

REPUBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

DECRETO EJECUTIVO No. 289
(de 30 de agosto de 2012)



"Por medio del cual reglamenta lo concerniente a la Protección datos sobre Seguridad y/o eficacia dentro del procedimiento de registro y autorización de comercialización de productos químicos de uso agrícola establecido en el Decreto Ejecutivo 63 de 1 de septiembre de 1997."

El Presidente de la República
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

Considerando:

Que es función del Ministerio de Desarrollo Agropecuario de conformidad con lo establecido en la Ley 12 de 25 de enero de 1973, reglamentar y adoptar las medidas de control sanitario con relación a los productos agropecuarios así como plantas y animales que sean necesarias para una adecuada sanidad agropecuaria y aplicar las sanciones a los infractores de las mismas.

Que mediante la Ley 47 de 9 de julio de 1996 se crea la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal en el Ministerio de Desarrollo Agropecuario y conforme a lo establecido en el Capítulo V, se le otorga el derecho y la responsabilidad como Autoridad Nacional Competente para efectuar el registro, fiscalizar la calidad y supervisar las actividades de uso, manejo y aplicación de los plaguicidas y fertilizantes, a través de la emisión de los instrumentos reglamentarios que sean necesarios.

Que es importante mencionar que Panamá es suscriptor del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) aprobado mediante la Ley 23 de 15 de julio de 1997 el cual establece en el artículo 39.3 del Anexo IC que "Los miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de los datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán estos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger el público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal."

Que dentro de los compromisos internacionales asumidos por la República de Panamá, a través de los acuerdos comerciales y otros instrumentos jurídicos ratificados, se establece la necesidad de considerar nuevos aspectos y reglamentar aquellas materias que no se encuentren reguladas con la finalidad de ajustar nuestra legislación y mantener la fiscalización efectiva en las áreas que se requiera para cumplir con esos compromisos.

Que dentro de las atribuciones que ejerce el Presidente de la República con la participación del Ministro respectivo, se encuentran la de reglamentar las Leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto ni de su espíritu, conforme lo establece el numeral 14 del artículo 184 de la Constitución Política.

DECRETA:

Artículo 1.- El presente Decreto Ejecutivo reglamenta lo concerniente a la Protección de la información no divulgada datos sobre seguridad y/o eficacia biológica dentro del procedimiento de registro y autorización de comercialización de productos plaguicidas químicos de uso agrícola,

de conformidad con lo establecido en la Ley 47 de 9 de julio de 1996, presentados ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario como Autoridad Nacional Competente.

La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal como Autoridad Nacional Competente en materia de plaguicidas químicos de uso agrícola protegerá la información No Divulgada sobre seguridad y/o eficacia biológica presentada por el solicitante dentro del procedimiento de autorización de registro y comercialización de un nuevo producto plaguicida químico de uso agrícola en Panamá; y no se autorizará, sin el consentimiento del solicitante, a un tercero, ya sea persona natural o jurídica, para que registre y comercialice un producto que contenga la misma entidad química, sola o en combinación con otra u otras entidades químicas con base en:

- a) La información de seguridad y/o eficacia biológica presentada para la aprobación de registro y comercialización en Panamá;
- b) La evidencia de la aprobación de comercialización en Panamá.

La protección de la información No divulgada de seguridad y eficacia biológica contenida en el presente Artículo, tendrá una duración de diez (10) años contados a partir de la fecha de la aprobación del registro y comercialización del nuevo producto plaguicida químico de uso agrícola.

Artículo 2.- Protección de información No divulgada sobre seguridad y eficacia biológica de un nuevo producto plaguicida químico de uso agrícola presentada en otro territorio.

La Autoridad Nacional Competente en materia de productos plaguicidas químicos de uso agrícola, protegerá la información sobre seguridad y/o eficacia biológica presentada en Panamá, dentro del procedimiento de registro y autorización de comercialización de un nuevo producto químico para uso agrícola, o cuando se base indirectamente en la evidencia de la aprobación de comercialización en otro territorio y sea presentada para sustentar la aprobación de la solicitud; no debiendo, sin el consentimiento del solicitante que previamente presentó la información en dicho territorio o en Panamá, autorizar a otra persona para que registre y comercialice un producto que contenga la misma entidad química, sola o en combinación con otra u otras entidades químicas con base en:

- a) La información no divulgada sobre seguridad y/o eficacia biológica presentada como requisito para la aprobación de registro y comercialización en dicho territorio;
- b) La evidencia de la aprobación de comercialización en dicho territorio.

La protección contenida en el presente artículo tendrá una duración de diez (10) años contados a partir de la fecha del otorgamiento del registro y la aprobación de comercialización del nuevo producto plaguicida químico de uso agrícola en Panamá. Asimismo, como condición indispensable para que opere la protección establecida en el presente Artículo, el solicitante que presentó la información en el otro territorio, debe solicitar la autorización de registro y comercialización de su producto en Panamá dentro de los cinco (5) años siguientes de haber obtenido la autorización de comercialización del nuevo producto químico en el otro territorio.

Artículo 3- De la Declaración Jurada

Cuando se presente una solicitud para el registro de una nueva entidad química ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal basada en la información de que trata el presente Decreto Ejecutivo, el interesado deberá presentar una declaración jurada, la cual deberá contener:

- a) Identificación del (los) ingredientes(s) activos(s) presentes en el producto que se pretende registrar



- b) Manifestación de que el solicitante es el titular legítimo de la información no divulgada sobre seguridad y eficacia que ha presentado como soporte de su solicitud.

En el caso del literal a de los Artículos 1 y 2, el solicitante de la protección prevista en el presente Decreto Ejecutivo, deberá presentar una declaración jurada, mediante la cual declara ser el legítimo poseedor de la información No Divulgada sobre seguridad y eficacia biológica presentada, por haberla generado o por haberla obtenido legítimamente de quien la generó.

En el caso del literal b de los Artículos 1 o 2, el solicitante de la protección prevista en el presente Decreto Ejecutivo, deberá presentar una declaración jurada, mediante la cual declara ser el legítimo poseedor de la información no divulgada sobre seguridad y eficacia biológica basada parcial o totalmente en la evidencia de aprobación previa en Panamá o en otro territorio.

Artículo 4.- Nuevo Producto Plaguicida Químico de Uso Agrícola

Se entenderá como **nuevo producto plaguicida químico de uso agrícola** a aquel que contiene una molécula con efectividad biológica, que no ha sido previamente registrado y comercializado en Panamá.

Artículo 5.- Entidad Química

Para efectos del presente Decreto, una **entidad química** es el ingrediente activo, entendiendo como tal, una molécula dotada de efectividad biológica, presente en un producto plaguicida químico de uso agrícola.

La Autoridad Nacional Competente no otorgará protección adicional a aquellos productos plaguicidas químicos de uso agrícola basada en el descubrimiento de:

- a) Nuevos usos de entidades químicas que han sido previamente registradas en Panamá para uso agrícola.
- b) Nuevos métodos de uso de entidades químicas que han sido previamente registradas en Panamá para uso agrícola.
- c) Segundos usos de entidades químicas que han sido previamente registradas en Panamá para uso agrícola.
- d) Otras indicaciones u otras segundas indicaciones, combinaciones de entidades químicas que han sido previamente registradas en Panamá, otras formas de dosificación, otras vías de aplicación y otras presentaciones.

Artículo 6.- Otorgamiento de la Protección.

La Autoridad Nacional Competente mediante **acto administrativo**, otorgará el registro sanitario de un nuevo producto plaguicida químico de uso agrícola en Panamá, indicando que se protege la información No divulgada sobre seguridad y eficacia biológica presentada, así como, el plazo de protección establecido en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 7.- Condición de la Información No divulgada durante el trámite de registro de un nuevo producto plaguicida químico de uso agrícola.

La confidencialidad de la Información No divulgada, sobre Seguridad y/o eficacia biológica, deberá asegurarse durante el proceso de registro.

No obstante lo anterior, si cualquier información no divulgada sobre la seguridad y eficacia presentada a la autoridad nacional competente o a una entidad que actúe en representación de la autoridad nacional competente, para efectos de obtener la aprobación de comercialización, es divulgada por dicha entidad, la autoridad nacional competente aún deberá proteger dicha



información contra todo uso comercial desleal tal como se establece en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 8.- Este Decreto Ejecutivo complementa lo establecido en el Decreto Ejecutivo 63 de 1 de septiembre de 1997 y por lo tanto, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario no expedirá un nuevo registro para un producto plaguicida químico de uso agrícola, a menos que:

- a) El solicitante sea el titular de la información no divulgada sobre seguridad y eficacia biológica según sea el caso y que fue presentada en apoyo de la solicitud; o
- b) Si la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal ha determinado conforme a lo regulado en este Decreto Ejecutivo que no existe protección para cualquier ingrediente activo en el producto para el que se solicita el registro; o
- c) En los casos en que se presenten como fundamento de la solicitud, pruebas de la aprobación de comercialización previa en Panamá u otro territorio, el solicitante demuestre que es el titular legítimo de la información no divulgada sobre seguridad y eficacia que aportó para la aprobación de comercialización previa del producto.

Artículo 9.- El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en la ciudad de Panamá, a los 30 días del mes de agosto del años dos mil doce (2012).


RICARDO MARTINELLI BERROCAL
Presidente de la República


OSCAR A. OSORIO CASAL
Ministro de Desarrollo Agropecuario

