

## **DECRETO No. 16-2006**

El Presidente de la República de Nicaragua,

### **CONSIDERANDO**

#### **I**

Que la Asamblea Nacional de Nicaragua aprobó el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica-Estados Unidos de América-República Dominicana (CAFTA-DR), mediante Decreto Legislativo No. 4371, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 199 del 14 de octubre de 2005.

#### **II**

Que el Presidente de la República ratificó el Tratado de Libre Comercio Centroamérica-Estados Unidos de América-República Dominicana (CAFTA-DR), suscrito en la ciudad de Washington, Distrito de Columbia, el día 5 de agosto del año 2004, mediante Decreto No. 77-2005, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 203 del 20 de octubre de 2005.

#### **III**

Que el texto del Tratado de Libre Comercio (CAFTA-DR) contempla en su Capítulo Quince, artículo 15.10 medidas relacionadas con ciertos productos regulados, las que deben adecuarse al marco jurídico, comercial y administrativo.

#### **IV**

Que es necesario proceder en los aspectos de Propiedad Intelectual, y garantizar la implementación de aquellos compromisos inmediatos a cumplirse por Nicaragua derivados del Tratado Comercial suscrito; particularmente garantizar la congruencia normativa entre los aspectos normativos del tratado y nuestro ordenamiento interno.

#### **V**

Que la Ley No. 354, Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 179 del 22 de septiembre de 2000, establece en su artículo 125 protección a los secretos empresariales o información no divulgada y datos de prueba, presentados ante la autoridad nacional competente para la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas, que contengan un nuevo componente químico.

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política,

### **HA DICTADO**

El siguiente:

### **DECRETO**

## **Reforma al Decreto No. 88-2001, Reglamento de la Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales**

**Arto. 1** Se reforma el artículo 55 del Decreto No. 88-2001, Reglamento de la Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 184 del 28 de septiembre de 2001, que deberá leerse así:

### **"Artículo 55. Protección a los Secretos Empresariales o Información No Divulgada y Datos de Prueba.**

Los secretos empresariales se protegen indefinidamente y deberán reunir los siguientes elementos: ser secretos en el sentido de que no sean como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocidos ni fácilmente accesibles para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; tener un valor comercial por ser secretos; y haber sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerlos en secreto, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

Si como condición para la aprobación de un nuevo producto farmacéutico o químicos agrícolas, se exige la presentación de Datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia del mismo, la autoridad nacional de conformidad con el artículo 125 de la Ley No. 354, Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales, deberá garantizar que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, utilice con fines comerciales, la información o la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, durante el plazo de cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas, de conformidad con lo establecido en el artículo 15.10 del Tratado de Libre Comercio Centroamérica- Estados Unidos de América- República Dominicana (CAFTA-DR).

Por autoridad nacional se entenderán, la División de Farmacia del Ministerio de Salud (MINSAL), para los nuevos productos farmacéuticos de uso humano y/o la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria (DGPSA) del Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR), para los nuevos productos farmacéuticos de uso veterinario y químicos agrícolas."

**Arto. 2** Se faculta a los ministros de las dependencias gubernamentales indicadas en el artículo anterior, emitir sus respectivos procedimientos administrativos en el ámbito de su competencia, de conformidad a las funciones que la Ley respectiva les otorga, en un plazo no mayor de quince días, para el efectivo cumplimiento de las disposiciones del Tratado de Libre Comercio Centroamérica- Estados Unidos de América- República Dominicana (CAFTA-DR), en lo relativo a la protección no divulgada y datos de prueba; los que deberán ser publicados en La Gaceta, Diario Oficial.

**Arto. 3** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, Casa Presidencial, el nueve de marzo del año dos mil seis. **Enrique Bolaños Geyer**, Presidente de la República de Nicaragua.- **Alejandro Argüello Choiseul**, Ministro de Fomento, Industria y Comercio.