

DECRETO No. 20.-

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR;

CONSIDERANDO:

- I. Que de conformidad al Art. 103, inciso segundo de la Constitución, es obligación del Estado reconocer y garantizar la propiedad intelectual;
- II. Que en virtud de lo establecido en el Art. 2, letra e) de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, el Ministerio de Agricultura y Ganadería es el organismo encargado del registro de los insumos con fines comerciales para uso agropecuario y control de su calidad;
- III. Que según lo dispone el Art. 15.10 del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, República Dominicana y los Estados Unidos de América, cada parte otorgará protección a los datos de prueba cuando éstos se soliciten como requisito para la autorización de comercializar un nuevo producto químico agrícola; y,
- IV. Que es necesario reglamentar el tratamiento y protección de los datos de prueba u otros no divulgados presentados para la obtención de la autorización para comercializar nuevos productos químicos agrícolas.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA DE NUEVOS PRODUCTOS QUÍMICOS AGRÍCOLAS

DEFINICIONES

Art. 1.- Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

Nuevo producto químico agrícola: Aquél que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente para su comercialización en el país.

No se considerará nuevo producto químico agrícola los nuevos usos o segundos usos, ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación y aplicación, modificaciones que impliquen cambios en la forma de acción, sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización para comercialización previa, condiciones de comercialización y empaque; en general, aquéllas que impliquen nuevas presentaciones de productos ya registrados en el país.

Datos de Prueba u otros no divulgados: Información mediante la cual se comprueba la seguridad y eficacia de un producto químico agrícola.

Autoridad Competente: La Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería, en adelante "la Dirección", será la autoridad responsable de la aplicación de este Reglamento.

PLAZO DE PROTECCIÓN

Art. 2.- Los datos de prueba u otros no divulgados se protegerán contra todo uso comercial desleal por un período de diez años, contados a partir de la fecha de aprobación para la comercialización en el país.

Para otorgar la protección a que se refiere el inciso anterior, cuando se solicite la autorización para comercializar un nuevo producto químico agrícola sobre la base de la autorización obtenida previamente en otro país en el que se presentaron los respectivos Datos de Prueba, se exigirá que la comercialización en El Salvador sea solicitada dentro de los cinco años siguientes a la fecha de aprobación de comercialización en ese otro país.

REQUISITOS PARA TITULARES SOLICITANTES

Art. 3.- Las personas interesadas en comercializar un nuevo producto químico agrícola tienen la obligación de registrarlo previamente en la Dirección de Sanidad Vegetal y Animal, para lo cual el solicitante deberá presentar, además de los requisitos establecidos en el Reglamento respectivo, los siguientes:

- a) Declaración Jurada ante Notario en la que se haga constar que se trata de un nuevo producto químico agrícola, si existe o no patente vigente en El Salvador, que la información presentada es propia o que tiene autorización para hacer uso de dicha información;
- b) Los datos de prueba u otros no divulgados o bien, un certificado de la autorización obtenida previamente en otro país, en donde se presentaron los respectivos datos de prueba u otros no divulgados sobre la seguridad y eficacia del nuevo producto químico agrícola que haya sido emitido por la autoridad competente respectiva; y,
- c) En caso de existir patente vigente en El Salvador, un documento público emanado de la autoridad competente que refleje una lista de todas las patentes vigentes en El Salvador que abarquen el nuevo producto químico agrícola o su uso aprobado, con el fin de prevenir la autorización de comercialización de productos amparados por patente sin el consentimiento del titular de la misma. La lista de patentes deberá incluir información sobre el número de inscripción, título de la invención, fecha en que expira el plazo de vigencia de la misma y la identificación del titular.

REQUISITOS PARA TERCEROS SOLICITANTES

Art. 4.- Cuando la autorización para el registro de un nuevo producto químico agrícola sea solicitada por un tercero sobre la base de los datos de prueba u otros no divulgados o bien, sobre la base de la autorización obtenida previamente en El Salvador o en otro país, el tercero deberá presentar, en ambos casos, el consentimiento escrito de la persona natural o jurídica que inicialmente generó la información u obtuvo la aprobación para dicho registro, así como cumplir con los requisitos establecidos en el artículo precedente.

DECLARACIÓN JURADA

Art. 5.- Para la presentación de la Declaración Jurada en la que se haga constar que no existe patente vigente en el país para un producto químico agrícola o que existiendo, vence en determinado plazo, tal Declaración podrá basarse en la información a la que se refiere la letra e) del Art. 3, sin perjuicio de cualquier otra fuente que los interesados puedan consultar con el fin de asegurar no violar el derecho de titulares de patentes.

CUSTODIA DE LA INFORMACION

Art. 6.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería emitirá mediante Acuerdo Ejecutivo los procedimientos de resguardo y custodia de la información clasificada como confidencial. Este procedimiento deberá facilitar la trazabilidad del manejo de la información y garantizar la confidencialidad de la misma; sin perjuicio de las

sanciones respectivas establecidas en la Ley, debiendo en su caso notificar a la Fiscalía General de la República en caso de incumplimiento del presente artículo y el mencionado Acuerdo.

INFORMACIÓN EXCLUIDA DE PROTECCIÓN

Art. 7.- Cuando exista una orden judicial en firme que requiera hacer divulgar información relacionada con los datos de prueba, por los efectos que pueda tener en la salud o en el medio ambiente, ésta no gozará de la protección a la que se refiere el presente Reglamento.

PUBLICACIÓN DE LA SOLICITUD

Art. 8.- Recibida la documentación a la que se refiere el Art. 3 y encontrándose en conformidad o habiéndose subsanado cualquier omisión, la Dirección ordenará que la misma sea anunciada mediante la publicación de un edicto en el Diario Oficial, dentro de un plazo de 15 días contados a partir de la entrega de dicho edicto y a costa del interesado. Dicha publicación se hará de acuerdo al formato que elabore la Dirección.

El edicto que se publique contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre del solicitante;
- b) Nombre común del ingrediente activo a registrar;
- c) Nombre químico del ingrediente activo a registrar, según la denominación dada por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, por sus siglas en inglés, IUPAC;
- d) Nombre comercial del producto;
- e) Nombre y origen de la empresa fabricante;
- f) Nombre y origen de la empresa formuladora; y,
- g) Uso recomendado.

OPOSICIÓN A LA AUTORIZACIÓN DE REGISTRO

Art. 9.- Durante los quince días siguientes a la fecha de la publicación en el Diario Oficial del edicto a que hace referencia el artículo anterior, cualquier persona que alegue tener un interés legítimo podrá objetar la solicitud y oponerse a la autorización de registro del nuevo producto químico agrícola.

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OPOSICIÓN A LA AUTORIZACIÓN DE REGISTRO

Art. 10.- La oposición deberá presentarse por escrito ante la Dirección, debiendo contener:

- a) Designación precisa de la autoridad a quien se dirige;
- b) El nombre, razón social o denominación, nacionalidad, domicilio y demás generales del opositor y el nombre, profesión y domicilio del mandatario o representante legal, en su caso;
- c) El nombre, razón social o denominación de la persona contra la cual se entabla la oposición;
- d) Identificación clara y precisa del producto al que se presenta la oposición;
- e) Los fundamentos de hecho y de derecho en que basa la oposición;
- f) Un ejemplar de la publicación en el Diario Oficial del edicto; y,
- g) Lugar y fecha del escrito y firma autógrafa del opositor

El opositor deberá aportar las pruebas que fuesen pertinentes junto con su escrito de oposición. En caso que sea necesario comprobar la titularidad de derechos en el extranjero, la Dirección podrá admitir copias simples de los documentos respectivos, sin perjuicio de la facultad de verificar posteriormente la veracidad de la información aportada.

La Dirección podrá rechazar de oficio el escrito de oposición que no sea conforme con lo dispuesto en este artículo, expresando en el auto correspondiente el defecto que adolece.

Admitida la oposición, la Dirección la notificará al solicitante de la autorización de registro de un nuevo producto químico agrícola, quien podrá responder dentro del plazo de quince días, contados desde la fecha de la notificación. Vencido ese plazo, la Dirección resolverá la solicitud, aún cuando no se hubiese contestado la oposición.

RESOLUCIÓN DEFINITIVA

Art. 11.- Si se hubiese presentado una o más oposiciones, se resolverán junto con lo principal de la solicitud en un solo acto, dentro de los quince días siguientes a la fecha de vencimiento del plazo para contestar la oposición o la última de ellas, mediante resolución fundamentada.

De la resolución pronunciada por la Dirección, se admitirá recurso de revisión para ante el Ministro de Agricultura y Ganadería, el cual deberá interponerse dentro de los tres días siguientes a la fecha de la notificación de la resolución.

Admitido dicho recurso, el Jefe de la Dirección remitirá las diligencias sin dilación alguna al Ministro y éste resolverá dentro de los ochos días siguientes lo que fuere procedente. De lo que el Ministro resuelva no se admitirá recurso.

En caso de acogerse la oposición y de no haberse presentado recurso, la solicitud se archivará sin más trámite.

En caso de quedar firme la resolución denegando la oposición, se otorgará la autorización de registro de nuevo producto químico agrícola solicitado.

Si no se hubiese presentado ninguna oposición dentro del plazo establecido, la Dirección procederá a otorgar la autorización de registro de nuevo producto químico agrícola respectivo.

Para otorgar la autorización de registro de nuevo producto químico agrícola, el interesado deberá presentar ante la Dirección, un ejemplar de la publicación en el Diario Oficial del edicto de la solicitud de autorización de dicho registro.

RAZÓN DE PROTECCIÓN EN CERTIFICADO

Art. 12.- La Dirección incluirá una razón en el certificado de autorización de comercialización de registro de un nuevo producto químico agrícola, expresando que dicho producto goza de protección de datos de prueba, así como el período y la fecha de vencimiento de dicha protección, entre otros.

BASE DE DATOS Y NOTIFICACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS QUÍMICOS AGRÍCOLAS CON PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

Art. 13.- La Dirección formará una base de datos de los registros de nuevos productos químicos agrícolas con protección de datos de prueba, la cual mantendrá actualizada y a disposición para consulta pública de cualquier interesado en las instalaciones del Ministerio de Agricultura y Ganadería, además de publicarla en la web.

La base de datos a que se refiere el inciso anterior contendrá el nombre comercial, principio activo, nombre del titular del producto químico agrícola, cuyos datos de prueba gozan de protección y la fecha de vencimiento de dicha protección; así como la correspondiente información a que se refiere el literal c) del Art. 3.

VIGENCIA

Art. 14.- El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los once días del mes de marzo de dos mil nueve.

ELÍAS ANTONIO SACA GONZÁLEZ,
Presidente de la República.

MARIO ERNESTO SALAVERRÍA NOLASCO.
Ministro de Agricultura y Ganadería.