



PODER LEGISLATIVO

LEY N° 3283

DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS

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

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- La protección de la información no divulgada relacionada con los secretos industriales y comerciales, se regirá por lo prescripto en la presente Ley.

Artículo 2°.- Los poseedores legítimos de información no divulgada, se trate de personas físicas o jurídicas, podrán impedir el acceso, divulgación, utilización o adquisición por terceros no autorizados de esa información, de manera contraria a los usos comerciales honestos, mientras la información reúna las condiciones establecidas en el Artículo 3°.

Artículo 3°.- 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 de que se trate.

2) Tenga valor comercial por ser secreta.

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, abuso 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.

LEY N° 3283

Artículo 4°.- A efectos de la protección que otorga esta Ley, la información deberá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros elementos similares.

Artículo 5°.- Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información que reúna las condiciones enumeradas en el Artículo 3° y sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y de revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información o de su usuario autorizado.

Artículo 6°.- Queda expresamente exceptuada de las previsiones de esta Ley la información que sea necesaria para proteger al público, en particular en aquellos aspectos relacionados con la salud y nutrición de la población y la protección del medio ambiente o las que se adopten para garantizar tal protección.

Artículo 7°.- La información a que se refiere este Capítulo será protegida mientras reúna los requisitos del Artículo 3°, por el plazo de tres años, a partir de su presentación a la autoridad sanitaria, por lo tanto no estará protegida la información que hubiera caído en el dominio público en cualquier país, por la publicación de cualquiera de los datos protegidos, la presentación de todo o partes de los mismos en medios científicos o académicos, o por cualquier otro medio de divulgación. Tampoco será objeto de protección aquella información no requerida por la autoridad administrativa y que fuera proporcionada voluntariamente.

Artículo 8°.- La protección conferida por esta Ley no crea derechos exclusivos a favor de quien posea o hubiera desarrollado la información. El uso y la divulgación por terceros de la información protegida por esta Ley, de manera contraria a los usos comerciales honestos dará derecho al titular a ejercer las acciones legales que correspondan.

CAPITULO II**PROTECCION DE DATOS DE PRUEBA SOLICITADOS POR LAS AUTORIDADES SANITARIAS PARA LA APROBACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

Artículo 9°.- Para los casos en que se solicite la aprobación del registro sanitario o autorización de comercialización de productos farmacéuticos que utilicen nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la República del Paraguay ni en cualquier otro país, deberá presentarse a la autoridad sanitaria local, información que acredite la eficacia e inocuidad del producto. En la medida que esta información reúna los requisitos del Artículo 3° y sea resultado de un esfuerzo técnico y económico significativo, será protegida contra todo uso comercial deshonesto tal como se define en la presente Ley y no podrá ser divulgada por el plazo de tres años, a partir de su presentación a la autoridad sanitaria.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las autoridades competentes podrán utilizar datos de prueba sin divulgar la información protegida, cuando se trate de estudios contemplados en las reglamentaciones sobre registros de productos farmacéuticos para prevenir prácticas que puedan inducir a error al consumidor o para proteger la vida, la salud o la seguridad humana o el medio ambiente, a fin de prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual o la utilización de prácticas que limiten, obstaculicen o dilaten el registro de productos genéricos autorizados por la legislación vigente o importen una limitación injustificada del comercio.

Artículo 10.- Para el caso de que los productos tengan registro o autorización de comercialización en la República del Paraguay o en países definidos como de alta vigilancia

LEY N° 3283

sanitaria y o en el MERCOSUR, incluido el caso señalado en el artículo anterior una vez que se haya otorgado el registro en la República del Paraguay o en alguno de los países de alta vigilancia sanitaria y o en el MERCOSUR, la autoridad sanitaria local procederá a la aprobación o autorización de comercialización de productos similares. A estos efectos la autoridad sanitaria local, para otorgar la inscripción de especialidades medicinales o farmacéuticas similares a las que se encuentran autorizadas en el país o en países de alta vigilancia sanitaria y o en el MERCOSUR, solicitará que se presente únicamente la siguiente información, distinta a la mencionada en el artículo anterior:

a) del producto: nombre propuesto para el mismo: fórmula (definida y verificable), forma o formas farmacéuticas en que se presentará, clasificación farmacológica, haciendo referencia al número de código -si existiere- de la clasificación internacional de medicamentos de la Organización Mundial de Salud (OMS), condición de expendio;

b) información técnica: método de control, período de vida útil, método de elaboración de acuerdo con prácticas adecuadas de fabricación vigente y datos del producto respecto de los similares;

c) proyectos de rótulos y etiquetas que deberán contener las siguientes inscripciones: nombre del laboratorio, dirección del mismo, nombre del director técnico, nombre del producto y nombre genérico en igual tamaño y realce, fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual, contenido por unidad de venta, fecha de vencimiento, forma de conservación y condición de ventas, número de partida y serie de fabricación, y la leyenda "Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, certificado N°";

d) proyecto de prospectos que producirá, las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas, la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con indicaciones clínicas precisas y con advertencia, precauciones y cuando corresponda de antagonismo, antidotismo e interacciones medicamentosas y los efectos adversos que puedan llegar a desencadenar, posología habitual y dosis máxima y mínimas, forma de administración, presentaciones y habituación adictiva en caso de determinada forma de uso indebido;

e) en el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los países de adecuada vigilancia sanitaria, además de la información requerida en los incisos precedentes, deberá acompañarse un certificado de la autoridad sanitaria del país de origen, el cual acredite que el producto en cuestión se encuentra siendo comercializado en dicho país.

Artículo 11.- A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.

Asimismo, a los efectos de esta Ley, se consideran países de adecuada vigilancia sanitaria a: Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Méjico, Noruega y Nueva Zelanda.

LEY N° 3283

Artículo 12.- La elaboración de las especialidades medicinales o farmacéuticas a que se refiere el presente Artículo, deberá llevarse a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas se encuentren aprobadas por entidades gubernamentales de los países enumerados en el Artículo 11 y el MERCOSUR; o por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay, que cumplan con las normas de elaboración y control de calidad exigidas por la autoridad sanitaria nacional. La aprobación del registro o la autorización de comercialización establecida al amparo de los procedimientos de aprobación para productos similares establecidos en este Artículo, por parte de la autoridad administrativa de la República del Paraguay, no implica el uso de información confidencial protegida por la presente Ley.

El régimen del presente Artículo será comprensivo para:

I.- Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en la República del Paraguay y aquellas a importarse de países de adecuada vigilancia sanitaria que resulten similares a otras ya inscriptas en el registro; y,

II.- Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en la República del Paraguay y similares a las autorizadas para su consumo público en al menos uno de los países de alta vigilancia sanitaria y en el MERCOSUR, aún cuando se tratara de una novedad dentro del registro de la Autoridad Sanitaria.

Artículo 13.- Las especialidades medicinales o farmacéuticas cuya elaboración se llevare a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas no se encuentren en ninguno de los países incluidos en el Artículo 11 y en el MERCOSUR; previo a la presentación de solicitud de registro sanitario del producto en el Paraguay, dichas plantas de elaboración deberán ser inspeccionadas y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay.

Artículo 14.- En los casos que se enumeran más abajo, además de la información requerida en el Artículo 10, deberá presentarse además a la autoridad sanitaria local, información que acredite la eficacia e inocuidad del producto.

Los casos referidos son los siguientes:

a) elaboración en el país de productos que no tengan registro previo en la República del Paraguay, salvo la excepción prevista en el artículo anterior, para las especialidades medicinales autorizadas en algunos de los países de alta vigilancia sanitaria y en el MERCOSUR;

b) importación desde un país de adecuada vigilancia sanitaria que no tuviera similares inscriptos en el registro de la autoridad sanitaria de la República del Paraguay, aún cuando estuviera autorizada y comercializada en el país de origen;

c) importación de productos manufacturados en países no incluidos en el Artículo 11 de la presente Ley, y no autorizados para su consumo en alguno de los países de alta vigilancia sanitaria y en el MERCOSUR.

CAPITULO III ACCIONES POR INFRACCION A LA LEY

Artículo 15.- La protección conferida por esta Ley no crea derechos exclusivos a favor de quien posea o ha desarrollado la información.

LEY N° 3283

El acceso por terceros a la información de manera contraria a los usos comerciales honestos, dará derecho a quien la posea a ejercer las acciones civiles pertinentes.

CAPITULO IV DISPOSICIONES FINALES

Artículo 16.- La presente Ley será aplicable a partir del día siguiente de su publicación.

Artículo 17.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Senadores, a **catorce días del mes de junio del año dos mil siete**, quedando sancionado el mismo, por la Honorable Cámara de Diputados, a **dos días del mes de agosto del año dos mil siete**, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 204, de la Constitución Nacional.

Oscar Rubén Salomón Fernández
Presidente
H. Cámara de Diputados

Miguel Abdón Saguier
Presidente
H. Cámara de Senadores

Lino Miguel Agüero Cantero
Secretario Parlamentario

Cándido Vera Bejarano
Secretario Parlamentario

Asunción, 3 de setiembre de 2007

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

Nicanor Duarte Frutos

Oscar Martínez Doldán
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social