

## MEMORANDO

11.2.2  
Bogotá,

ICA Radicado Manual  
Fecha: 28/07/2022  
Radicado: ICA20223011771  
Anexos: 0 Anexos

**PARA:** GILMA SANDRA MOLINA GALINDO  
DIRECTORA TÉCNICA DE INOCUIDAD E INSUMOS AGRÍCOLAS

**DE:** OFICINA ASESORA JURÍDICA

**ASUNTO:** Concepto Jurídico No. 016-2022 “Solicitud de Protección de Secreto Empresarial del compuesto químico Fluoxapiprolin”.

Apreciada doctora Molina:

Para dar respuesta a la solicitud del asunto, remitida por su oficina mediante radicado No. ICA20221019077, se emite el siguiente Concepto Jurídico:

### I. TESIS CONCLUSIVA.

Es procedente otorgar la protección de datos para el ingrediente activo “*Fluoxapiprolin*”, de modo que la información generada en los estudios, así como los compuestos y composición del químico no deben ser divulgados ni publicados durante el procedimiento de registro, de tal forma que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA-, debe garantizar la reserva, confidencialidad y protección de los datos generados en los estudios de prueba.

### II. PROBLEMA JURÍDICO.

¿Tiene el compuesto químico “*Fluoxapiprolin*” la naturaleza jurídica de *secreto empresarial*?

¿Debe garantizar el Instituto Colombiano Agropecuario, la protección de los datos de una nueva entidad química?

### III. NORMAS CONTROLANTES.

✓ **Supranacionales.**

- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.
- Acuerdo de la OMC sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

- Decisiones de la Comunidad Andina (CAN) 344 de 1993, 436 de 1998, 486 de 2000 y 804 de 2015.
- Resolución 2075 del 2019 de la CAN “Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”.

✓ **Nacionales.**

- Constitución Política de Colombia.
- Ley 256 de 1996 “*Por la cual se dictan normas sobre competencia desleal*”.
- Ley 1340 de 2009 “*Por medio de la cual se dictan normas en materia de protección de la competencia*”.
- Ley 1437 de 2011 – Artículo 24. “*Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo*”.
- Ley 822 de 2003” *Por la cual se dictan normas relacionadas con los agroquímicos genéricos.*”
- Decreto 502 de 2003. “*Por el cual se reglamenta la Decisión Andina 436 de 1998 para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola.*”
- Decreto 1071 de 2015 “*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural*”
- Resolución 1442 de 2008. “*Por la cual se establece el procedimiento para la expedición del dictamen técnico-ambiental al que alude la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, Decisión 436, de la Comisión de la Comunidad Andina, y se toman otras determinaciones*”

✓ **Jurisprudencia de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC),**

- Resoluciones 25285 de 2003, 31714 de 2003 y 11627 de 2004.
- Sentencias 03 de 2005, 20 de 2010, 1138 de 2011 y 1647 de 2011.

#### IV. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO.

La compañía Bayer S.A, solicita que la información del compuesto químico “*i.a Fluoxapiprolin*” del producto “*Xivana®Smart*” no sea divulgado ni publicado, en específico los datos generados durante el procedimiento de registro, sustentan que la protección de esta información ha sido generada con inversión propia para la investigación y el desarrollo.

Mediante el Decreto 0502 de 2003 compilado en el Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015, el Gobierno Nacional reglamentó la Decisión 436 de 1998 de la Comunidad Andina, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, y designó al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA como la Autoridad Nacional Competente para llevar el registro y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola así como el responsable de

velar por el cumplimiento de la Decisión y de su Manual Técnico; Posteriormente con la Resolución 1442 de 2008 del Ministerio de Ambiente se establece el procedimiento para la expedición del dictamen técnico-ambiental al que alude la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Ahora bien, respecto del término “secreto empresarial” este se usa para referirse a toda aquella información contenida en recetas, fórmulas, prácticas, diseños e investigaciones, que no es generalmente conocida ni fácilmente obtenible por el común de las personas, puesto que tiene una utilidad práctica en los negocios y otorga a su titular una ventaja sobre la competencia; Conforme al artículo 260 de la Decisión 486 de la CAN, instaura:

“Se considerará como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:

- a. secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;
- b. tenga un valor comercial por ser secreta; y
- c. haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.

La información de un secreto empresarial podrá 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”

El artículo 5 del Decreto 502 de 2003 “Por el cual se reglamenta la Decisión Andina 436 de 1998 para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, modificado por el Decreto 727 de 2012, recopilado en el artículo 2.13.8.1.5 del Decreto 1071 de 2015 dispone:

“(…) Cuando se haya expedido el registro de un plaguicida químico de uso agrícola que contenga una nueva entidad química, un tercero no podrá obtener registro para el mismo producto o uno similar, con base en la información contenida y no divulgada en los protocolos de prueba de la solicitud inicial.

**Parágrafo.** Para los efectos del presente decreto se entiende por nueva entidad química el ingrediente activo de un plaguicida químico de uso agrícola que no ha sido previamente registrado en el país. (…)

Conforme a lo anterior, es evidente, que la normativa aplicable concede protección a la Dirección Carrera 68 N° 24B-10 Edificio Plaza Claro-Torre 3  
Conmutador: (057) 7563030  
www.ica.gov.co

información dado que el secreto empresarial es el mecanismo adecuado y pertinente para proteger la información, ya que dadas sus características económicas y comerciales genera una ventaja competitiva a su poseedor legítimo (Bayer S.A), en el caso específico, al ingrediente activo “*Fluoxapiprolin*”, debido a que es una nueva entidad química que no se ha registrado en el país, presupuesto que deberá comprobar el área Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas.

Igualmente, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) menciona en su Artículo 24: “Solo tendrán carácter reservado las informaciones y documentos expresamente sometidos a reserva por la Constitución Política o la ley, y en especial: (...) 7. Los amparados por el secreto profesional (...)”

Por otro lado, en nuestra legislación, la competencia desleal está regulada por la Ley 256 de 1996, que tiene como objeto: garantizar la libre y leal competencia económica, mediante la prohibición de actos y conductas de competencia desleal, en beneficio de todos los que participen en el mercado. El artículo 262 de la Decisión 486 recoge la conducta desleal de violación de secretos, la cual es semejante a la enmarcada en el artículo 16 de la Ley 256, la cual establece:

“Se considera desleal la divulgación o explotación, sin autorización de su titular, de secretos industriales o de cualquiera otra clase de secretos empresariales a los que se haya tenido acceso legítimamente, pero con deber de reserva, o ilegítimamente, a consecuencia de algunas de las conductas previstas en el inciso siguiente o en el artículo 18 de esta Ley.”

Ahora bien, en consonancia a las Decisiones de la Comunidad Andina y al realizar un análisis de la jurisprudencia (resoluciones y sentencias) de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) se obtiene que es necesario la confluencia de los siguientes elementos para que se configure el “*secreto empresarial*”:

**1. Que la información sea secreta:** El primer requisito hace referencia a que la información sea, efectivamente, secreta. Para que sea considerada como tal, la información<sup>1</sup> En esa medida, la Decisión 486 es clara al establecer que, para que una información sea secreta, es necesario que no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible. En el caso particular este ítem lo debe corroborar el área técnica del ICA en el entendido que Bayer mencionan que el ingrediente activo “*Fluoxapiprolin*” es una entidad química nueva que no ha sido registrada en el país.

**2. Que la información tenga un valor comercial:** El segundo requisito, considerado el elemento objetivo del secreto, hace referencia al valor comercial que debe tener la información por ser secreta. Así, el secreto sólo puede recaer sobre información que tenga un verdadero interés para el empresario, en la medida que otorga una ventaja competitiva frente a otros empresarios por ser desconocida para éstos. Este requisito implica que no

<sup>1</sup> ADPIC, art. 39 (2) y Decisión 486 de la CAN, art. 26  
Dirección Carrera 68 N° 24B-10 Edificio Plaza Claro-Torre 3  
Conmutador: (057) 7563030  
[www.ica.gov.co](http://www.ica.gov.co)

basta con que una información sea secreta para que pueda ser protegida por el secreto empresarial, pues es necesario que dicha información sea valiosa para la empresa y otorgue una ventaja a su titular frente a los demás competidores. Entonces, bastará con que la ventaja esté relacionada de manera directa con la actividad profesional de la empresa para que este requisito se cumpla. En el caso concreto el compuesto químico es una innovación por parte de Bayer S.A. y genera ventaja competitiva a favor de la empresa.

**3. Que la información haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su poseedor para mantenerla secreta** El tercer requisito es el más problemático, pues es el elemento subjetivo del secreto empresarial y se establece un criterio de razonabilidad, dado que se enfoca en el titular y no en la información en sí. En ese orden de ideas, el artículo 260 de la Decisión 486 establece que es necesario que la información haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta. Así, Este tercer requisito hace referencia, por un lado, al interés que tiene el empresario en que esa información sea y siga siendo secreta y, por otro lado, a las medidas que se toman para asegurar que ese interés se cumpla de manera real y efectiva. La jurisprudencia ha establecido que se toman medidas razonables cuando se adoptan, de manera consciente, políticas y prácticas suficientes en términos cualitativos o cuantitativos, según las circunstancias, para mantener en secreto la información de que se trate. Del caso particular se desprende que Bayer S.A ha tomado medidas idóneas para mantener la información secreta, entre estas, elevar peticiones al ANLA y al ICA con el propósito de que se conceda la protección del compuesto químico mencionado a lo largo de este concepto.

## V. CONCLUSIÓN FINAL.

Finalmente, del examen de la normatividad reseñada, así como del problema jurídico planteado se concluye que si el área técnica del ICA logra establecer y concluir efectivamente que el compuesto químico “Fluoxapiprolin” reúne todas las características para que pueda ser considerado como un secreto comercial o empresarial, surge desde el mismo momento en que se advierta dicha situación, el deber legal para todas las dependencias y colaboradores de esta Institución que tengan conocimiento de la misma, la obligación de tomar las medidas pertinentes para garantizar la no divulgación de los datos generados en la evaluación integral de los estudios presentados.

De otra parte, se debe tener presente que, por la naturaleza reservada de la información, la entidad debe protegerla, no hacerla pública y solo podrá ser solicitada por el titular de la información, por sus apoderados o por personas autorizadas con facultad expresa para acceder a esa información. Es importante recordar que, se deberán adoptar las medidas pertinentes para garantizar la no divulgación de los datos que contengan información considerada como reservada, inclusive, tener expediente separados, en uno de ellos solo debe reposar la información confidencial, conservando la cadena de custodia de quienes internamente puedan tener acceso a la misma. Los aspectos a tener en cuenta en el procedimiento serán propios del ICA, para salvaguardar la reservada de la información, empero, el ICA no se hace responsables por la fuga de información que se presente por otras autoridades que intervengan en el proceso.

Atentamente,



**JAVIER OSWALDO LOPEZ FRANCO**  
**JEFE OFICINA ASESORA JURÍDICA**

CC. Subgerencia de Protección Vegetal.

Herberth Matheus Gómez / Subgerente de Protección Vegetal (E)

Sonia Marcela Troncoso Guataqui – Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas.

Elaboró: Jaime Otero de la Vega / Abogado Oficina Asesora Jurídica