Ley de Confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos

Ley Nº 24.766

- **ANEXO I .** **5**
- **ANEXO II.** **6**

Sancionada: diciembre 18 de 1996

Promulgada: diciembre 20 de 1996

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

ARTICULO 1. ➡

Las personas físicas o jurídicas podrán impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honesto, mientras dicha información reúna las siguientes condiciones:

a. A, sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración, reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y

b. Tenga un valor comercial por ser secreta; y

c. Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla, secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

Se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales practicas.

ARTICULO 2. ➡

La presente ley se aplicará a la información que conste en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros elementos similares.

ARTICULO 3. ➡

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 1 y sobre cuya confidencialidad se los 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.

Protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de productos

II Protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de productos ➡

ARTICULO 4. ➡

Para los casos en que se solicite la aprobación del registro o autorización de comercialización de productos que utilicen nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la Argentina 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 1° 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

ARTICULO 5. ➡

Para el caso de productos que tengan registro o autorización de comercialización en la Argentina o en países del anexo I, incluido el caso señalado en el artículo anterior una vez que se haya otorgado el registro en la Argentina o en alguno de esos países del anexo I, la autoridad sanitaria local procederá a la aprobación o autorización de comercialización de productos similares. A esos 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 del anexo I, 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 presentara; clasificación farmacológica, haciendo referencia al número de código -si existiere- de la clasificación internacional de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS); condición de expendio;

b. Información técnica: método de control; periodo de vida útil; método de elaboración de acuerdo con prácticas adecuadas de fabricación vigente y datos sobre bioequivalencia o biodisponibilidad del producto respecto de los similares;

c. Proyecto de rótulos y etiqueta 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 venta, número de partida y serie de fabricación; y la leyenda MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, Certificado N°;

d. Proyecto de prospectos que reproducirá; 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 advertencias, precauciones y, cuando corresponda, de antagonismos, antidotismos e interacciones medicamentosas y de los efectos adversos que puedan llegar a desencadenar,

posología habitual y dosis máximas y mínimas, forma de administración, presentaciones y riesgo de habituación adictiva en caso de determinadas formas de uso indebido;

e. En el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los países incluidos en el Anexo II que forma parte integrante de la presente, además de la información requerida en los incisos precedentes, deberá acompañarse un certificado de la autoridad sanitaria del país de origen. Previa a la solicitud de registro o importación ante la autoridad sanitaria local, el producto en cuestión deberá estar comercializado en el país de origen.

La elaboración de las especialidades medicinales o farmacéuticas a que se refiere, el presente artículo deberá llevarse a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas p1antas se encuentren aprobadas por entidades gubernamentales de países de alta vigilancia sanitaria o por el Ministerio de Salud y Acción Social, que cumplan con las normas de elaboración y control de calidad, exigidas por la autoridad sanitaria nacional.

Una vez presentada la información solicitada en este artículo, el Ministerio de Salud y Acción Social tendrá un plazo de 120 días corridos para expedirse, contados a partir de la presentación de la solicitud de inscripción de la especialidad medicinal o farmacéutica. La aprobación del registro o de 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 local, no implica el uso de la 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 nuestro país y aquellas a importarse de países incluidos en el Anexo II que resulten similares a otras ya inscriptas en el Registro; y

II. I Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país, similares a las autorizadas para su consumo público en al menos uno de los países que integran el Anexo I, aún cuando se tratara de una novedad dentro del Registro de la Autoridad Sanitaria

ARTICULO 6. ➡

En los casos que se enumeran más abajo además de la información requerida en el artículo 5, deberá presentarse 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 Argentina, salvo la excepción prevista en el artículo anterior, para las especialidades medicinales autorizadas en algunos de los países del Anexo 1;

b. Importación desde un país del Anexo II de esta ley que no tuviera similares inscriptos en el registro de la autoridad sanitaria local aún cuando estuviera autorizada y comercializada en el país de origen;

c. Importación de productos manufacturados en países no incluidos en los Anexos I y II de la presente ley, y no autorizados para su consumo en alguno de los países del

Anexo I.

ARTICULO 7. ➡

Cuando la comercialización de los productos a registrar requiera la autorización del Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal y del Servicio Nacional de Sanidad Animal o los nuevos organismos a crearse dependientes de la Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, dicho organismo fijará la normativa administrativa correspondiente, creando un sistema de clasificación, archivo y reserva de documentación que asegure la protección de la propiedad intelectual, de acuerdo al artículo 1 de la presente ley, de la información científica y técnica que le fuera suministrada para la inscripción de productos fitosanitarios y zoosanitarios.

ARTICULO 8 . ➡

Cuando se trate de un producto o procedimiento protegido por una patente de invención, cualquier tercero podrá utilizar la invención antes del vencimiento de la patente, con fines experimentales y para reunir la información requerida para la aprobación de un producto o procedimiento por la autoridad competente para su comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente.

ARTICULO 9. ➡

La información a que se refiere este Capítulo, será protegida mientras reúna los requisitos del artículo 1; 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 todos o partes de los mismos en medios científicos o académicos, o por cualquier otro medio de divulgación.

ARTICULO 10. ➡

Quedará exceptuado de la protección del artículo 4, la información cuya publicación sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de dicha información contra todo uso comercial deshonesto.

III Acciones por infracción a la ley ➡

ARTICULO 11. ➡

La protección conferida por esta ley no crea derechos exclusivos en favor de quien posea o hubiera desarrollado la información.

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

a. Solicitar medidas cautelares destinadas a hacer cesar las conductas ilícitas.

b. Ejercer acciones civiles destinadas a prohibir el uso de la información no divulgada y obtener la reparación económica del perjuicio sufrido.

ARTICULO 12. ➡

Quien incurriera en la infracción de lo dispuesto en la presente ley en materia de confidencialidad, quedará sujeto a la responsabilidad que correspondiera conforme con el Código Penal, y otras normas penales concordantes para la violación de secretos, sin perjuicio de la responsabilidad penal en que se incurra por la naturaleza del delito.

ARTICULO 13 . ➡

Los funcionarios de los organismos intervinientes serán pasibles de las acciones que pudieran corresponder por aplicación del artículo anterior, más la pena de exoneración y multa.

ARTICULO 14. ➡

La presente ley será aplicable en lo que respecta a la información referida en el artículo 4 a partir del 1 de enero del año 1997, siempre que se refiera a productos nuevos en los términos del artículo 4°de la ley 24.481.

ARTICULO I5. ➡

Comuníquese al Poder Ejecutivo.

18 - DICIEMBRE - 1996

Alberto R. Pierri. -Carlos F. Ruckauf. -Juan Estrada. -Edgardo Piuzzi.

ANEXO I . ➡

- Estados Unidos
- Japón
- Suecia
- Confederación Helvética
- Israel
- Canadá
- Austria
- Alemania
- Francia
- Reino Unido
- Países Bajos

- Bélgica
- Dinamarca
- España
- Italia

ANEXO II. ➡

- Commonwealth de Australia
- Estados Unidos de México
- República Federativa de Brasil
- República de Cuba
- República de Chile
- República de Finlandia
- República de Hungría
- Irlanda
- República Popular China
- Gran Ducado de Luxemburgo
- Reino de Noruega
- Nueva Zelanda

Decreto 1607/96

Bs. As., 20/2/96

POR TANTO:

Téngase por Ley de la Nación Nº 24.766 cúmplase, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. -MENEM. -Jorge A. Rodriguez. -Guido Di Tella.