



Las licencias producidas por silencio administrativo tendrán la misma validez que la resolución expresamente dictada y se podrán hacer valer tanto ante la Administración Pública como ante cualquier persona física o jurídica, pública o privada. Cualquier resolución expresa posterior a la producción del acto por silencio administrativo solo podrá dictarse de ser confirmatoria del mismo.”

“Artículo 21.—**Nulidad**

[...]

- 4) Si algún tribunal de otro país revoca la patente de forma definitiva, el Registro de la Propiedad Industrial de oficio o a solicitud de cualquier persona interesada, procederá a analizar la información y alcance de dicha revocatoria para los efectos de su nulidad en el país.”

Artículo 2°—Adiciónase un artículo 17 bis, para que se lea de la siguiente forma:

“Artículo 17 bis.—**Reducción irrazonable del plazo.** Con respecto a cualquier producto objeto de una patente, se deberá prever una restauración del plazo de la patente para compensar al titular de la patente, por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización.

Para efectos de este artículo, una “reducción irrazonable del plazo” deberá incluir al menos un retraso en la emisión de la aprobación de la comercialización por más de cinco años, desde la fecha de solicitada la misma, siempre que los periodos de tiempo imputables a acciones del solicitante no se incluyan en la determinación de dicha reducción.

El plazo compensatorio debe ser otorgado a solicitud de parte, la que debe aportar la prueba fehaciente para demostrar que los atrasos son enteramente imputables a la Administración y que le ha generado un perjuicio económico. Este plazo no debe otorgarse de manera automática, sino previo proceso para determinar la causa de los mismos, si corresponden al solicitante o a la Administración. Se compensará con un mes calendario de protección extra por cada año de atraso en la tramitación de la solicitud.”

Rige a partir de su publicación.

Sigifredo Aiza Campos, Diputado.

Nota: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Asuntos Jurídicos.

San José, 8 de marzo del 2006.—1 vez.—C-67950.—(58143).

N° 16.142

#### REFORMA DE VARIOS ARTÍCULOS A LA LEY DE INFORMACIÓN NO DIVULGADA N° 7975, DEL 4 DE ENERO DEL 2000

##### Asamblea Legislativa:

El presente proyecto tiene por objeto mejorar la Ley de información no divulgada, tomando en cuenta la experiencia que el país acumuló, aplicando su contenido durante los últimos cinco años.

El artículo primero del proyecto tiene asidero en no dejar lagunas legales que permitan confusión e interpretación errada por parte de los jueces y autoridades sanitarias, sobre todo que se procura evitar un abuso de protección de datos que no ameriten la cobertura de la norma.

El artículo segundo busca evitar interpretaciones y vacíos legales del alcance del dominio público. Por ello resulta idóneo generar la conceptualización de la comprensión de la terminología, y así evitar contiendas innecesarias en la realidad e implementación de la norma. También se genera la posibilidad de viabilizar el acceso a la información mediante la autorización que corresponda al efecto de permitir el apoyo requerido por terceros.

La publicación o divulgación de la información de parte de una autoridad competente persigue proteger al público y evita que la población costarricense quede en estado de indefensión.

Por último el artículo 3° insta al orden y a evitar el abuso de los derechos de propiedad intelectual, haciendo prevalecer los preceptos constitucionales del interés público. Asimismo, establece el máximo plazo de protección de la información que actualmente no existe. Ello con la finalidad de evitar cuestionamientos de eficacia normativa y en consideración a la prudencia y nivel de desarrollo del país, con apego a la Declaración de Doha, la cual permite generar las normativas necesarias para que cada estado miembro haga prevalecer la protección de la salud pública.

Por las razones expuestas presento a la consideración de las señoras y los señores diputados la presente iniciativa.

#### LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA, DECRETA:

#### REFORMA DE VARIOS ARTÍCULOS A LA LEY DE INFORMACIÓN NO DIVULGADA N° 7975, DEL 4 DE ENERO DEL 2000

Artículo 1°—Adiciónase un nuevo inciso d) al artículo 2° de la Ley de información no divulgada N° 7975, de 4 de enero del 2000, para que se lea de la siguiente manera:

“Artículo 2°—

[...]

#### UNIDAD DE DOCUMENTACION:

- d) Se aplicará solo a productos nuevos, entendidos para efectos de esta Ley como los que no tengan entre sus moléculas una entidad química ya existente y reconocida por las autoridades gubernamentales respectivamente del país.”

Artículo 2°—Modifícase el inciso a) y adiciónanse dos nuevos incisos que serán el d) y e) del artículo 4 de la Ley de información no divulgada N.º 7975 de 4 de enero del 2000 y se leerán de la siguiente manera:

“Artículo 4°—

- a) Sea del dominio público. Comprendiendo cualquier país, por la publicación de cualquiera de los datos que conforman la información, la presentación de todos o partes de los mismos en medios científicos o académicos, o por cualquier otro medio de divulgación.

[...]

- d) Que haya sido autorizado su uso por el titular de un registro que contiene la nueva entidad química, como apoyo de otra solicitud posterior a la suya.

- e) Que su publicación o divulgación sea necesaria para proteger al público, según lo califique la autoridad nacional correspondiente.”

Artículo 3°—Modifícase el artículo 8 de la Ley de información no divulgada N° 7975 de 4 de enero del 2000, para que se lea de la siguiente manera:

“Artículo 8°—Protección de datos suministrados para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos. Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos que utilicen nuevas entidades químicas, se exige presentar datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, los datos referidos se protegerán contra todo uso comercial desleal y toda divulgación, salvo cuando el uso de tales datos se requiera para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección contra todo uso comercial desleal.

Toda evidencia o información relativa a la seguridad y eficacia de un producto no podrá ser divulgada dentro un periodo no mayor de tres años. Para ser protegida en este plazo deberá suministrar la información en el país dentro del año de haber obtenido su aprobación de comercialización en su país de origen.

No obstante lo dispuesto en el primer párrafo del presente artículo, 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 medicamentos o agroquímicos para prevenir prácticas que puedan inducir a error al consumidor o para proteger la vida, la salud o la seguridad humanas, o bien, la vida o salud animal o vegetal, o el medio ambiente a fin de prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual o el recurso a prácticas que limiten el comercio injustificadamente.

La autoridad sanitaria nacional no exigirá la presentación de información considerada no divulgada, secreta o confidencial sobre seguridad y eficacia como apoyo para la solicitud de aprobación sobre dichos productos.

Ninguna disposición legal o reglamentaria deberá ser interpretada en el sentido de que exige la presentación de información no divulgada, secreta o confidencial como condición para obtener el registro sanitario de un nuevo producto farmacéutico o agroquímico.”

Rige a partir de su publicación.

Sigifredo Aiza Campos, Diputado

Nota: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Asuntos Jurídicos.

San José, 13 de marzo del 2006.—1 vez.—C-46000.—(58144).

N° 16.174

#### LEY DE LICORES PARA FACILITAR LAS ACTIVIDADES TURÍSTICAS Y DE SERVICIOS

##### Asamblea Legislativa:

Costa Rica necesita una nueva ley de licores. La Ley vigente data del año 1936 y desde entonces se han venido dando cambios parciales, se han derogado disposiciones de manera tácita, se ha dejado que ciertas materias fundamentales sean reguladas por reglamento, etc.

No podemos seguir realizando parches a esta obsoleta ley, sobre todo, en momentos en los que la realidad nacional ha cambiado y que el mercado del turismo y las actividades conexas se presentan como la principal fuente de divisas para el país, aportando a la economía nacional más de mil trescientos millones de dólares al año.

En 1936 la situación del país, en cuanto a las bebidas alcohólicas, era muy distinta a la actual. El consumo de aguardiente de destilación casera, conocido como “guaro de contrabando”, provocaba estragos en la salud física y mental de la población costarricense.

En esa época las opciones recreativas eran muy limitadas: faltaban tres décadas para que en el país hubiese televisión, y no todas las personas podían costearse siquiera un radio. La gran mayoría de la población vivía en el campo. La cantina del pueblo era el centro de reunión de la población