

Reglamento a la Ley de Información No Divulgada

Nº 34927-J-COMEX-S-MAG

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA EN EJERCICIO,
EL MINISTRO DE JUSTICIA Y GRACIA,
EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR,
LA MINISTRA DE SALUD Y EL MINISTRO
DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

En ejercicio de las facultades y atribuciones contenidas en los artículos 50, 140, incisos 3) y 18); y 146 de la Constitución Política; los numerales 25, 27 párrafo primero, 28 párrafo segundo, inciso b) y 361 de la Ley General de la Administración Pública, Ley Nº 6227 del 02 de mayo de 1978; el artículo 11 de la Ley de Información no Divulgada, Ley Nº 7975 del 04 de enero de 2000; la Ley de Creación del Ministerio de Comercio Exterior y de la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica, Ley Nº 7638 del 30 de octubre de 1996; la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria (FODEA) y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), Ley Nº 7064 del 29 de abril de 1987; la Ley General de Salud, Ley Nº 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley Nº 5412 del 08 de noviembre de 1973; la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley Nº 7472 del 20 de diciembre de 1994; y

Considerando:

I.—Que el artículo 11 de la Ley de Información no Divulgada atribuyó al Poder Ejecutivo la necesaria tarea de Reglamentar dicha Ley, con la finalidad de dar aplicación a los preceptos que consagra este cuerpo normativo.

II.—Que la reglamentación a la citada Ley debe desarrollar los procedimientos aplicables a la protección de la información no divulgada, particularmente aquella que es suministrada a las autoridades competentes para obtener el registro de nuevos productos farmacéuticos o agroquímicos, así como los procedimientos que permitan al Registro de la Propiedad Industrial, como administración nacional responsable de la custodia de dicha información, cumplir con las funciones y atribuciones que le asigna la mencionada Ley cuando el titular de dicha información opte por efectuar el depósito correspondiente.

III.—Que la Ley de Información no Divulgada lleva implícitos aspectos sobre el tratamiento a la información confidencial y secretos comerciales e industriales de los cuales se hace necesario y obligatorio, para las personas que tienen acceso a datos no divulgados, conservar el secreto de la información y su protección contra todo uso comercial desleal. Asimismo, incluye normativa relativa a la responsabilidad de aquellas personas que utilicen, adquieran o divulguen información confidencial sin la autorización del titular, para ser utilizada por terceros no autorizados.

IV.—Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 361 de la Ley General de la Administración Pública, el Poder Ejecutivo mediante publicación en el Diario Oficial *La Gaceta* Nº 228 del 27 de noviembre de 2007, se sometió a información pública el anteproyecto de Reglamento a la Ley de Información no Divulgada por el plazo de diez días hábiles siguientes a dicha fecha de publicación. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente

Reglamento a la Ley de Información No Divulgada

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1º—**Objeto.** El presente Reglamento tiene por objeto desarrollar los preceptos normativos contenidos en la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 04 de enero de 2000; las funciones del Registro de la Propiedad Industrial, como autoridad nacional competente respecto a la custodia de dicha información cuando así le sea solicitado por los respectivos titulares; y complementar la reglamentación aplicable a los procedimientos de registro de productos farmacéuticos e ingredientes activos grado técnico.

Artículo 2º—**Ámbito de protección.** La protección de la información no divulgada referente a los secretos comerciales e industriales o a otros secretos empresariales de carácter comercial que se establece en la Ley de Información no Divulgada, procederá únicamente en tanto se mantengan vigentes las condiciones establecidas en el artículo 2 de dicha Ley.

Asimismo, los datos de prueba cuya elaboración supongan un esfuerzo considerable y cuya presentación sea exigida como condición para poder comercializar nuevos productos farmacéuticos o agroquímicos en el país, se protegerán contra todo uso comercial desleal y toda divulgación, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Ley de Información no Divulgada.

Artículo 3º—**Órgano encargado de la custodia.** El Registro de la Propiedad Industrial, como autoridad nacional, es el órgano competente para custodiar el depósito de los soportes que contengan la información de los secretos comerciales e industriales de carácter confidencial, cuando de manera voluntaria, lo solicite el titular de dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 5 de este Reglamento. El titular de la información no estará obligado a someter a custodia la información no divulgada para obtener protección de la misma.

Artículo 4º—**Definiciones.** Para los efectos del presente Reglamento, se entiende por:

Autoridades sanitarias: Autoridades encargadas de registrar productos farmacéuticos o ingredientes activos grado técnico en el país, que son el Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Documento de uso público: Todos aquellos datos o informaciones suministrados por el registrante que provengan de un registro público (nacional o internacional), o bien, que por su naturaleza el conocimiento de los mismos no implique violaciones a los derechos de protección de la propiedad intelectual de

sus legítimos poseedores. Forman parte de este grupo, entre otros: la solicitud de registro (que no sean los datos de prueba), los certificados de origen y libre venta del producto a registrar, las certificaciones del Registro de la Propiedad Intelectual, las certificaciones del Registro Mercantil, los proyectos de etiquetas, los procedimientos de emergencia y primeros auxilios en caso de intoxicaciones agudas por ingestión, contacto o inhalación, informaciones sobre tratamiento y antídoto médico, entre otros.

Entidad química: Grupo funcional del principio activo que es responsable por la acción biocida, fisiológica o farmacológica. Se entiende que comparten una misma entidad química todos aquellos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como éster, éter, sal (incluyendo una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas), complejos entre otros.

Datos de Prueba: Información no divulgada que comprende la información, datos o documentos cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, no hayan sido divulgados al público y sean requeridos por una autoridad con el propósito de evaluar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000; y sus reformas, o un ingrediente activo grado técnico, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006; y sus reformas, con el fin de otorgar el registro de dicho producto o ingrediente en el país. Constituyen este grupo los siguientes documentos: para el caso de ingredientes activos grado técnico, los datos físico-químicos del producto comercial, los datos toxicológicos, los datos ecotoxicológicos y los datos de eficacia biológica; para el caso de productos farmacéuticos: los estudios preclínicos y clínicos.

Los datos de prueba referidos a nuevos productos farmacéuticos y nuevos ingredientes activos grado técnico se protegerán contra el uso comercial desleal.

Ley: La Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 04 de enero de 2000.

Producto farmacéutico: Producto que se utiliza para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Se incluyen dentro de esta definición y para efectos del presente Reglamento, los alimentos de uso parenteral.

Producto agroquímico nuevo: Un ingrediente activo grado técnico nuevo, tal como se define en el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006 y sus reformas.

Producto farmacéutico nuevo: Un producto farmacéutico que no contenga una entidad química presente en la formulación de un producto que haya obtenido un registro sanitario previamente en Costa Rica.

No se considerarán productos farmacéuticos nuevos aquellos que constituyan nuevos usos o indicaciones, cambios en la vía de administración, en la posología, en la forma farmacéutica o en la formulación de una entidad química o aquellos productos que constituyan combinaciones de entidades químicas previamente registradas en el país.

CAPÍTULO II

Protección de la información no divulgada en el ámbito administrativo, judicial y por medios contractuales

SECCIÓN PRIMERA

Protección administrativa

Artículo 5º—Custodia y depósito de secretos empresariales en el Registro de la Propiedad Industrial.

1. Los soportes materiales en que conste la información no divulgada podrán ser depositados en el Registro de la Propiedad Industrial mediante solicitud que deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre y dirección exacta del solicitante;
- b) Tratándose de personas jurídicas, el lugar de su constitución y su domicilio social;
- c) Indicación de la naturaleza de la información no divulgada contenida en el soporte aportado para su custodia y depósito;
- d) Nombre del representante legal, cuando sea el caso;
- e) Nombre y dirección exacta del apoderado en el país, cuando el solicitante no tenga domicilio o establecimiento en el país;
- f) Dirección exacta, número de fax o cualquier otro medio electrónico para recibir notificaciones y otro tipo de comunicaciones;
- g) Lugar y fecha de la solicitud; y
- h) Firma del solicitante y del abogado que lo auxilia, cuando fuere el caso.

2. Cuando la solicitud fuere presentada por dos o más personas conjuntamente, éstas designarán un representante común en quien unifican su personería. Si no se hiciera esta designación, se considerará como tal al compareciente que aparezca mencionado en primer lugar en la solicitud.

3. A la solicitud deberá adjuntarse acta notarial en que conste la declaración jurada del titular de la información o de su representante legal, respecto a la concurrencia de las condiciones establecidas en el artículo 2 de la Ley, así como sobre el hecho que el solicitante del depósito es legítimo poseedor de la información, por haberla generado o por haberla obtenido legítimamente de un tercero.

4. El depósito de los soportes materiales de la información no divulgada que se refiere el artículo 3 de la Ley tiene carácter voluntario y, en consecuencia, no produce otro efecto que el de preconstituir la prueba de la fecha en que se efectuó el mismo y del contenido del secreto, tal como fue depositado en el Registro.

5. Los soportes materiales de la información depositados deben presentarse en sobre cerrado con una indicación de que constituyen información confidencial y no son accesibles al público. El Registro de la Propiedad Industrial sólo permitirá el acceso al soporte que contenga la información al que sea titular de la misma o bien a quien estuviere autorizado por éste, lo que deberá acreditarse en forma indubitable. En todo caso, deberá dejarse constancia en acta que levantará el Registro.

6. En cualquier momento el titular de la información no divulgada podrá solicitar la cancelación del depósito y la devolución del soporte que incorpore la misma. Para el efecto, el titular deberá presentar solicitud escrita con su firma debidamente autenticada por un abogado.

Artículo 6º—Comunicación de información no divulgada a autoridades administrativas.

1. Cuando el titular legítimo de información no divulgada referida a secretos empresariales, datos de prueba u otros no divulgados, tenga obligación de comunicar dicha información a una autoridad administrativa por exigencia de la legislación de protección del medio ambiente o exigencias sanitarias, dicha comunicación no afectará a la novedad de una eventual solicitud de patente.

2. Las autoridades administrativas a las que se comunique en cumplimiento de una disposición legal o reglamentaria o en ejecución de un acto administrativo una información no divulgada estarán obligadas a protegerla, siempre que el poseedor legítimo hubiera identificado dicha información como información no divulgada. Las autoridades administrativas estarán obligadas a custodiar dicha información no divulgada con las garantías adecuadas y no la comunicarán a terceros sin haber obtenido el previo consentimiento del titular de la misma.

3. Para efectos de apoyar una solicitud de registro sanitario de un producto farmacéutico y cumplir con los requisitos exigidos por la autoridad sanitaria, se podrá permitir, de conformidad con el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000 y sus reformas, que un tercero diferente al titular, solicite que la autoridad sanitaria revise la materia protegida por una patente vigente así como el uso de los datos de prueba con protección vigente como evidencia y apoyo a la solicitud del registro sanitario. En tal caso, la autoridad sanitaria podrá realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables. Sin embargo, en dichos casos, a menos que el titular de la patente relevante o el titular legítimo de los datos de prueba, según sea el caso, dé su autorización, el registro sanitario sólo podrá ser emitido después del vencimiento de la protección de la patente y de los datos de prueba, cualquiera que expire después. En el caso de ingredientes activos grado técnico, el registro sólo podrá ser emitido, de conformidad con el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006; y sus reformas, y únicamente después del vencimiento de la protección a los datos de prueba, a menos que se cuente con el consentimiento del titular legítimo de los datos de prueba.

4. Las autoridades sanitarias deberán proteger los datos de prueba contra el uso comercial desleal, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 de la Ley, este Reglamento, el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000; y sus reformas y el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006; y sus reformas. La autoridad sanitaria no deberá divulgar los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger al público, siempre que en caso de tal divulgación, los datos de prueba sean protegidos contra el uso comercial desleal, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 de la Ley, este Reglamento, el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de

Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000; y sus reformas y el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006; y sus reformas, según sea el caso.

5. En caso que la información comunicada a una autoridad administrativa llegue a ser accesible al público, sin perjuicio de la responsabilidad pertinente, el titular legítimo de la información, ó la persona autorizada por éste, podrá beneficiarse del plazo de gracia para el registro de una eventual patente previsto en el artículo 2.3 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley N° 6867 del 25 de abril de 1983.

SECCIÓN SEGUNDA

Protección judicial

Artículo 7º—Protección de la información no divulgada en procedimientos judiciales.

1. En todo proceso judicial, en que alguna de las partes deba revelar información protegida, la autoridad que conozca del asunto deberá adoptar todas las medidas necesarias para impedir su divulgación a terceros ajenos a la controversia. Ninguna de las partes en el proceso podrá revelar ni usar dicha información.

2. La autoridad judicial, atendidas las circunstancias del caso, podrá autorizar a una de las partes del proceso a que no revele secretos empresariales, cuando, en opinión de la autoridad judicial, dicha revelación resulte irrelevante para la resolución del objeto del proceso.

SECCIÓN TERCERA

Protección contractual y por derecho de la competencia desleal de los secretos empresariales

Artículo 8º—Contrato de cesión de secreto empresarial.

1. El titular de un secreto empresarial puede cederlo a terceros mediante cualquiera de los medios admitidos por la legislación nacional. En caso de cesión, el cedente no podrá explotar en el futuro el secreto empresarial cedido, salvo que éste pierda su carácter de secreto por hechos que no sean imputables al cedente.

2. El cedente responde de la titularidad legítima del secreto empresarial y deberá comunicar al cesionario toda noticia que pudiera afectar al valor y a la novedad del secreto empresarial cedido.

Artículo 9º—Contrato de licencia de secreto empresarial.

1. El titular del secreto empresarial puede autorizar su explotación a un tercero, denominado licenciatario, quien podrá utilizar el secreto empresarial licenciado dentro de los límites contractuales establecidos.

2. La licencia se presume no exclusiva, salvo que haya pacto en contrario o que las circunstancias del caso evidencien que la intención de las partes era pactar la exclusividad.

3. El licenciatario de secreto empresarial deberá adoptar todas las medidas necesarias que impidan la divulgación de dicho secreto. En caso de que exista una

divulgación no autorizada por parte del mismo y sin perjuicio de la responsabilidad contractual del licenciataria, el licencianta podrá beneficiarse del plazo de gracia previsto en el artículo 2.3 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley Nº 6867 del 25 de abril de 1983, a efectos de la solicitud de una eventual patente.

4. Extinguido el contrato de licencia, el antiguo licenciataria no podrá explotar el secreto empresarial, salvo que éste hubiera devenido público por causas que no fueran imputables al propio licenciataria. El licenciataria quedará obligado a restituir los materiales que recojan el secreto empresarial (planos, instrucciones, diagramas de flujo, etc.), de acuerdo con lo que se haya previsto en el contrato.

Artículo 10.—Deber de confidencialidad en las relaciones laborales.

1. El trabajador que tenga acceso a un secreto empresarial deberá guardar confidencialidad sobre la información transmitida, aun después de extinguida la relación laboral.

2. El trabajador no podrá comunicar a terceros ni utilizar por sí mismo los secretos empresariales a los que hubiera tenido acceso durante su relación laboral.

3. En caso de que por actos del trabajador el secreto empresarial sea accesible al público sin la debida autorización y sin perjuicio de la responsabilidad contractual pertinente, el titular legítimo del secreto empresarial podrá beneficiarse del plazo de gracia para el registro de una eventual patente previsto en el artículo 2.3 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley Nº 6867 del 25 de abril de 1983.

Artículo 11.—Violación de secretos empresariales e inducción a la infracción contractual.

1. De acuerdo con el artículo 17 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley Nº 7472 del 20 de diciembre de 1994, se considera desleal la adquisición, divulgación o explotación, sin autorización de su titular de secretos empresariales a los que se haya tenido acceso legítimamente, pero con deber de reserva, o ilegítimamente mediante la inducción a la infracción contractual o por técnicas de espionaje industrial.

2. Se considera desleal la inducción a trabajadores, proveedores, clientes y demás obligados a infringir los deberes contractuales básicos que han contraído con los competidores.

3. La inducción a la terminación regular de un contrato o el aprovechamiento en beneficio propio o de un tercero de una infracción contractual ajena sólo se reputará desleal cuando tenga por objeto la difusión o explotación de un secreto empresarial o vaya acompañada de circunstancias tales como el engaño, la intención de eliminar a un competidor del mercado u otras análogas.

CAPÍTULO III

Protección de los datos de prueba suministrados a la autoridad sanitaria para la obtención de un registro

SECCIÓN PRIMERA

Disposiciones Generales

Artículo 12.—**Confidencialidad del registro.** En relación con los expedientes de registro de nuevos productos farmacéuticos y nuevos ingredientes activos grado técnico, de conformidad con la normativa aplicable, el solicitante deberá indicar cuál información debe ser protegida, de conformidad con las disposiciones establecidas en el artículo 2, o en el artículo 4 párrafo segundo y el artículo 8 de la Ley, según sea el caso. Adicionalmente, todo solicitante que presente datos de prueba en cumplimiento con la normativa aplicable, deberá adjuntar una declaración jurada, en donde declare que es legítimo poseedor de los datos de prueba por haberlos generado él mismo, o por haberlos obtenido legítimamente de un tercero.

Artículo 13.—**Respeto de la protección de datos de prueba.**

1.El registro sanitario de productos farmacéuticos multi-origen y el registro de ingredientes activos grado técnico que se sustenten en datos de prueba de un tercero y que cumplan los requisitos establecidos en la normativa correspondiente, podrán autorizarse en los siguientes supuestos:

- a) Cuando exista consentimiento del titular de los datos de prueba;
- b) Cuando se haya vencido el plazo de protección de los datos de prueba.

2.Lo anterior, no exime al solicitante del registro del producto farmacéutico multi-origen o del ingrediente activo grado técnico del cumplimiento con las demás disposiciones legales o reglamentarias aplicables.

Artículo 14.—**Relación con la protección mediante patentes.** El Ministerio de Salud deberá tomar medidas para que se respete la protección a las patentes vigentes en el país. Con respecto a un producto farmacéutico, el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000; y sus reformas, deberá establecer los requisitos y procedimientos correspondientes con el fin de asegurar que no se otorgue ningún registro sanitario durante el plazo de protección de todas las patentes de producto o de procedimiento que cubran el producto farmacéutico, a menos que el titular de la patente dé su consentimiento.

SECCIÓN SEGUNDA

Protección de los datos de prueba en el registro sanitario de productos farmacéuticos nuevos

Artículo 15.—**Plazo de protección de los datos de prueba presentados para el registro sanitario de nuevos productos farmacéuticos de conformidad con el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000; y sus reformas.**

1.El Ministerio de Salud deberá proteger los datos de prueba contra el uso comercial desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Ley, este Reglamento y el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000; y sus reformas. La autoridad competente no deberá divulgar los datos de prueba, salvo cuando sea necesario para proteger al público, siempre que en caso de tal divulgación, los datos de prueba se protejan contra el uso comercial desleal de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 de la Ley, este Reglamento y el

Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000; y sus reformas.

2.El plazo de protección contra el uso comercial desleal de los datos de prueba presentados a la autoridad competente para el registro sanitario de productos farmacéuticos nuevos, tal como se definen en el artículo 4 de este Reglamento, será de 5 años contados a partir del primer registro del producto farmacéutico nuevo en Costa Rica.

SECCIÓN TERCERA

Protección de datos de prueba en el registro de productos agroquímicos nuevos

Artículo 16.—Protección de los datos de prueba presentados para el registro de nuevos productos agroquímicos de conformidad con el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495–MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006 y sus reformas.

1.El Ministerio de Agricultura y Ganadería deberá proteger los datos de prueba contra el uso comercial desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Ley, este Reglamento, y el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495–MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006 y sus reformas. La autoridad competente no deberá divulgar los datos de prueba, salvo cuando sea necesario para proteger al público, siempre que en caso de tal divulgación, los datos de prueba se protejan contra el uso comercial desleal de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 de la Ley, este Reglamento, y el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495–MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006 y sus reformas.

2.El plazo de protección contra el uso comercial desleal de los datos de prueba presentados a la autoridad competente para el registro de productos agroquímicos nuevos, tal como se definen en el artículo 4 de este Reglamento, será de 10 años contados a partir del primer registro del producto agroquímico nuevo en Costa Rica.

Artículo 17.—Otras disposiciones aplicables. La Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994, será aplicable sin perjuicio de la protección a la información no divulgada establecida en este Reglamento.

CAPÍTULO IV

Disposiciones Finales

Artículo 18.—Vigencia. Rige a partir del 01 de enero de 2009.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintiocho días del mes de noviembre del año dos mil ocho.