISP o del SAG el que deberá proceder a la

evaluación del cumplimiento efectivo de los requisitos legales. Por otra parte, se puede dar la situación de que existen derechos de propiedad intelectual constituidos previamente, antes de entregar la información al servicio para obtener autorizaciones sanitarias o un registro, al respecto, Pablo Ruiz Tagle señala “... si el requerimiento de información de la autoridad del Servicio nacional de Salud recae sobre aditivos o sustancias vinculados a derechos de propiedad intelectual o industrial ya constituidos, es posible cumplir con la obligación de entregar información con la sola mención de los títulos y números de registro donde consta que se han constituido esos derechos de propiedad intelectual... el Estado no puede exigir más información vinculada a dichos productos o procesos una vez que ya se han otorgado válidamente y se han constituido los derechos de propiedad intelectual o industrial sobre los mismos.”⁷¹

Sin embargo, parece del todo necesario que el funcionario se certifique que la obtención previa de la protección de la información fue realizada por funcionario competente y que éste ha dejado constancia de que la información cumple con los requisitos de seguridad y eficacia, debido a que la especialidad de los funcionarios es distinta, así, un funcionario del Servicio nacional de Salud estará en mucho mejor pie para calificar la información debidamente que un funcionario de propiedad intelectual sin mayor conocimiento sobre entidades químicas y principios activos. Si ello no es así, se corre el riesgo de proteger información que no debe ser protegida según la ley, atentando contra los intereses de los competidores y de los consumidores.

Finalmente, cuando se ha rechazado el registro fundamentado en razones de índole administrativa o procesal que carecen de contenido sanitario o de salud pública, y se ha notificado de esta circunstancia al interesado, el cual en un período de un mes no los ha subsanado, se hará devolución al requirente de toda la información respecto de la cual se había solicitado la protección de datos no divulgados.

⁷¹ RUIZ TAGLE VIAL, Pablo. Contratos y Propiedad intelectual. Editorial Jurídica de Chile. 2001. Páginas 411 y 412.

3.2.- Excepciones a la Protección

La protección a la información no divulgada reconoce específicas excepciones que recaen directamente sobre los datos de prueba en tanto información no divulgada, a estas las denominaremos excepciones de primer orden.

Constituye una excepción a la protección cuando no se ha señalado expresamente la naturaleza de no divulgados en la solicitud de registro o de autorización sanitarios. Esto es debido a razones obvias, ya que es deber del interesado hacer presente la necesidad de mantener en secreto la información, y en caso de negligencia de éste, los datos no quedan bajo reserva. Es válido sostener que nada impide que en caso de no solicitar la reserva al entregar la información, esta puede ser solicitada con posterioridad, incluso cuando haya sido ya solicitada por un tercero en virtud del derecho de acceso a la información, ya que en este caso se estaría ejerciendo el derecho de oposición, a menos que se pruebe la mala fe del solicitante de la reserva, para lo cual constituiría un precedente importante el hecho que el titular de los datos de prueba haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, lo cual constituye la segunda causal de excepción a la protección de divulgación.

La tercera causal de excepción es la más importante para el público en general, ya que no se protege la información cuando así lo hagan meritorio razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, y que hagan que se justifique negar la protección o ponerle término. En estas razones se reconocen intereses superiores de la nación, a la vez, es la única excepción que permite

que la reserva sea levantada con posterioridad a su declaración, y cuando ello ocurre no se deja de reconocer los derechos que le caben al titular de los datos, el cual recibe determinado pago por el uso de su información, sólo que ésta deja de ser secreta.

En cuarto lugar, cuando el producto farmacéutico o químico-agrícola tenga un registro o autorización sanitaria en el extranjero con más de doce meses de vigencia, no se otorgará la protección de reserva. Esta excepción fue agregada por la modificación introducida por la Ley 20.160, publicada el 26 de enero del año 2007, con el objeto de precisar el período al cual se extiende la protección de la información no divulgada contenida en un producto farmacéutico o químico-agrícola.

En este sentido, será suficiente para aspirar a la protección, presentar la solicitud en Chile dentro de los doce meses de obtenido el primer registro en el extranjero, con independencia de que la autoridad administrativa nacional resuelva dentro de los mismos 12 meses o con posterioridad, en tanto que este plazo de 12 meses se refiere sólo al acto de presentar la solicitud de registro y no para su obtención en el registro sanitario nacional. Por otro lado, cuando el producto farmacéutico o químico-agrícola no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de 12 meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizada en Chile, no se contará con la protección de reserva.

3.3.- Excepciones de segundo orden

Las excepciones recién vistas son aquellas que recaen directamente sobre la información no divulgada, sin embargo, existe otra categoría de excepciones a la protección de no divulgación, esto es debido a que la información no divulgada puede recaer sobre datos que tienen la posibilidad de ser patentados, pero de los cuales se obtiene mayor ventaja ocultándolos. Por ello, cuando se intenta mantener en secreto

datos que pueden ser patentados habrá que negar la protección si le es aplicable una excepción de patente. A estas es que denominaremos excepciones de segundo orden.

i. Licencias no Voluntarias

Quando el producto farmacéutico o químico-agrícola sea objeto de una licencia obligatoria, según lo establecido en el artículo 51 de la Ley, no se protegerá la información entregada a los organismos correspondientes, dicho artículo 51 establece las patentes no voluntarias, la cual “es la autorización que confiere la autoridad competente a un tercero para utilizar una invención sin o en contra de la voluntad de su titular, por haberse configurado alguna de las causales establecidas en el artículo 51 de la Ley”⁷²; las causales son las mismas por las cuales no se protege la información no divulgada pero referidas en las patentes, no obstante se agrega la siguiente: Cuando la licencia no voluntaria tenga por objeto la explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior. La concesión de licencias no voluntarias por patentes dependientes quedará sometida a las siguientes normas:

- a) La invención reivindicada en la patente posterior debe comprender un avance técnico de significación económica considerable respecto a la invención reivindicada en la primera patente.
- b) La licencia no voluntaria para explotar la patente anterior sólo podrá transferirse con la patente posterior.
- c) El titular de la patente anterior podrá, en las mismas circunstancias, obtener una licencia no voluntaria en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la patente posterior.

⁷² Decreto 236. Año 2005. Ministerio de Economía, fomento y reconstrucción. Reglamento de la Ley de Propiedad industrial. Artículo 2.

Tratándose de tecnología de semiconductores, la licencia sólo se podrá otorgar para fines públicos no comerciales o para rectificar la práctica declarada contraria a la competencia.

No obstante, la licencia no voluntaria podrá ser dejada sin efecto, total o parcialmente, a reserva de los intereses legítimos del licenciataria, si las circunstancias que dieron origen a ella hubieran desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. El Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, el Jefe del Departamento o el juez de letras en lo civil, según sea el caso, previa consulta a la autoridad competente, cuando corresponda, estará facultado para examinar, mediando petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo. En tanto que no se acogerá la solicitud de revocación de una licencia no voluntaria si fuese probable que se repitieran las circunstancias que dieron origen a su concesión. De igual manera, según sea el caso, a solicitud de una parte interesada, podrá modificarse una licencia no voluntaria cuando nuevos hechos o circunstancias lo justifiquen, en particular cuando el titular de la patente hubiese otorgado licencias contractuales en condiciones más favorables que las acordadas para el beneficiario de la licencia no voluntaria.

Esta excepción de licencia no voluntaria es de importancia a nivel internacional, ya que es una de las medidas que existen para contrapesar el poder del derecho de propiedad industrial, en pro de la equidad social y de la justicia. Vale aquí recordar el caso de Brasil con el Laboratorio MERCK SHARP & DHOME, revisado en el capítulo tercero, ya que se muestra un ejemplo práctico de la forma de llevar a cabo la protección de la sociedad por vía de una licencia obligatoria.

ii. Exclusiones de patentabilidad

Siguiendo en la misma línea, hay que considerar los motivos por los cuales no se otorgan patentes en protección del patrimonio biológico y genético y de los conocimientos tradicionales, así es posible entenderlo del artículo 37, por lo que no debería guardarse en reserva la información que vulnere estos bienes, y tampoco podrán ser objeto de secreto empresarial. De este modo, no se considera invención y quedarán excluidos de la protección por patente:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.
- b) Las plantas y los animales, excepto los microorganismos que cumplan las condiciones generales de patentabilidad. Las variedades vegetales sólo gozará de protección de acuerdo con lo dispuesto por la ley N°19.342, sobre Derechos de Obtentores de Nuevas Variedades Vegetales. Tampoco son patentables los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, excepto los procedimientos microbiológicos. Para estos efectos, un procedimiento esencialmente biológico es el que consiste íntegramente en fenómenos naturales, como los de cruce y selección.
- c) Los sistemas, métodos, principios o planes económicos, financieros, comerciales, de negocios o de simple verificación y fiscalización; y los referidos a las actividades puramente mentales o intelectuales o a materias de juego.
- d) Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, salvo los productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos.
- e) El nuevo uso, el cambio de forma, el cambio de dimensiones, el cambio de proporciones o el cambio de materiales de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados con determinados fines. Sin perjuicio de lo anterior, podrá constituir invención susceptibles de protección el nuevo uso de

artículos, objetos o elementos conocidos, siempre que dicho nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previa equivalente, cumpla con los requisitos a que se refiere el artículo 32⁷³ y requiera de un cambio en las dimensiones, en las proporciones o en los materiales del artículo, objeto o elemento conocido para obtener la citada solución a dicho problema técnico. El nuevo uso reivindicado deberá acreditarse mediante evidencia experimental en la solicitud de patente.

- f) Parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma.

Sin embargo, serán susceptibles de protección los procedimientos que utilicen uno o más de los materiales biológicos antes enunciados y los productos directamente obtenidos por ellos, siempre que:

- Sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.
- Que el material biológico esté adecuadamente descrito.
- Que la aplicación industrial del mismo figure explícitamente en la solicitud de patente.

Sigue siempre presente el interés en proteger efectivamente las creaciones originales, previniendo que no haya un abuso del derecho de propiedad intelectual, ocultando información que en realidad no es una invención, este es el espíritu que mueve a la ley y que no debe perderse de vista a la hora de aplicar esta protección de

⁷³ Artículo 32.- Las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

la información, de lo contrario, los resultados serán consecuencias de inequidad dentro de una sociedad.

3.3.- Conclusión

Finalmente, podemos entender que los estándares de protección que entrega la Ley están afines con la evolución de la materia en Chile y el mundo, y que es poco lo que falta por hacer en cuando a protección de la información no divulgada. En este sentido se pronunciaron los sectores interesados durante la tramitación de la Ley 20.160. Así, los representantes de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos A.G. (ASILFA) compartieron, en términos amplios, la idea de legislar acerca de esta materia, *“y opinaron -en concreto- que el diseño del proyecto del Ejecutivo está bien estructurado, conforme a los compromisos asumidos en los tratados internacionales suscritos por Chile en los últimos años. Opinaron que deja definitivamente al día todos los aspectos jurídicos relativos a la temática de Propiedad Industrial, con estándares modernos y acordes a textos de última generación en estas materias. Sugirieron que para fortalecer este proyecto y disponer de una norma de una gran permanencia en el tiempo, sería importante contemplar las siguientes materias: .. Tipificar abusos por partes de titulares de privilegios industriales, que están claramente reconocidos en el Acuerdo TRIPs de la Organización Mundial de Comercio (Artículo 8, número 2) y en el TLC Chile-USA (Artículo 17.1.13)⁷⁴”,* lo cual, según lo estudiado, fue recogido y aplicado por nuestros legisladores.

No obstante, todo esto hay que aplicarlo correctamente para no vulnerar otros derechos como es el acceso a la información, ya que si la balanza se inclina de manera

⁷⁴ HISTORIA DE LEY 20.160. Título: Modifica ley N° 19.039, de propiedad industrial. En soporte PDF. <http://www.bcn.cl/histley/lfs/hdl-20160/HL20160.pdf> . Página 28. Consulta: 28 de julio de 2010.

extrema a favor de la propiedad, nos encontraríamos en un punto peligroso y no deseado de falta de transparencia. Así, el abuso de estos derechos daría lugar a la vulneración de otros, lo cual de ninguna manera es deseable en una sociedad democrática.

4. Aportes del Reglamento de la Ley de propiedad Industrial, Decreto N° 236 del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción

Del Reglamento se desprende que no cualquier persona puede reclamar la reserva de la información por parte de los servicios públicos correspondientes, sino sólo su verdadero creador o inventor, sus herederos o cesionarios, ya que son estos los únicos que tienen la facultad legal de hacerlo, por lo tanto, les corresponderá a ellos aportar los antecedentes que prueben que poseen la calidad necesaria para hacer valer la reserva de la información.

Por otro lado, los derechos de propiedad industrial que en conformidad a la ley sean objeto de inscripción, adquirirán plena vigencia a partir de su registro, sin perjuicio de los derechos que correspondan al solicitante y de los demás que se establecen en la ley. No obstante, el secreto industrial ni la información no divulgada requieren de registro para su constitución, lo que no obsta a que se haga de forma voluntaria y para una mayor seguridad. En este caso, sería el Departamento de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción el encargado de inscribir tales derechos, ya que el artículo 4º dispone que “Toda solicitud de registro de derechos de propiedad industrial deberá presentarse en el Departamento de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción en formulario pre-impreso o a través del sitio de acceso electrónico del Departamento”. Debido a ello, corresponde señalar aquí que el ISP o el SAG no

registran derechos de propiedad intelectual, sólo los declaran cuando ello es pertinente y ha sido solicitada la reserva de los datos que se les entregan.

Por lo tanto, la decisión que adopte el Jefe del Servicio que recibe la información para otorgar autorizaciones correspondientes, no es constituyente del derecho en cuestión, sino que este derecho se constituye por el cumplimiento de los requisitos legales ya revisados, por lo tanto, sólo se limita a declarar dicho derecho. En este punto, recordaremos que el profesor Pablo Ruiz Tagle ha señalado que de estar ya constituido el derecho al secreto empresarial, no existe la obligación de ser otorgado al organismo encargado de entregar las autorizaciones sanitarias, lo cual se entiende para el caso en que se ha realizado la inscripción voluntaria, pero si el derecho aún no ha sido declarado por ninguna autoridad, el organismo que recibe la información deberá calificarla.

Otro punto importante es cuándo una invención tiene nivel inventivo, requisito necesario según la ley para acceder a la reserva de la información, la cual señala que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica, a lo que el Reglamento añade que, para determinar el nivel inventivo se considerará el grado de conocimiento que exista en el respectivo sector de la técnica. Es por ello que se requiere un alto nivel de especialidad en los funcionarios públicos del ISP, el SAG y del DPI, por esta razón, es que se establece que se puede contar con la colaboración de un perito, así, el jefe de servicio podría solicitar la labor pericial cuando lo estimare necesario y pertinente. En tanto que el informe pericial deberá contener:

- a) Búsqueda del estado de la técnica.
- b) Análisis de la novedad.
- c) Análisis del nivel inventivo.

d) Análisis de la aplicación industrial.

e) Análisis técnico sobre la concurrencia de los demás requisitos establecidos en la Ley y en el reglamento.

Todo esto quedará sujeto a la revisión del Departamento de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, ya que éste estudiará el informe del perito para verificar y analizar los conceptos evaluados en el examen pericial y para confirmar si se ha mantenido una uniformidad de criterio con el Departamento. El valor de los informes periciales es de antecedente para la resolución final.

El último punto de relevancia, es que del derecho de propiedad industrial deriva el goce de un derecho exclusivo y excluyente para utilizar, comercializar, ceder o transferir a cualquier título, el objeto de la protección y el derecho que se le ha conferido, por lo que se denota el poder que adquiere el titular de la información sobre esta una vez que se le ha concedido el derecho, así, la importancia de una correcta evaluación de los requisitos se hace cada vez más evidente y especializada.

De esta forma, el secreto industrial y la información no divulgada constituirán un límite al derecho de acceso a la información pública cuando cumplan con cada uno de los requisitos estudiados, los cuales deben ser considerados por el jefe de servicio respectivo que solicite la información para efectos de otorgar autorizaciones sanitarias y registros.

En tanto que la protección de la información del conocimiento público tiene un efecto declarativo sobre el derecho, ya que éste se constituye por el cumplimiento de los requisitos legales. De este modo, tampoco requiere de registro obligatorio, ya que la Ley no lo prevé, por ello es que la labor del funcionario público es de relevancia, ya que la decisión que adopte respecto del cumplimiento de estos requisitos determinará la protección de la información del conocimiento público.

4.- Aporte de la jurisprudencia⁷⁵

Analizaremos un caso de jurisprudencia que recae directamente sobre la información no divulgada de los datos de prueba, consiste en un fallo emitido por la Contraloría de la República con fecha 26 de diciembre del año 2006, dictamen número 61817, dirigido a la Directora Instituto Salud Pública, informando sobre la aplicación de la vigencia del artículo 17.10.1 del Tratado de Libre Comercio celebrado entre el Gobierno de la República de Chile y el de los Estados Unidos de América, en lo relativo al Registro de Productos Farmacéuticos y a la competencia de Contraloría General sobre estas materias, ya que el laboratorio farmacéutico Bristol-Myers Squibb de Chile se dirigió a la Contraloría para que precisara que el Instituto de Salud Pública no puede conceder una autorización de comercialización que implique una infracción al artículo 17.10.1 del tratado de libre comercio con EEUU.

El artículo en cuestión regula que si Chile o EEUU, exige la presentación de información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia de un producto 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 terceros, 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 de diez años contado desde la fecha de aprobación del

⁷⁵ JURISPRUDENCIA. Contraloría de la República de Chile. Dictamen n° 61817. 21 de diciembre de 2006. Tratado de Libre comercio. Soporte en línea: Buscador Jurisprudencia WEB Contraloría por n° de dictamen: <http://www.contraloria.cl/LegisJuri/jurisprudencia.nsf/MarcoSCW?OpenFrameset> . Consulta: 28 de julio de 2010.

producto químico-agrícola. Cada Parte protegerá dicha información contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público.

4.1. La controversia

a. Bristol-Myers

Bristol-Myers Squibb de Chile, sostiene que en su oportunidad le fue concedido el registro sanitario del medicamento *Aripiprazol* bajo la categoría de producto nuevo, sin embargo, con posterioridad Laboratorios Recalcine S.A. y *Pharma Investi* S.A. también requirieron el registro sanitario para el mismo producto. Ante esta situación, *Bristol-Myers Squibb* de Chile pidió al Instituto de Salud Pública que rechazara esas solicitudes, no obstante, ese organismo continuó con su tramitación, omitiendo el pronunciamiento solicitado.

Indica que el registro sanitario constituye una autorización de comercialización, por lo que con arreglo a lo dispuesto en el Tratado de Libre Comercio, ese Instituto debe amparar la información no divulgada y en consecuencia rechazar -por un período de cinco años a contar del primer registro sanitario-, las solicitudes de terceros que no cuenten con el permiso de quien haya obtenido el primer registro sanitario, a menos que esas últimas solicitudes acompañen información científica diversa de la que sirvió de base para conceder la primera autorización.

b. Informe de la Dirección General de Relaciones Económicas

Requerida para que informase sobre el particular, la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales hizo hincapié en dos argumentos importantes. En primer lugar sostiene que si bien el tratado de libre comercio en cuestión entró en vigor el 1 de enero de 2004, hay ciertas materias específicas del mismo que requieren de un lapso para ser implementadas, como ocurriría con el caso concreto del artículo 17.10, respecto del cual Chile se encuentra en el proceso de implementación. En segundo lugar, sostiene que el Instituto de Salud Pública no otorga una autorización de comercialización de los productos que registra, sino que sólo confiere un registro o permiso sanitario.

c. Informe del Instituto de Salud Pública

A su turno, el Instituto de Salud Pública informa que su competencia en materia de control de medicamentos tiene un perfil técnico sanitario, "de modo tal que no resulta procedente que (ese Servicio) tome en cuenta en la evaluación de una solicitud de registro sanitario aspectos diversos de aquellos de naturaleza estrictamente sanitaria". Por esa razón, no sería efectivo que este permiso sea una autorización de comercialización, sino que sólo se trataría de "una autorización sanitaria derivada de la evaluación de un producto farmacéutico que concluye que tal producto tiene la calidad, eficacia e inocuidad suficiente para el uso en seres humanos".

Hace presente que a su juicio no es efectivo lo que plantea Bristol-Myers Squibb de Chile en orden a que toda la información científica del artículo 39 del Decreto N° 1.876 de 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, sea 'estrictamente confidencial', y por ende su artículo 43 no le impide utilizar la información científica acompañada a la solicitud de registro sanitario para conceder una autorización sanitaria diversa, toda

vez que el artículo 42 del mismo acto administrativo le permite conceder un permiso de este tipo en favor de un tercero fundándose "en la información relativa a los estudios farmacológicos selectivos y toxicológicos en animales, estudios clínicos y estudios farmacocinéticos acompañados al registro sanitario del producto nuevo o innovador que cuenta con registro sanitario vigente".

Además, indica que para que proceda la protección que el artículo 17.10.1 del Tratado de Libre Comercio citado confiere a la información no divulgada, debe acreditarse el cumplimiento de los requisitos que ese Instituto señala, lo que no habría acontecido.

Este servicio concluye haciendo presente que el recurrente obtuvo de un juzgado civil en una gestión preparatoria en contra de Laboratorios Recalcine S.A., la medida prejudicial de exhibición de los documentos consistentes en las solicitudes de registro del producto Aripiprazol que se encontraban en tramitación ante ese Instituto, así como de todos los documentos que sustentan dichas solicitudes, presentados por Laboratorios Recalcine S.A. u otro laboratorio farmacéutico.

d. Informe de la Subsecretaría de Salud Pública

A su turno, la Subsecretaría de Salud Pública ratifica en todas sus partes el informe del Instituto recién aludido y agrega consideraciones en torno al incumplimiento de las condiciones para proteger información no divulgada de acuerdo al Tratado de Libre Comercio, y que a las solicitudes de autorizaciones sanitarias presentadas por Laboratorios Recalcine S.A. y Pharma Investi S.A. no les resultaría aplicable el artículo 17.10.1 del mismo tratado, por haberse ingresado como productos nuevos, y finaliza expresando que el pronunciamiento de la Contraloría General permitirá al sector salud desarrollar de mejor modo su función.

e. Observaciones de Bristol-Myers Squibb a los informes presentados

Por su parte, Bristol-Myers Squibb de Chile ha formulado observaciones a cada uno de los tres informes que precedentemente se han resumido, las cuales tienen por objeto, en síntesis, reiterar que el registro sanitario es una autorización de comercialización; que las normas contenidas en el artículo 17.10 del tratado deben ser aplicadas desde la entrada en vigencia de ese instrumento internacional; que en virtud de dicha disposición el Instituto de Salud Pública no puede dar a conocer el contenido de la información no divulgada, debiendo proteger su confidencialidad; y que ese servicio debe abstenerse de otorgar permisos sanitarios a los productos que se encuentren en el supuesto de hecho contenido en dicha norma.

f. Consideraciones planteadas por ASILFA y Laboratorios Reclacine S.A.

Haciendo uso de los derechos que la Ley N° 19.880, sobre Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado, confiere a los interesados en un procedimiento administrativo, la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos A. G. (ASILFA), representada por don Francisco Zúñiga Urbina, y Laboratorios Recalcine S. A., representada por don Gabriel Zaliasnik Schilkrut, han planteado diversas consideraciones que tienen relevancia en el análisis jurídico de la situación planteada por Bristol-Myers Squibb de Chile.

En tal sentido, la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos A. G. señala -siguiendo lo planteado por Humberto Henderson en un trabajo denominado

"Los tratados internacionales de derechos humanos en el orden interno: la importancia del principio pro homine", contenido en la Revista del Instituto Interamericano de Derechos Humanos, N° 39, y por Loretta Ortiz Ahlf en el artículo "Integración de las normas internacionales", Derecho Internacional de los Derechos Humanos, Memoria del VII Congreso Iberoamericano de Derecho Constitucional, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México 2002)-, que los tratados internacionales sólo pueden ser considerados como 'auto ejecutables' si de ese instrumento se deriva directamente un derecho o una pretensión a favor de un individuo que comparece ante un juez solicitando su aplicación y si esa regla es lo suficientemente específica como para poder ser aplicada judicialmente, sin que su ejecución esté subordinada a un acto legislativo o administrativo subsiguiente.

Por ello, sostiene que en un tratado internacional existen disposiciones 'autoejecutables' o 'self executing' y disposiciones 'no autoejecutables' o 'non self executing', siendo las primeras las que tienen el contenido o precisión necesarias que las habilita para ser aplicadas sin otro trámite como fuente del derecho interno, mientras que las segundas requieren para su entrada en vigencia de la dictación de leyes, reglamentos o decretos que las implementen.

Añade esta asociación gremial que los tratados carecen en el derecho interno de jerarquía y su incorporación al derecho nacional obliga al Estado a conferirle eficacia o aplicabilidad preferente a sus cláusulas o normas. En particular, argumenta que "las disposiciones del Capítulo 17 del TLC Chile-Estados Unidos, especialmente el artículo 17.10.1, no sólo son cláusulas o normas no autoejecutivas, sino que además la pretendida autoejecutividad de estas cláusulas infringe la Constitución", lo que importaría una inconstitucionalidad competencial y una completa contradicción con el bloque de legalidad que rige en materia de registro sanitario y policía sanitaria.

De lo anterior concluye que sólo desde la entrada en vigencia del artículo 89 de la Ley N° 19.039 -incorporado mediante la Ley N° 19.996-, "el (Instituto de Salud Pública)

cuenta con facultades tasadas para denegar o rechazar registros que hagan referencia a un registro sanitario original..., tal como lo exige la circunstancia de tratarse el ISP de un servicio público sujeto al principio de legalidad".

En una presentación posterior y sucesiva a la precedentemente resumida, la misma Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos A. G. no sólo insiste en sus argumentaciones, sino que además cuestiona la competencia de esta Contraloría General de la República para pronunciarse sobre la materia que se analiza, ya que a su juicio, este Organismo no puede en caso alguno "intervenir en la resolución de conflictos relativos a la propiedad industrial, so pena de infringir el principio de legalidad previsto en los artículos 6° y 7° de la Constitución", ya que no cuenta con atribuciones para impartir instrucciones al Instituto de Salud Pública y a sus funcionarios.

De manera similar, el abogado y profesor Gabriel Zaliasnik Schilkrut, en representación de Laboratorios Recalcine S. A., sostiene razonamientos del todo similares a los formulados por la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos A. G. No obstante, pese a que también discute la potestad de la Contraloría General para analizar la presentación de Bristol-Myers Squibb de Chile, lo hace desde una óptica distinta, y sostiene que la controversia que se analiza debe ser resuelta conforme a los mecanismos previstos para tal efecto en el Tratado de Libre Comercio en cuestión, por lo que se trata de un asunto litigioso respecto del cual a este Organismo Fiscalizador le estaría vedado pronunciarse en virtud de lo dispuesto por el inciso tercero del artículo 6° de la Ley N°10.336.

4.2. La competencia de la Contraloría General de la República

Como es posible observar, la competencia de la Contraloría General para emitir un dictamen sobre la materia del rubro ha sido cuestionada desde tres perspectivas distintas:

- En primer lugar, en cuanto a que existiría una gestión judicial planteada por el laboratorio Bristol-Myers Squibb de Chile (Instituto de Salud Pública).
- En segundo lugar, en cuanto a que este Organismo Fiscalizador no puede impartir instrucciones al Instituto de Salud Pública y a que tampoco puede intervenir en la resolución de conflictos relativos a la propiedad industrial (Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos A. G. y Laboratorios Recalcine S. A.).
- En tercer lugar, en cuanto a que esta Entidad de Control no puede responder la consulta que se le ha formulado, ya que ella debe ser resuelta conforme a los mecanismos previstos para tal efecto en el Tratado de Libre Comercio en comento (Laboratorios Recalcine S. A.).

a) Existencia de una gestión judicial planteada por el laboratorio Bristol-Myers Squibb de Chile.

En primer lugar, en lo que dice relación con lo informado por el Instituto de Salud Pública en cuanto a que existió una gestión judicial preparatoria en una causa en que actuó como interesada Bristol-Myers Squibb de Chile, debe tenerse en cuenta que según lo expresado por el propio servicio, esa gestión se encuentra archivada y que la causa respectiva tampoco involucraba a ese organismo público.

En este sentido, es pertinente recordar que si bien el inciso tercero del artículo 6° de la Ley N° 10.336 prohíbe a esta Entidad de Control emitir pronunciamientos respecto de asuntos de carácter litigioso o sometidos al conocimiento de los Tribunales de Justicia, una reiterada jurisprudencia administrativa ha precisado que en aquellos

casos en que el fallo de esos organismos no comprende una resolución sobre el fondo de una materia determinada, la Contraloría General no se encuentra inhabilitada para dictaminar administrativamente.

En consecuencia, la existencia de la gestión judicial a que alude el Instituto no obsta a que esta Contraloría General se pronuncie acerca de las materias que se consultan.

b) Competencia de la Contraloría General para pronunciarse respecto de la actuación del Instituto de Salud Pública y supuesto conflicto relativo a la propiedad industrial.

Enseguida, en lo que atañe a la alegada incapacidad de este Organismo para impartir instrucciones al Instituto de Salud Pública y a que tampoco puede resolver asuntos referentes a la propiedad industrial, debe recordarse que la Carta Fundamental, en particular su Capítulo X, ha encargado a la Contraloría General de la República, órgano autónomo, la misión fundamental de ejercer el control de legalidad de los actos de la Administración, el que se lleva a cabo principalmente mediante dos vías distintas pero complementarias: a través del trámite de toma de razón y de la emisión de dictámenes.

La toma de razón consiste en el examen preventivo de juridicidad -esto es, de constitucionalidad y legalidad- que la Contraloría General efectúa respecto de aquellos actos administrativos que, en conformidad a la ley, deben tramitarse ante ella, en términos tales que la aprobación por parte de este Organismo Fiscalizador de dichos instrumentos importa que, una vez debidamente notificados o publicados según sea el caso, deban ser acatados por las autoridades o particulares a los cuales afecta.

Por su parte, la jurisprudencia administrativa permite la elaboración de una doctrina administrativa conformada por un sistema de precedentes obligatorios y

favorece la unidad del sistema normativo mediante su interpretación uniforme y consistente, donde cada decisión contribuye a orientar otras múltiples decisiones posibles, haciendo que la regulación aplicable a los entes públicos sea más coherente, íntegra y estable.

De este modo, con la labor interpretativa de la Contraloría General se facilita que las declaraciones generales y abstractas de la normativa legal relacionada con la Administración del Estado y con la ética pública se transformen, a través de su aplicación concreta, uniforme y reiterada, en normas específicas de conducta, con lo que el Estado de Derecho gana en eficacia, atribuyéndole a la Constitución y las normas dictadas conforme a ella, un sentido y alcance concretos que van más allá del tenor explícito del propio texto. De esta manera, la labor interpretativa que realiza la Contraloría complementa la labor normativa que, en el ámbito de sus potestades, llevan a cabo el Congreso Nacional y el Presidente de la República.

Asimismo, el sistema jurídico basado en el precedente administrativo -esto es, la interpretación uniforme de una misma regla jurídica- permite que la actuación administrativa gane en previsibilidad, esto es, afirma la legítima expectativa que tienen los ciudadanos de que la Administración tome decisiones que sean armónicas con los criterios manifestados con anterioridad en situaciones equivalentes.

Precisamente por ello, un dictamen consiste en la opinión jurídica o juicio que se emite o forma acerca de la correcta aplicación de un cuerpo normativo y es a esta Entidad Autónoma a la que, el Capítulo X de la Carta Fundamental y, en general, el ordenamiento normativo nacional, han encomendado ejercer el control de juridicidad de los actos de la Administración, incluyendo por cierto el emitir pronunciamientos en derecho con fuerza obligatoria y vinculante, los cuales son los medios que podrán hacerse valer como constitutivos de la jurisprudencia administrativa.

De este modo, la función que la Constitución ha encargado a la Contraloría General de la República de interpretar con fuerza obligatoria las leyes y actos administrativos, permite dar cumplimiento al principio de la igualdad ante la ley reconocido por la Carta Fundamental y a los principios de buena fe y de confianza legítima que inspiran el ordenamiento jurídico.

Precisado lo anterior, debe recordarse que el artículo 6° de la Ley N° 10.336 dispone que a la Contraloría General le corresponde exclusivamente informar sobre 'el funcionamiento de los servicios públicos sometidos a su fiscalización, para los efectos de la correcta aplicación de las leyes y reglamentos que los rigen'.

En tal virtud, atendido que en la especie Bristol-Myers Squibb de Chile ha cuestionado la legalidad de la actuación del Instituto de Salud Pública, conforme a los principios de juridicidad y competencia (contemplados en los artículos 6° y 7° de la Carta Fundamental y 2° de la Ley N° 18.575) la Contraloría General está facultada para, en el ejercicio de su función de control de legalidad y constitucionalidad, informar en derecho en el asunto que le ha sido sometido a su conocimiento, el cual se encuentra dentro del ámbito de la competencia que para tal efecto han definido la Constitución Política de la República y su Ley Orgánica N° 10.336.

En este sentido, la circunstancia de que conforme al N° 18 del artículo 63 de la Carta Fundamental la regulación de las bases de los procedimientos administrativos es una materia de reserva legal, no determina que este Órgano Contralor no deba pronunciarse sobre la materia que se consulta, toda vez que al resolver las presentaciones de la especie esta Contraloría General no está determinando normas sustantivas acerca de cómo ha de tramitarse y llevarse a cabo un procedimiento administrativo, sino que se está pronunciando respecto de la actuación de un órgano de la Administración del Estado sometido a su fiscalización, cuestión que la Carta Fundamental y su Ley Orgánica N°10.336 han puesto dentro de la esfera de sus atribuciones.

Asimismo, debe consignarse que el presente pronunciamiento no afecta materias propias de la competencia de los organismos jurisdiccionales previstos en la Ley N° 19.039.

c) Existencia de mecanismos de solución de controversias previstos en el Tratado de Libre Comercio.

Laboratorios Recalcine S. A. alega que la circunstancia de que el Tratado de Libre Comercio entre el Gobierno de la República de Chile y el Gobierno de los Estados Unidos de América prevea capítulos relativos a su administración (Capítulo 21) y a la solución de controversias (Capítulo 22), y en particular que se refiera a los procedimientos ante instancias judiciales o administrativas internas (artículo 22.19) impediría a la Contraloría General pronunciarse en la especie.

Al respecto corresponde anotar, en atención a las mismas razones explicadas precedentemente, que la circunstancia indicada tampoco resulta admisible para sostener que la Contraloría General esté inhibida de analizar la materia por la cual se consulta.

En efecto, debe reiterarse que a esta Entidad de Control le corresponde, por mandato constitucional, controlar la juridicidad de la actuación de los órganos sometidos a su fiscalización, juridicidad que comprende, por cierto, las normas contenidas en tratados internacionales que resulten aplicables.

Además, la circunstancia referida no importa de manera alguna que se trate de 'asuntos de carácter litigioso o sometidos al conocimiento de los Tribunales de Justicia' en los términos previstos por el inciso tercero del artículo 6° de la Ley N° 10.336.

En este sentido, es menester consignar que en el Capítulo 21 del tratado se crea una *Comisión de Libre Comercio para la Administración del Tratado*, sin que del examen de las funciones que se le asignan aparezcan elementos que lleven a las conclusiones que pretende la parte recurrente.

Por su parte, el Capítulo 22 establece un sistema de solución de controversias que está previsto para resolver discrepancias sobre la interpretación y aplicación del tratado que surjan entre las partes, esto es, entre los Estados que lo suscribieron, de manera que tampoco obsta al ejercicio de las atribuciones que el ordenamiento jurídico confiere a esta Contraloría General respecto de los órganos de la Administración.

El artículo 22.20 del tratado -invocado por la misma recurrente- tampoco es útil a su pretensión, ya que se limita a establecer que ninguno de los Estados puede otorgar derecho de acción en su legislación interna contra el otro Estado con fundamento en que una medida de ese otro Estado es incompatible con el tratado, situación ajena a la que se analiza en la especie.

A su vez el artículo 22.19, también citado por esta recurrente, expresamente prevé que en un proceso judicial o administrativo interno de un Estado surja una cuestión de interpretación o aplicación del tratado, y establece algunas normas al efecto, de lo que se sigue que el tratado reconoce explícitamente la posibilidad de que a nivel interno se resuelvan procesos administrativos en los que se planteen cuestiones sobre su interpretación o aplicación.

Adicionalmente, según se observa de los Capítulos 21 y 22 del instrumento internacional en cuestión, la solución de controversias a que se refieren esos apartados sólo puede ser planteada por las partes del tratado, esto es por los respectivos Estados, sin que sea posible, en consecuencia que los particulares que se ven afectados por el

incumplimiento de sus normas puedan denunciar ese hecho conforme a los mecanismos que en él se han previsto.

Por ello, y en armonía con el criterio utilizado por este Organismo Fiscalizador en su dictamen N° 14.571 de 2005, sobre la prescripción de la responsabilidad por infracciones de los instaladores de gas, atendido que el sistema de solución de controversias referido sólo puede ser activado por los Estados parte del tratado en comento, de seguirse la tesis de este recurrente los particulares que se vean afectados por el incumplimiento de sus disposiciones por parte de los órganos de la Administración nacionales tampoco podrían, en definitiva, solicitar a esta Contraloría General un pronunciamiento sobre la juridicidad de tales actuaciones, lo que importaría, por una parte, dejar en la indefensión a quienes se encuentren en la situación descrita, y por la otra, excluir del control de la Contraloría General a una parte importante de la actividad de los órganos de la Administración sujetos constitucionalmente a su fiscalización.

De lo precedentemente expuesto se deduce que no existen razones que inhiban a la Contraloría General de la República pronunciarse respecto de las presentaciones formuladas por Bristol-Myers Squibb de Chile.

4.3. Vigencia del Artículo 17.10 del TLC con EEUU

Sobre la materia debe anotarse que, en armonía con lo reconocido por una reiterada jurisprudencia administrativa, los tratados internacionales debidamente promulgados y publicados son instrumentos que de acuerdo con la Constitución Política integran el ordenamiento jurídico interno de la República.

Por tal motivo, y atendido que el principio de legalidad contemplado en el inciso primero del artículo 6° de la Constitución Política y en el artículo 2° de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, impone a los órganos del Estado el deber de someter su acción a la Constitución y a las normas dictadas conforme a ella, los tratados internacionales forman parte de la preceptiva que en el desempeño de sus funciones los entes públicos deben observar.

Ahora bien, el artículo 17.10 cuya aplicación se analiza previene en su N° 1 que "Si una Parte exige la presentación de información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia de un producto 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 terceros, 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 de 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".

El N° 2 de la misma norma señala que "Respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada Parte deberá: (a) otorgar una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la misma por la reducción irrazonable del plazo de la patente, resultante del proceso de autorización de comercialización; (b) pondrá a disposición del titular de la patente la identidad de cualquier tercero que solicite la autorización de comercialización efectiva durante el plazo de la patente; y (c) negar la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de

la patente, salvo que medie el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente".

Consignado lo anterior, para determinar si en materia de autorizaciones sanitarias de productos farmacéuticos el Estado de Chile ha debido dar cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 17.10.1 del Tratado de Libre Comercio, que es el que interesa a los efectos de este pronunciamiento, es imprescindible examinar si esa norma entró a regir junto con las demás disposiciones de ese instrumento o si, por el contrario, ella se encuentra dentro de aquellos casos excepcionales, previstos en el mismo Capítulo 17 -del cual forma parte-, cuya vigencia ha sido diferida para una fecha posterior, atendido que su implementación debe ser realizada 'tan pronto como sea posible' y que requieren para tener fuerza interna de una actividad legislativa o reglamentaria posterior, que la implemente.

Al respecto, es útil mencionar que según se indica en el decreto promulgatorio y conforme a lo dispuesto en su artículo 24.4, el Tratado de Libre Comercio en estudio entró en vigencia el 1 de enero de 2004.

Además, que de acuerdo con su artículo 17.12.1, salvo disposición en contrario en el Capítulo 17 -denominado "Derechos de propiedad intelectual"-, "cada Parte le dará vigencia a las disposiciones de este Capítulo en la fecha de entrada en vigor de este Tratado", mientras que el N°2 de este artículo 17.12 agrega que en aquellos casos en que la plena implementación de las obligaciones contenidas en ese Capítulo "requieran que una Parte modifique su legislación interna, o de recursos económicos adicionales, estas modificaciones y recursos económicos deberán estar en vigor o disponibles, tan pronto como sea posible, y bajo ningún evento más tarde" de dos, cuatro o cinco años, según el caso, a contar de la entrada en vigor de este tratado, en lo referente a las obligaciones establecidas en los distintos preceptos que taxativamente se describen en las letras a), b) y c) de este N° 2.

Por consiguiente, y dada la regla general de entrada en vigor establecida en el artículo 17.12.1 en relación con el artículo 24.4, a fin de precisar si el artículo 17.10.1 es uno de esos casos excepcionales del Capítulo 17 cuya vigencia ha sido dilatada para una fecha posterior a la vigencia del tratado, es necesario examinar si su plena implementación requiere que Chile modifique su legislación interna o disponga de recursos económicos adicionales.

En este sentido, debe anotarse que tal como lo ha sostenido el Tribunal Constitucional, para la aplicación en el orden interno de un país, los tratados internacionales pueden contener dos tipos de cláusulas, denominadas por la doctrina 'self executing' o auto ejecutables y 'non self executing' o no auto ejecutables. En tal sentido, ha señalado ese Tribunal, "las primeras, son las que tienen el contenido y precisión necesarias que las habilita para ser aplicadas sin otro trámite como fuente del derecho interno. En otros términos, son auto suficientes, y entran a la legislación nacional cuando el tratado que las contiene se incorpora al derecho vigente.

Las segundas, son aquéllas que requieren, para su entrada en vigencia, de la dictación de leyes, reglamentos o decretos que las implementen y, en tal evento, las haga aplicables como fuente del derecho interno. En otras palabras, imponen la obligación al Estado, para que en uso de sus potestades públicas, sancione la normativa necesaria para que por esa vía les dé vigencia efectiva" (Tribunal Constitucional, rol N° 309, considerando 48°).

En ese mismo pronunciamiento agregó que pueden existir tratados que sólo contengan cláusulas auto ejecutables y otros que sólo contengan no ejecutables, como puede un mismo tratado contener unas y otras, y en sentencias posteriores (rol N° 383) ha reiterado la existencia de estos dos tipos de cláusulas.

De este modo, y en lo que se refiere al tratado de libre comercio de que se trata, es posible observar que se ha dispuesto que cada Parte debe dar vigencia a las

disposiciones del Capítulo 17 "en la fecha de entrada en vigor de este Tratado", pero que además el propio instrumento internacional ha admitido que en algunos casos la implementación de dichas disposiciones puede requerir que "una Parte modifique su legislación interna, o de recursos económicos adicionales", lo que, en general, debe materializarse tan pronto como sea posible.

Cabe agregar que el Tribunal Constitucional señaló en su sentencia rol N° 309, antes citada, que para la aplicación de las disposiciones de un tratado internacional, "deben tenerse en cuenta las condiciones del país, ya que cada Estado tiene sus propias regulaciones. Luego, este principio constituye una condición implícita para el cumplimiento de sus normas, al expresar que los países deberán tomar medidas para dar eficacia a su contenido, lo que significa que a cada Estado le corresponde determinar la naturaleza y alcance de tales actos, considerando para ello las condiciones de cada cual." (considerando 49°).

Ahora bien, con posterioridad a la vigencia del Tratado de Libre Comercio, mediante la ley N° 19.996, publicada en el Diario Oficial el 11 de marzo de 2005, se incorporó -entre otras múltiples modificaciones-, un artículo 89 nuevo a la Ley N° 19.039, Ley de Propiedad Industrial, conforme al cual "Cuando el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero requieran la presentación de datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados, relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico-agrícola que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, dichos datos tendrán el carácter de reservados, según la legislación vigente".

Agrega el inciso segundo de esta norma que la naturaleza de no divulgados "se entiende satisfecha si los datos han sido objeto de medidas razonables para mantenerlos en tal condición y no son generalmente conocidos ni fácilmente accesibles por personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión".

Por su parte, su inciso tercero previene que la autoridad competente "no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años, para productos farmacéuticos, y de diez años, para productos químico-agrícolas, contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda".

Concluye este precepto señalando que para gozar de la protección que él establece, "el carácter de no divulgados de los referidos datos de prueba deberá ser señalado expresamente en la solicitud de registro o de autorización sanitarios":

La citada Ley N° 19.996 agregó también como normas nuevas los artículos 90 y 91, que respectivamente definen lo que se entiende por 'nueva entidad química' y fijan los casos en que no procederá la protección de que se trata.

Cabe destacar que estos artículos 89, 90 y 91 se encuentran contenidos en el Párrafo 2°, denominado "De la información presentada a la autoridad para la obtención de registros o autorizaciones sanitarios", que a su vez forma parte del nuevo Título VIII, llamado "De los secretos empresariales y de la información presentada a la autoridad para la obtención de registros o autorizaciones sanitarios".

Asimismo, que de conformidad con el artículo 7° transitorio de la Ley N° 19.996, los aludidos nuevos artículos entraron en vigencia el 1 de diciembre de 2005, oportunidad en que se publicó en el Diario Oficial el Decreto N° 236 de ese mismo año, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que aprobó el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.

También debe anotarse que a través del Decreto N° 153 de 2005, del Ministerio de Salud, se establecieron mecanismos para la protección de datos de naturaleza "no divulgados" por parte de Instituto de Salud Pública, reglamentando el Párrafo 2° antes mencionado.

De este modo, y como puede apreciarse, estas modificaciones a la Ley de Propiedad Industrial vienen a desarrollar las normas que, en la materia de que se trata, establece el Tratado de Libre Comercio, y este desarrollo, en lo que a las obligaciones que impone el artículo 17.10.1 de este acuerdo comercial se refiere, importa que la ley ha establecido que el Instituto de Salud Pública 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 los plazos y de acuerdo con las definiciones y demás regulaciones que señala, lo que a su vez ha sido complementado con la aprobación por parte del Presidente de la República de los reglamentos a que se ha hecho mención.

De ello se sigue, entonces, que la ley ha establecido las regulaciones necesarias para hacer efectivas las obligaciones que fija el artículo 17.10.1 del tratado.

En este sentido, es relevante hacer notar que la vigencia diferida que se fijó para las modificaciones dispuestas por la Ley N° 19.996, y que como se indicó vienen a desarrollar el tratado, pone de manifiesto que los órganos colegisladores entendieron que la sola existencia del texto internacional del rubro, no era suficiente para estimar que el Instituto de Salud Pública podía rechazar el otorgamiento de la autorización de comercialización o permiso sanitario a los productos farmacéuticos basados en una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada, a terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporcionó la información en los términos previstos en su artículo 17.10.1.

En efecto, si la ley difirió la vigencia de la obligación para ese Instituto, no puede sino entenderse que ello obedece a que se asumió que ésta aún no existía.

Consecuencialmente, sólo es posible concluir que el instrumento internacional en comento fue, por su parte, aprobado por el Presidente de la República y por el Congreso, también en el entendido de que su vigencia en lo que interesa sería diferida

para el momento en que dicho acuerdo fuera complementado por las normas legislativas necesarias para su adecuada ejecución, característica que, como se ha expuesto, es propia de las disposiciones de los tratados internacionales 'no auto ejecutables' y fue prevista en el propio tratado de que se trata, y que, en el caso particular, se materializó con la entrada en vigencia de las modificaciones incorporadas por la Ley N° 19.996.

4.4. El Fallo

En consideración a lo precedentemente manifestado, sólo a contar de la vigencia de la Ley N° 19.996 -esto es, desde el 1 de diciembre de 2005- el Instituto de Salud Pública se ha encontrado en el imperativo de no divulgar ni utilizar datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados, relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad, para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, y en los términos establecidos en los artículos 89, 90 y 91 de la Ley N°,19.039.

Por consiguiente, antes de la entrada en vigencia de dicha Ley N° 19.996, ese Instituto no podía sujetarse al artículo 17.10.1 del tratado en cuestión, por lo que su actuación en este sentido no resulta objetable.

CONCLUSIONES

Se ha realizado un análisis legislativo del secreto empresarial como límite al derecho de acceso a la información pública, en el marco de los datos farmacéuticos y químicos-agrícolas que se entregan al Estado para efecto de obtener una determinada autorización sanitaria o de eficacia de algún producto, lo que se conoce como Información no divulgada. De este estudio se obtienen los siguientes resultados:

El objetivo general del presente análisis legislativo apuntaba a desarrollar una precisión conceptual de la información no divulgada, la cual es protegida de ser divulgada por entes del Estado, los cuales al mismo tiempo tienen el deber de respetar el derecho de Acceso a la Información Pública, ya que sólo conociendo exactamente qué es lo que a nivel internacional y nacional se protege como información no divulgada, se puede dar una correcta interpretación a las causas de excepción del acceso a la información pública. Es así como la ley de propiedad industrial chilena y los acuerdos internacionales relacionados con la materia señalan que lo que se protege como información no divulgada es aquella información química del área farmacéutica y agrícola que debe ser entregada al Instituto nacional de salud o al Servicio Agrícola y Ganadero para obtener autorizaciones de seguridad y eficacia, lo que es denominado Datos de Prueba. Los Datos de Prueba, para constituir un límite al acceso a la información pública, deben formar por sí mismos una invención o un descubrimiento científico que haya sido obtenido respetando las buenas prácticas de comercio. Esta información debe ser 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, habiendo sido objeto de medidas razonables para mantener el secreto.

A su vez estos datos de prueba deben tener valor comercial. Sin embargo, la característica más importante que debe tener la información es que debe ser constitutiva de una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada en el Estado chileno. Cuando la información que se entrega al Estado tiene estas características, debe ser protegida del conocimiento público, siendo el Estado el responsable de reservar y custodiar la información que le ha sido entregada, esta protección es por 5 años para el caso de datos farmacéuticos y 10 años para el caso de datos agrícolas.

Se plantearon también en esta investigación dos objetivos específicos, a saber, entender el fundamento que existe para que la información no divulgada limite el acceso a la información pública y realizar un análisis sobre la regulación de esta reserva al acceso a la información pública tanto a nivel interno como internacional.

El fundamento que existe para que la información no divulgada limite el acceso a la información pública radica en que el secreto empresarial reconoce dos pilares: promoción de las investigaciones científicas y protección de la libre competencia en el mercado; a su vez, el acceso a la información pública reconoce tres pilares: libertad de expresión, la consolidación del sistema democrático y consolidación económica del país. Los fundamentos de ambos derechos no son contradictorios, sino que son armónicos, es decir, a pesar de que a primera vista pareciera que protegen dos derechos opuestos, al indagar en sus fundamentos nos damos cuenta de que los objetivos últimos de estos derechos se relacionan perfectamente, por ello, el límite que ejerce la información no divulgada sobre el acceso a la información pública no es el reconocimiento de un bien superior, sino que es el resultado de un juego de equilibrios. De este modo, tanto el secreto empresarial como el acceso a la información pública buscan fomentar el conocimiento, ya que el acceso a la información pública busca que las personas conozcan la información que existe en los entes públicos, en tanto que la información no divulgada busca fomentar las investigaciones científicas. Lo que

persiguen ambos derechos es que las personas accedan a información, uno, información pública, el otro, información científica.

El acceso a la información pública reconoce también como fundamento la consolidación democrática del país vía transparencia del actuar de la administración, en tanto que la información no divulgada también busca la consolidación democrática del país, pero por la vía del respeto de los derechos de las personas, principalmente si estos derechos han sido reconocidos a nivel internacional como lo es el derecho de propiedad intelectual y el derecho de libertad de expresión. Por lo tanto, es aquí donde vemos una segunda relación estrecha entre lo que busca el derecho de acceso a la información pública y lo que busca la protección de la información no divulgada, denota claramente que ellos no se contraponen, sino que ambas protecciones están encaminadas a un mismo fin: el fortalecimiento de la democracia. Por otro lado, el acceso a la información se fundamenta en la consolidación democrática de los países en cuanto da seguridad a los inversionistas y evita la acción de oportunistas dentro de la administración del Estado, y la información no divulgada se fundamenta en la protección de la libre competencia y la competencia leal, lo cual otorga al país un sustento a la consolidación democrática, relacionándose nuevamente ambos derechos de modo directo, mostrando que no son derechos contrapuestos, sino que finalmente buscan los mismos objetivos, por ello, la información no divulgada, más que una excepción al derecho de acceso a la información no divulgada, es su necesario complemento.

Del análisis de la regulación de la información no divulgada como límite al acceso de la información pública, tanto del estudio de convenios internacionales como de la legislación nacional, arrojan que para que la información no divulgada limite un derecho esencial del hombre, como es la libertad de expresión en tanto acceso a la información pública, debe encontrarse fijada expresamente en la legislación nacional como excepción, ya que los límites al derecho de acceso a la información pública deben

estar contenidos en una ley de forma determinada, ello ocurre en nuestra legislación en la ley número 20.285 del año 2008, la cual establece como excepción el respeto de los derechos de las personas. Es ahí donde encuentra cabida el derecho de propiedad sobre la información no divulgada, no obstante, la ley 20.285 no señala expresamente el derecho de propiedad industrial, lo cual habría sido deseable ya que daría mayor claridad a la materia, sobre todo porque las causas de excepción son de derecho estricto y ameritan un mayor detalle.

La necesidad de establecer la reserva en una ley determinada y de forma determinada se manifiesta claramente en el Caso Claude versus Chile, donde se ordena a Chile establecer las excepciones al derecho de acceso a la información pública en una ley de rango superior, en este sentido, la ley 20.285 se remite tácitamente a la ley de propiedad industrial donde se regula la información no divulgada, y así a todas las demás leyes que contengan la regulación de derechos de las personas. No obstante, no se estaría cumpliendo a cabalidad con la exigencia de la Corte internacional, ya que no se establecerían las excepciones de forma determinada en una sola ley, sino que se encuentran dispersas en distintas leyes nacionales. Sin embargo, juega a favor de esto, la técnica legislativa que de establecer un único catálogo de excepciones al derecho de acceso a la información pública se corre el riesgo de dejar fuera derechos importantes los cuales carecerían de la protección debida, por otro lado, le juega en contra que se llegue a interpretar de manera demasiado amplia como había sido la costumbre de la administración, la cual antiguamente buscaba más el secreto que la publicidad.

En otros países latinoamericanos el acceso a la información pública y la información no divulgada sufren de la misma regulación, debido a la globalización y especialización del derecho, donde los acuerdos internacionales hacen las mismas exigencias para la mayoría de los países civilizados, estableciendo una plataforma común. Sin embargo, a pesar de estas exigencia comunes, en cuanto a transparencia y acceso a la información pública, los países han debido enfrentar sus propias culturas,

de modo que bajo cada país que ha consagrado el acceso a la información pública, subyace una lucha interna que ha dejado más o menos huellas importantes, lo cual le da un sentido sensible a la protección del acceso a la información pública. Así, México ve en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a La Información Pública Gubernamental una batalla ganada en contra de la corrupción general que invade las distintas esferas de este país, a lo que la administración no estuvo ajena en su momento. Perú en tanto, el año 2000 enfrentó un terrible escenario de corrupción proveniente desde la más alta autoridad del país, el Presidente Fujimori, por ello, el año 2003 se promulga la ley de transparencia y acceso a la información pública, dándole un sentido esperanzador y de corrección del actuar administrativo. Chile en tanto, ha llevado cambios paulatinos que buscan acabar con la cultura del secreto en la administración pública, donde se interpretaba la publicidad como la excepción sin mayor razón aparente. En este sentido, el gobierno nacional comenzó la tarea de cambiar la mentalidad de los funcionarios públicos, lo cual se logra a través de leyes que les van imponiendo exigencias de transparencias y publicidad de forma intermitente, hasta que es asimilado y puesto en práctica completamente, así se va adecuando a niveles internacionales la protección de la publicidad y transparencia, y es en este juego que ocurren dos hechos importantes para nuestra investigación: la instauración de la publicidad administrativa como principio constitucional, y la recientemente promulgada ley de acceso a la información pública. Estos tres países desarrollan la protección del acceso a la información pública de manera similar, respetando los convenios internacionales y buscando los mismos objetivos, respeto a la libertad de expresión, consolidar el sistema democrático y el sistema económico del país. Las diferencias que poseen sus legislaciones son leves, ya que en general siguen las mismas premisas.

En cuanto a la protección de la información no divulgada, los países latinoamericanos simplemente se han ido adaptando a los estándares internacionales,

asumiendo un nivel de protección de la propiedad intelectual que ha sido impuesto por los convenios multilaterales y últimamente por los tratados de libre comercio, así, las distintas legislaciones latinoamericanas poseen la misma protección al secreto empresarial y a la información no divulgada, no obstante, quienes son directamente beneficiados por la información no divulgada son las empresas multinacionales farmacéuticas, las cuales reciben protección de sus investigaciones en todos los países en que tienen mercado, gozando de la posibilidad de vender de forma exclusiva determinados medicamentos.

Los países en vías de desarrollo como el nuestro, o países con altos índices de pobreza como México, sólo somos beneficiados indirectamente por la protección de la información no divulgada, ya que las investigaciones científicas que son protegidas son de una escala inmensamente inferior a las de las multinacionales de países desarrollados. Sí, nos vemos beneficiados por el nivel de inversión y de trabajo que implantan en países como Chile, sin embargo, el principal motivo por el cual países latinoamericanos adaptan sus legislaciones a estándares internacionales es que se impone como condición de mercado para poder entrar a exportar productos a países desarrollados. En este sentido, Brasil se auto-asignó la tarea de ser la voz de los países más pequeños y pobres frente a las multinacionales y frente a los países con más recursos, así, asumió como propia la lucha de mantener a salvo el derecho de acceder a los medicamentos esenciales, logrando excelentes resultados en Doha, Qatar; al mismo tiempo que llevó a la práctica una de las flexibilidades del ADPIC de declarar licencias obligatorias por razones de salud pública en la lucha contra el VIH/SIDA.

Por lo tanto, los convenios multilaterales y tratados bilaterales, tanto sobre acceso a la información no pública, como protección de la información no divulgada, han impuesto una estandarización de regulación en Latinoamérica; el acceso a la información pública trae amplios beneficios para las democracias internas de los países, pero la protección a la información no divulgada otorga beneficios más

indirectos y por lo tanto, cuesta más apreciarlos, ya que a la vez, hay que salvaguardarse nacionalmente de no ser arrasados por la protección de la propiedad intelectual de un modo para el que no estamos preparados para responder. Brasil, siendo un gran país se atrevió a enfrentar a las farmacéuticas multinacionales haciendo valer los derechos de los ciudadanos, pero sólo tuvo las agallas para hacer esto porque conoce el gran mercado que representa para la industria y sabía que a pesar de enfrentarlas éstas seguirían en el país. Pero un país como Chile ¿Podría llevar a cabo la instauración de una licencia obligatoria sin graves consecuencias?

Ya estamos en el camino de la protección de la propiedad intelectual y de la información no divulgada a estándares internacionales, por lo tanto, lo que se debe hacer ahora, es procurar que la información que sea reservada cumpla con todas las características que necesita para ser considerada información no divulgada, para ello se requiere un alto grado de especialización de los funcionarios públicos que están a cargo de proteger la información

Del estudio legislativo de ambos derechos podemos concluir también que la regla general siempre es el conocimiento de la información que se encuentra en poder del Estado, la misma ley señala cuándo y cómo se limita este derecho, pero ello es de derecho estricto y debe ser siempre así considerado. De allí que sea tan importante tener claridad sobre los criterios que deben seguirse por la administración pública para calificar determinados datos como información no divulgada. Nuestro objetivo general era comprender qué se entiende por datos de prueba en los convenios multilaterales y en la legislación interna, como último objetivo específico, estaba el establecer los criterios administrativos a seguir, así, estos son:

1. La información no divulgada no necesariamente cumple con todas las características del secreto empresarial, debido a ello goza de protección jurídica especial y aparte del secreto.

2. Los datos deben ser de aquellos requeridos por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola Ganadero, únicas instituciones autorizadas a recabar información de naturaleza no divulgada de las empresas.

3. El único fin que debe mover a requerir información no divulgada es la evaluación de seguridad y eficacia de productos químicos nuevos.

4. Las solicitudes se harán a través de formularios que dispongan el Instituto de Salud Pública y el Servicio Agrícola y Ganadero.

5. El particular debe señalar expresamente en la solicitud de registro o autorización sanitaria, el carácter de no divulgados de los datos de prueba, acompañando los antecedentes a los cuales se les atribuye la naturaleza de no divulgados mediante una declaración en la que señale taxativamente cuales son los estudios que en su concepto revisten la naturaleza de no divulgados y que respecto de ellos se han cumplido con los requisitos legales.

6. Para productos farmacéuticos, existe el requisito adicional de que la información debe estar referida singularmente al producto farmacéutico que se pretende registrar.

7. Para productos farmacéuticos deben incluirse los estudios clínicos en el *dossier* de la solicitud del producto nuevo, acompañándolos en forma completa y en extenso, no siendo suficiente los resúmenes de publicaciones científicas.

8. Frente a cualquier cuestionamiento, el solicitante tiene la carga de probar que son datos de prueba de naturaleza no divulgada.

9. El solicitante de la protección de la información debe ser el propietario de los datos que se entregan, o con el consentimiento de su propietario.

10. El solicitante no debe haber sufrido condenas por conductas declaradas como contrarias a la libre competencia en relación directa con el uso y explotación de dicha información.

11. El solicitante no debe ser titular de un registro o autorización sanitaria concedida en el extranjero con más de doce meses de vigencia.

12. Los datos deben haber sido previamente objeto de medidas razonables para mantenerlos en fuera del conocimiento de las personas del medio y del público en general.

13. El contenido mismo de la información debe ser de entidad tal que no sea generalmente conocido, que no sea de aquella información que la mayoría o casi la totalidad de los individuos del medio conozca.

14. Los datos de prueba deben ser de difícil conocimiento, habiéndose obtenido mediando esfuerzo considerable, siendo carga del solicitante acompañar antecedentes que prueben el cumplimiento de este requisito.

15. El producto farmacéutico o químico-agrícola debe utilizar una **nueva entidad química** que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente.

16. Nueva entidad química es 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.

17. En ningún caso se considerará como nueva entidad química:

- a. Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.

- b.** Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
- c.** Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.
- d.** Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos.

Finalmente, de este estudio se concluyen un par de puntos de contingencia y relevancia en la materia que merecen ser tenido en consideración, esto es, las problemáticas surgidas a raíz de la adecuación a estándares internacionales en la protección de la información no divulgada y los desafíos internos que se presentan en nuestro país, los que deben ser enfrentados a la brevedad.

El gobierno chileno goza de un dialogo fluido con EE.UU., lo que permitirá solucionar las diferencias que puedan existir en propiedad intelectual, de modo que se hagan todos los esfuerzos necesarios para que nuestro país esté a un nivel de estándar internacional como lo exigen los convenios multilaterales y el TLC, al mismo tiempo que Chile se ha preocupado de mantener a salvo las flexibilidades permitidas por el derecho internacional, por lo menos, en la letra de la ley.

Así, se reconocen los esfuerzos de Chile por adecuar la legislación de nuestro país a los estándares internacionales, ya que antes de las últimas reformas Chile estaba bajo la crítica de EEUU por no dar una correcta protección a la propiedad industrial, especialmente en lo que a información no divulgada se refiere. No obstante, lo que hoy presenta mayores problemas es la desvinculación que existe entre el Departamento de propiedad industrial y el Instituto Nacional de Salud o el Servicio Agrícola y Ganadero, donde no existe una correcta comunicación y coordinación entre estos organismos, lo cual le resta eficacia a la protección que se otorga por medio de la ley a la información

no divulgada, ya que en la práctica, el Instituto de Salud pública se desentiende de lo que a propiedad intelectual se refiere, debido a que el Instituto sólo se remite a garantizar la calidad sanitaria de los fármacos y no verifica la propiedad de las mezclas químicas, en tanto que el Departamento de propiedad industrial no tiene una adecuada fiscalización sobre la materia, así, ambos organismos cumplen roles diferentes, por ello, se hace del todo necesario una pronta adecuación práctica del funcionamiento de estos organismos, o por otro lado, una correcta preparación y especialización de los funcionarios del Instituto de Salud Pública y del Servicio Agrícola y Ganadero.

De su parte, si entendemos que el instituto de Salud Pública no otorga autorizaciones de comercialización, sino que otorga una certificación necesaria para obtener la autorización de comercialización, podemos establecer que luego de realizar la certificación de seguridad y eficacia, el Departamento de propiedad industrial debe hacerse cargo de corroborar que los datos de prueba no poseen un propietario distinto. De esta forma, se configura un sistema parcializado y especializado que evita que se incurran en violaciones a la propiedad intelectual producto de la desvinculación entre ambos entes estatales. De otra forma, el Estado debería contratar en el ISP y el SAG funcionarios de alta monta, incurriendo en una alteración del presupuesto de estos entes, lo cual no está en las políticas públicas del gobierno.

Otro aspecto que es cuestionable de la adecuación de la ley a los estándares internacionales de propiedad intelectual, es si al final del día esto se traduce o no en ineficiencia económica, porque las farmacéuticas que obtienen mayor ventaja de esto son las multinacionales extranjeras. Por otro lado, se teme que esto se traduzca en un aumento sostenido de los precios de los medicamentos, lo cual atenta directamente contra el derecho de las personas de acceder a los medicamentos esenciales, por lo tanto, es éticamente cuestionable el costo social que se está dispuesto a enfrentar negociando TLC con EE.UU, del cual se espera obtener beneficios comerciales. Sin

embargo, es incierto si estos beneficios se materializarán finalmente, debido a ello, Chile debe introducir medidas competitivas.

Puntos a favor del gobierno es que ha asegurado en la letra de la ley el uso de licencias obligatorias, y ha establecido la caducidad de derechos exclusivos por prácticas abusivas o contrarias a la libre competencia, así también, condicionó la protección de patentes y de información no divulgada a un plazo de doce meses de la primera solicitud de aprobación en otro país.

Un desafío importante para nuestro país, que se concluye de esta investigación, tiene que ver con la protección de conocimiento de la cultura milenaria de Chile, de modo que no sea este conocimiento apropiado por empresas, sino que sea reconocido como patrimonio de los pueblos que lo han mantenido en sus tradiciones durante siglos. Para ello, el Estado debe tomar cartas en el asunto y registrar todo el conocimiento de los pueblos indígenas de Chile, apartándolo de la propiedad intelectual de agentes externos que puedan aprovecharse de ello. Asimismo, se hace necesario que el gobierno informe activamente a la ciudadanía sobre la importancia de la propiedad intelectual, de modo que no sólo sean las personas naturales o jurídicas con grandes recursos las que gocen de este privilegio, sino que toda la ciudadanía esté al tanto de los derechos que le asisten, un ejemplo del buen resultado que tiene esto, es la campaña llevada a cabo por el SERNAC, donde se pone constantemente a la población al tanto de sus derechos de modo que estos los reclaman y los ejercen, en propiedad intelectual, se debería tomar la misma dirección, así se ha hecho en Brasil, mediante guías de propiedad intelectual para pymes desarrolladas por el INPI de Brasil, lo cual es digno de imitar.

Finalmente, se debe hacer presente que en nuestro país existe una carencia de estudios que evalúen el debido cumplimiento del derecho de acceso a medicamentos que ha establecido la Organización Mundial de la Salud y el efecto que ha tenido la Propiedad Intelectual sobre los precios de estos, ya que no nos podemos centrar sólo

en llevar nuestra protección de propiedad intelectual al nivel de países desarrollados, descuidando los efectos secundarios que esto puede tener en las personas.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) ADPIC. PREÁMBULO. Soporte en línea Página WEB. [0](#) . Consulta: 28 de julio de 2010.
- (2) AMSTRONG, Gary, KOTLER, Philip, RASO ARCAUTE, Ivonne. Fundamentos de marketing. Traducido por Roberto ESCALONA GARCÍA. 6ª edición. Editorial Pearson Educación, año 2003. Página 261.
- (3) ARZT SIGRID y MENA AMALIA. El acceso a la información pública en México: Transparencia y combate a la corrupción. Revista electrónica Nueva Sociedad (194) Página 107 - 118. Noviembre-Diciembre 2004. Buenos Aires, Argentina. Soporte en línea PDF. http://www.nuso.org/upload/articulos/3232_1.pdf . Consulta: 28 de julio de 2010.
- (4) BOLETÍN EPIDEMIOLÓGICO SIDA e ITS. Ministerio de Salud de Brasil, Secretaría de Vigilancia de Salud. Programa Nacional de ITS y Sida. Año III. n° 1. Semanas Epidemiológicas. Enero a junio de 2006. 52 páginas. Soporte en línea PDF. <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS9A49113DESIE.htm> / <http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7BE0C9AC41-7250-494C-BC2A-BB6B7910496B%7D/BOLETIM2006espanhol.pdf> . Consulta: 28 de julio de 2010.
- (5) BRASIL. Decreto 6108. 4 de mayo de 2007. *Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não comercial*. Diario oficial de República Federal de Brasil. Edición n° 86. 07 de mayo de 2007.
- (6) BRASIL. PORTARIA Nº 886, DE 24 DE ABRIL DE 2007. Publicada em 25/04/2007. *Declara de interesse público os direitos de patente sobre o*

Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial. Ministerio de Salud de Brasil.

(7) CAILLAUZ ZAZZALI, Jorge y RUIZ MULLER, Manuel. La protección jurídica de los conocimientos tradicionales y sus desafíos. Anuario Andino de Derechos Intelectuales (Año 1, No.1) Primera edición Enero 2005. Lima 2004. Soporte en línea PDF. 18 páginas. http://www.spda.org.pe/portal/data/spda/archivos/Texto_Caillaux_Ruiz.pdf. Consulta: 28 de julio de 2010.

(8) CAMPUSANO, RAUL F. La Información No Divulgada en los Productos Agroquímicos y Farmacéuticos de Uso Veterinario. En: Seminario Internacional: La Aplicación del Acuerdo "Aspectos en los Derechos de Propiedad Intelectual" Relacionados con el Comercio en las Materias Silvoagropecuarias. (3º, julio de 2005, organizado por el Departamento de Asuntos Internacionales del SAG y realizado en el Salón de la Cámara de Diputados de la Cancillería.) 9 páginas. Soporte en línea DOC, 9ª publicación de lista, descarga directa. Chile. http://www2.sag.gob.cl/Publicaciones/propiedad_intelectual/principal.htm. Consulta: 28 de julio de 2010.

(9) CAMPUSANO, RAÚL F. y MORAGA, Pamela. Biotecnología, Propiedad Intelectual y tratados Internacionales. En: Seminario de Derecho público: Jornadas de Derecho Público: Reformas constitucionales 2005, un año después (XXXVI, noviembre de 2006, organizado por Facultad de Derecho de la Universidad de Chile). 13 páginas. Soporte PDF En línea. Chile. <http://www.derecho.uchile.cl/jornadasdp/archivos/Raul%20F.%20Campusano.pdf> Consulta: 28 de julio de 2010.

(10) CASAS, JAVIER. El derecho de acceso a la información pública en Perú. Revista Derecho Comparado de la Información. (nº 7). Enero-junio 2005.

Página 11-22. Soporte en línea en soporte PDF.

<http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/decoin/cont/7/art/art2.pdf> .

Consulta: 28 de julio de 2010.

(11) CONFERENCIA de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo. (9 de noviembre de 2000). Sistemas y experiencias nacionales de protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales. Ginebra, Suiza. Soporte en línea DOC. <http://www.unctad.org/sp/docs/c1em13l1.sp.pdf> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(12) CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA. Decreto n° 100. Año 2005. Ministerio Secretaría General de la Presidencia. Chile. Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la CPR.

(13) CONVENCION INTERNACIONAL que establece la Organización Mundial de la propiedad intelectual (OMPI). Estocolmo, Escocia. 14 de julio de 1967. Ratificada en Chile en 1975. Decreto Supremo N° 265 del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile.

(14) CONVENCION INTERNACIONAL de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Ginebra, Suiza. 1883. Ratificada en Chile en 1991. Decreto Supremo N° 425, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

(15)

(16) CONVENIO INTERNACIONAL ADPIC. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC – TRIPs. (Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech). Marrakech, Marruecos. 1993. Ratificada en Chile en 1995. Decreto Supremo N° 16. Ministerio de Relaciones Exteriores.

(17) DECLARACIÓN AMERICANA DE DERECHOS HUMANOS. Bogotá, Colombia. Publicada en 1948. Ratificada en 1991.

(18) DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS. Asamblea General de la ONU. Paris. 1948.

(19) DECRETO LEY 264/03. CHILE. Ministerio de Salud. Reglamento de formulario nacional de medicamentos. Santiago. 16 de marzo de 2004.

(20) DECRETO LEY 236. CHILE. Reglamento de la Ley de Propiedad industrial. Ministerio de Economía, fomento y reconstrucción. Santiago. 25 de agosto de 2005.

(21) DECRETO CON FUERZA DE LEY N° 1/19.653. CHILE. Fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley 18.575, orgánica constitucional de bases generales de la administración del Estado. Ministerio Secretaría General de la Presidencia. 32 páginas. Santiago. 17 de noviembre de 2001.

(22) DECRETO CON FUERZA DE LEY n° 1. CHILE. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL 211 de 1973. Santiago. 7 de Marzo de 2005.

(23) DECRETO CON FUERZA DE LEY n° 3. CHILE. Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial. Santiago. 9 de marzo de 2006.

(24) DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL, INNOVACIÓN Y SALUD PÚBLICA. 56° Asamblea mundial de la salud. WHA56.27. Punto 14.9 del orden del día. 28 de mayo de 2003. 3 páginas. Soporte en Línea PDF. http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/sa56r27.pdf. Consulta: 28 de julio de 2010.

(25) DICCIONARIO de la Real Academia de la Lengua Española. 22ª edición. Versión en línea. www.rae.es . Año 2001.

(26) ESPINOSA, MARÍA FERNANDA. Recursos Genéticos, Conocimientos tradicionales y Propiedad Intelectual: Piezas claves en los TLC.

Año 2004. Soporte en línea PDF. Página 13-20.
<http://www.flacso.org.ec/docs/espinoza19.pdf> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(27) ETCHEGOYEN, SUSANA B. Ley de patentes de Brasil. Soporte en línea Página WEB. <http://www.cancerteam.com.ar/etch018.html> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(28) GASTO SOCIAL GLOBAL. Centro de Estudios Nacionales Alternativo. Año 2006. Soporte en línea PDF.
http://www.cep.cl/sw2002/Informe_Chile/Referencias/Varios/Mideplan_gasto_globa.pdf . Consulta: 02 de abril de 2009.

(29) HISTORIA DE LEY 19.996. Título: Modifica ley N° 19.039, que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial. Año 2005. Soporte en línea PDF:
http://www.leychile.cl/Navegar/scripts/obtienearchivo?id=recursoslegales/102_21.3/4216/1/HL19996.pdf . Consulta 28 de julio de 2010.

(30) HISTORIA DE LEY 20.050. Título: Reforma constitucional que introduce diversas modificaciones a la Constitución Política de la República. Agosto de 2005. Soporte PDF.
http://www.bcn.cl/carpeta_temas_profundidad/temas_profundidad.2008-03-18.6305273234/documentos-de-acceso-a-la-informacion-publica/HL20050_art1_N3.pdf . Consulta: 28 de julio de 2010.

(31) HISTORIA DE LEY 20.160. Título: Modifica ley N° 19.039, de propiedad industrial. Año 2007. En soporte PDF.
<http://www.bcn.cl/histley/lfs/hdl-20160/HL20160.pdf> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(32) HISTORIA DE LEY 20.285. Título: Sobre Acceso a la Información Pública. Año 2008. En línea, soporte PDF. <http://www.bcn.cl/histley/lfs/hdl-20285/HL20285.pdf> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(33) INFORME NACIONAL REPÚBLICA DE CHILE. Seguimiento de los compromisos asumidos en la Cumbre Mundial de Desarrollo Social - Copenhague – 1995. Año 1999. Soporte en línea PDF. <http://www.onu.cl/pdfs/cumbres/desarrollo/Informe%20Nacional%20Cumbre%20Social.pdf> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(34) INFORME DE LA SECRETARÍA DE LA OMS. Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. 56ª Asamblea mundial de la salud. A56/17. Punto 14.9 del orden del día provisional. 12 de mayo de 2003. 7 páginas. Soporte en línea PDF. http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/sa5617.pdf . Consulta: 28 de julio de 2010.

(35) INFORME DE LA SECRETARÍA DE LA OMS. Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. Consejo Ejecutivo. EB117/9. 117ª reunión. 22 de diciembre de 2005. Soporte en línea PDF. http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB117/B117_9-sp.pdf . Consulta: 28 de julio de 2010.

(36) JURISPRUDENCIA. Caso CLAUDE REYES y otros Vs. CHILE. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Sentencia de 19 de septiembre de 2006. Soporte en línea DOC. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_151_esp.doc . Consulta: 28 de julio de 2010.

(37) JURISPRUDENCIA. Contraloría de la República de Chile. Dictamen n° 61817. 21 de diciembre de 2006. Tratado de Libre comercio. Soporte en línea: Buscador Jurisprudencia WEB Contraloría por n° de dictamen: <http://www.contraloria.cl/LegisJuri/jurisprudencia.nsf/MarcoSCW?OpenFrameset> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(38) JURISPRUDENCIA, PERÚ, *Asociación Peruana De Consumidores y Usuarios (Aspec) con Ripley S.A.* Resolución de Comisión de Libre Competencia 27 de noviembre de 2006. 10 páginas. Soporte en línea PDF. <http://www.bvindicopi.gob.pe/boletin/2006/ccd/Res1983.pdf> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(39) LARRAÍN HURTADO, JOSÉ ANTONIO. Profesor Guía: PAULINO VARAS ALFONSO. Protección Constitucional del secreto Comercial en la propiedad industrial. Memoria de grado a Licenciado de Ciencias Jurídicas y Sociales. Santiago de Chile. Universidad de Chile, departamento de derecho público. Año 2006. Catalogo Bello, Facultad de Derecho Universidad de Chile. Número de Localización: TUCH.DER L333pc 2006.

(40) LARROULET, CRISTIÁN. Políticas públicas para el desarrollo. Estudios públicos. (N° 91). Invierno de 2003. Soporte en línea PDF. www.cepchile.cl/dms/archivo_3212_1508/rev91_larroulet.pdf . Consulta: 28 de julio de 2010.

(41) LEY N° 17.336. CHILE. Ley de Propiedad Intelectual. Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción. Santiago. 28 de agosto de 1970.

(42) LEY N° 19.039. CHILE. Ley de Propiedad Industrial. Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción. Santiago. 25 de enero de 1991.

(43) LEY N° 19.880. CHILE. Establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración. Ministerio Secretaría General de la Presidencia. Santiago. 29 de mayo de 2003.

(44) LEY N° 19.996. CHILE. Modifica la Ley 19.039 sobre Propiedad Industrial. Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción. Santiago. 11 de marzo de 2005.

(45) LEY N° 20.160. CHILE. Modifica la Ley 19.039 sobre Propiedad Industrial. Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción. Santiago. 26 de enero de 2007.

(46) LEY N° 20.254. CHILE. Crea el Instituto nacional de Propiedad Industrial. Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción. Santiago. 14 de abril de 2008.

(47) LEY N° 20.285. CHILE. Ley sobre Acceso a la Información Pública. Ministerio Secretaría General de la Presidencia. Santiago. 20 de agosto de 2008.

(48) LIZCANO ÁLVAREZ, JESÚS. La Transparencia como vector interdisciplinar de democracia, eficiencia económica y equidad social. Revista Digital. Encuentros Multidisciplinares (19). Publicación 9 de marzo de 2007. Soporte en línea PDF. <http://www.encuentros-multidisciplinares.org/Revistan%C2%BA19/Jes%C3%BAs%20Lizcano%20Alvarez.pdf>. Consulta: 28 de julio de 2010.

(49) MÉXICO. LEY Federal de Transparencia y Acceso a La Información Pública Gubernamental. Estados Unidos Mexicanos. Año 2002.

(50) MÉXICO. LEY de Propiedad Industrial. Soporte en línea. http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Mexico/lipmexsa.asp Consulta: 28 de julio de 2010.

(51) MUÑOZ-NAJAR GARCÍA, LUIS ALFONSO. En: Taller sobre Intercambio de Experiencias de Implementación y Administración de Disposiciones sobre Propiedad Intelectual en Acuerdos Comerciales. (22 de octubre de 2007, Ciudad de México). *Biotecnología, recursos genéticos y conocimiento tradicional. Patrocinado por IMPI, OMPI, BID y OEA.* 68 páginas. Soporte PDF en línea. <http://www.sedi.oas.org/dctc/AdmAcuerdos/IP/lunes%2022%20Biodiversidad>

[%20M%C3%A9xico%20Implementaci%C3%B3n.pdf](#) . Consulta: 28 de julio de 2010. Año 2007.

(52) NACIONES UNIDAS, Derechos humanos. Los pueblos indígenas y el medio ambiente. Oficina del Alto Comisionado para los derechos humanos. Folleto Nº 10. Soporte en línea PDF. 12 Páginas. <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuideIPleaflet10sp.pdf> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(53) NACIONES UNIDAS, Derechos humanos. La OMPI y los pueblos indígenas. Oficina del Alto Comisionado para los derechos humanos. Folleto Nº 12. Soporte en línea PDF. 4 Páginas. <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuideIPleaflet12sp.pdf> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(54) NACIONES UNIDAS, SIDA. Acceso a los medicamentos. Actualización técnica del ONUSIDA. Colección Prácticas Óptimas del ONUSIDA. Marzo de 1999. Soporte en línea PDF. 12 Páginas. http://data.unaids.org/publications/IRC-pub01/jc111-accesstodrugs-tu01_es.pdf . Consulta: 28 de julio de 2010.

(55) NOTICIA, Brasil se enfrenta a laboratorio Merck por precio de remedio contra el sida. Cooperativa.cl. Santiago, Chile. 4 de mayo de 2007. Soporte en línea Página WEB. http://www.cooperativa.cl/p4_noticias/site/artic/20070504/pags/20070504133434.html . Consulta: 28 de julio de 2010.

(56) NOTICIA, Patentes y acceso a medicamentos. El País *Digital*. Montevideo, Uruguay. 7 de noviembre de 2005. Suplemento Economía y Mercado. Soporte en línea. http://www.elpais.com.uy/Suple/EconomiaYMercado/05/11/07/ecoymer_183603.asp . Consulta: 28 de julio de 2010.

(57) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Garantía de accesibilidad de los Medicamentos esenciales. 55° Asamblea Mundial de la Salud. WHA55.14. Punto 13.8 del orden del día. 18 de mayo de 2002. 3 Páginas. Soporte en línea PDF. <http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/accesibilidadmedesenciales55ams.pdf> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(58) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva. Marzo 2004. Soporte en línea PDF. 6 páginas. <http://archives.who.int/tbs/ndp/s4964s.pdf> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(59) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Nota informativa: Programa sobre el Acceso a Medicamentos Fiscalizados. Marzo 2007. Soporte en línea PDF. 5 páginas. [http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/Access to Controlled Medications BrNote07SP.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/Access_to_Controlled_Medications_BrNote07SP.pdf) . Consulta: 28 de julio de 2010.

(60) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Protección de los conocimientos tradicionales y el folclore. Nota de la Secretaría; IP/C/W/370/Rev. 9 de marzo de 2006. Soporte en línea DOC. 34 páginas. www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ipcw370r1.doc. Consulta: 28 de julio de 2010.

(61) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL. ¿Qué es la OMPI? Soporte en línea Página WEB. <http://www.wipo.int/about-wipo/es/what> . Consulta 28 de julio de 2010.

(62) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL. Secretos comerciales: Marco normativo y prácticas óptimas. La P.I. y las Empresas. Revista de la OMPI. Edición Mayo de 2002. Soporte PDF en línea.

http://www.wipo.int/sme/es/documents/wipo_magazine/05_2002.pdf .

Consulta: 28 de julio de 2010.

(63) ORTELLS PASCUAL. Informe sobre Políticas Públicas, Brasil: un modelo ante la crisis del SIDA. Programa de las Américas. Abril de 2003. Soporte en línea Página Web. <http://www.cipamericas.org/archives/993> . Consulta: 28 de Julio de 2010.

(64) PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS. Nueva York, EUA. 1966. Ratificada en febrero de 1972.

(65) PACTO SAN JOSÉ DE COSTA RICA. Convención Americana Sobre Derechos Humanos. San José, Costa Rica. 1969.

(66)

(67) PERÚ. Decreto Legislativo 823. Ley de Propiedad Industrial. 23 de abril de 1996.

(68) PERÚ. Decreto Supremo N° 043-2003-PCM. Texto Único Ordenado de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública. 24 de abril de 2003.

(69) PERÚ, OSINERGMIN, Opinión legal Informe n° 216-2009-GART. Soporte en línea PDF. 7 páginas. <http://www2.osinerg.gob.pe/Resoluciones/pdf/2009/Informe-No.0216-2009-GART.pdf> . Consulta 28 de julio de 2010.

(70) PERÚ. REGLAMENTO DE LA LEY N° 27806. Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y su Modificatoria. Diario Oficial El Peruano. Lima, sábado 7 de junio de 2003.

(71) PIERRY ARRAU, PEDRO. Concepto de acto administrativo en la ley de procedimiento administrativo. El reglamento. Dictámenes de la Contraloría General de la República. Soporte en línea PDF. 13 páginas.

<http://www.cde.cl/wps/wcm/connect/40d5cc004fbf80a18328ab46ce4e7365/5.pdf?MOD=AJPERES> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(72) RENGIFO GARCÍA, ERNESTO. Una mirada a la propiedad intelectual de agroquímicos desde la perspectiva Latinoamericana. Noviembre de 2007. Soporte en línea PDF. 9 páginas. <http://www.garridorengifo.com/bienvenidos/documentos/AgroquimicosGinebra.pdf> Consulta: 28 de julio de 2010

(73) ROFFE PEDRO y SANTA CRUZ MAXIMILIANO. Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados. Soporte en línea PDF. 82 páginas. CEPAL - SERIE Comercio internacional. Abril de 2006 nº 70. <http://www.cepal.org/dmaah/noticias/paginas/6/28386/roffe-sacruz.pdf> . Consulta: 28 de julio de 2010.

(74) RUIZ SEPÚVEDA, KARLA DANIELA. Profesor Guía: SALVADOR MOHOR ABUAUAD. *El Estado frente al derecho de acceso a la información pública*. Memoria para optar al grado de Licenciado de Ciencias Jurídicas y Sociales. Universidad de Chile, departamento de derecho público. 2007. Catalogo Bello, Facultad de Derecho Universidad de Chile, Número de Localización: TUCH.DER R934ef 2007.

(75) RUIZ TAGLE VIAL, Pablo. Propiedad Intelectual y Contratos. Santiago de Chile. 2001. Catalogo Bello, U.CHILE, facultad de derecho. Número de localización: 346.83048 R934pi 2001.

(76) TAVARA, JOSÉ. Mercados, Monopolios y Democracia. Año 2005. Soporte en línea PDF. 4 páginas http://www.actualidadeconomica-peru.com/anteriores/ae_2005/julio/art_02_jul_2005.pdf . Consulta: 28 de julio de 2010.

(77) TRATADO DE LIBRE COMERCIO CHILE-EEUU. Decreto Supremo N° 312, del ministerio de Relaciones Exteriores. Año 2003.

(78) VELÁSQUEZ, GERMÁN. TLC y el Acceso a Medicamentos Esenciales. En: Quinta versión del Congreso Internacional de Salud Pública. Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia. Mayo de 2008. <http://guajiros.udea.edu.co/fnsp/Paginas/Congreso/ini/d13.pdf> .
Consulta: 28 de julio de 2010.