

LEY N° 3.519/08

**PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA SOLICITADOS POR LA
AUTORIDAD SANITARIA PARA LA APROBACIÓN DE PRODUCTOS
FITOSANITARIOS.**

**EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA
DE
LEY**

Artículo 1°.- Cuando la comercialización de los productos fitosanitarios requiera la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, dicho organismo fijará la normativa administrativa correspondiente, creando un sistema de clasificación, archivo y reserva de documentación de la información científica y técnica que le fuera suministrada para la inscripción de productos fitosanitarios que asegure la protección de la Información No Divulgada y los Datos de Prueba contra todo uso comercial desleal.

Artículo 2°.- A los fines de la presente Ley, se entiende por:

a) **INFORMACION NO DIVULGADA:** Toda clase de información técnica, comercial o de negocios que:

1) sea secreta, en el sentido de que no sea, como conjunto o en la configuración y composición precisa de sus elementos, generalmente conocida, ni fácilmente accesible por personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión;

2) tenga valor comercial, por ser secreta; y,

3) haya sido objeto por parte de la persona física o jurídica que la haya producido o la tenga legítimamente bajo su control, de medidas razonables para mantenerla secreta.

b) **ADQUISICION CONTRARIA A LOS USOS COMERCIALES HONESTOS:** Representa conductas ilícitas o antijurídicas de incumplimiento de cláusulas de confidencialidad en contratos, abusos de confianza, violación de secretos, instigación a

la infracción y adquisición de información no divulgada, por terceros que hayan sabido que la adquisición implicaba tales prácticas.

Artículo 3°.- Para los casos en que la Autoridad Fitosanitaria local solicite presentar información que reúna los requisitos del Artículo 2° y sea el resultado de un esfuerzo técnico y económico significativo, para la aprobación del registro fitosanitario de productos que utilicen nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la República del Paraguay ni en cualquier otro país, dicha información será protegida contra todo uso comercial deshonesto, y no podrá ser divulgada, por un plazo de cinco años, a ser contados desde la fecha de su presentación ante la misma autoridad.

Artículo 4°.- La Autoridad Fitosanitaria deberá reglamentar sus funciones en concordancia con lo dispuesto en el Artículo 3°, quedando dispensada de dicha obligación, cuando la Información No Divulgada sea necesaria para proteger la seguridad y sanidad vegetal, animal y humana o el medio ambiente.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las autoridades competentes podrán utilizar la información y los datos de prueba sin divulgarla, cuando sean requeridos conforme a las reglamentaciones sobre registros de productos fitosanitarios para evaluar otros productos similares admitidos por la legislación vigente.

Artículo 5°.- Queda expresamente exceptuada de la confidencialidad para el registro de productos agroquímicos, la siguiente información:

- a) nombre, contenido y origen de principios activos en productos formulados y de las empresas registrantes;
- b) métodos y recomendaciones de transporte, almacenaje, tratamientos de incendio y otros riesgos;
- c) medios de disposición de envases y residuos;
- d) procedimientos de descontaminación;
- e) primeros auxilios y ayuda médica en caso de daño a las personas;

f) un sumario de los test que establecen la eficacia y los efectos de la sustancia activa o el producto formulado, respecto de las personas, animales, vegetales y el ambiente;

g) métodos de análisis de residuos; y,

h) métodos de análisis de las impurezas de relevancia toxicológica o ecotoxicológica (de declaración obligatoria).

Artículo 6°.- El uso comercial desleal de la información no divulgada y los datos de prueba presentados ante la Autoridad Fitosanitaria dará a quién sea su titular el derecho de ejercer las acciones civiles pertinentes.

Artículo 7°.- El Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) podrá utilizar los datos y las informaciones confidenciales como parámetros para la determinación de equivalencia con fines de registro y para proteger la salud humana o el medio ambiente, cuando así lo requiera.

Artículo 8°.- La protección conferida por la presente Ley cesará inmediatamente cuando la información protegida hubiera caído en el dominio público de cualquier país, por cualquier medio de publicación o divulgación; o que hubiera sido proporcionada voluntariamente a la Autoridad Sanitaria sin requerírsele.

Artículo 9°.- La presente Ley será aplicable a partir del día siguiente de su publicación.

Artículo 10.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Oscar Rubén Salomón Fernández

Presidente

H. Cámara de Diputados

Carlos Martínez Ruiz Díaz

Secretario Parlamentario **Ana María Mendoza de Acha**

Vicepresidenta 1ª en Ejercicio de la Presidencia

H. Cámara de Senadores

Alfredo Jaeggli Ratti

Secretario Parlamentario

Asunción, 25 de junio de 2008

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

El Presidente de la República

Nicanor Duarte Frutos

Oscar Martínez Dolán

Ministro de Salud Pública y Bienestar Social