

PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCIÓN,  
PROMULGACIÓN Y PUBLICACIÓN.

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD  
DE GUATEMALA, EL DIECIOCHO DE NOVIEMBRE DE DOS MIL CUATRO.

FRANCISCO ROLANDO MORALES CHÁVEZ  
PRESIDENTE



CARLOS WALDEMAR BARRILLAS HERRERA  
SECRETARIO

JOSÉ CONRADO GARCÍA HIDALGO  
SECRETARIO

PALACIO NACIONAL. Guatemala, ocho de diciembre del año dos mil cuatro.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

BERGER PERDOMO



Lic. Edwin Guzmán Urbina  
VICEMINISTRO DE FINANZAS PÚBLICAS  
Encargado del Despacho



Lic. Jorge Raúl Arroyave Reyes  
SECRETARIO GENERAL  
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

(E-851-2004)-23-diciembre



## CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

### DECRETO NÚMERO 34-04

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

#### CONSIDERANDO:

Que el goce de la salud, como se establece en la Constitución Política de la República de Guatemala en su artículo 93, es un derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna, siendo obligación del Estado velar por la salud y la asistencia social de todos sus habitantes.

#### CONSIDERANDO:

Que la República de Guatemala es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmante de la declaración de Doha, Qatar, del 14 de noviembre de 2004, relativa "al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública", en la que se establece que los países deberán aplicar los ADPIC de modo que protejan la salud pública y promuevan el acceso a medicamentos para todos.

#### CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha relativa a los acuerdos ADPIC, los países miembros de la OMC pueden, utilizando las flexibilidades establecidas en dicho acuerdo, adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y promover el acceso a medicamentos a precios equitativos y accesibles para la población de Guatemala.

#### CONSIDERANDO:

Que la Ley de Propiedad Industrial, Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República y sus reformas, deben ajustarse a la interpretación de los acuerdos comerciales internacionales mencionados anteriormente y sobre la base constitucional que garantiza el derecho a la salud y a la nutrición.

#### CONSIDERANDO:

Que como subraya el artículo 66 de la Constitución Política de la República de Guatemala, debe existir un equilibrio entre la protección de la salud y nutrición de la población a través de un acceso adecuado a los medicamentos e insumos agroquímicos y la promoción, investigación y desarrollo de los mismos, otorgando protección eficaz a los legítimos intereses de quienes se dedican a esas actividades de manera congruente con la realidad nacional.

#### CONSIDERANDO:

Que es responsabilidad del Estado cumplir y hacer que se cumpla la Constitución Política de la República y, siendo que el Decreto Número 9-2003 vulnera dicha norma fundamental en los artículos 1, 2, 3, 43, 44, 51, 79, 93, 94, 95, 99, 119 y 130, se declara de Urgencia Nacional promover las actuales reformas.

#### PORTANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 171 literal a) de la Constitución Política de la República de Guatemala.

#### DECRETA:

Las siguientes:

"REFORMAS A LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, DECRETO NÚMERO 57-2000 DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA Y SUS REFORMAS".

**Artículo 1.** Se reforma el artículo 177 de la ley de Propiedad Industrial, Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República, reformado por el artículo 1 del Decreto Número 9-2003 del Congreso de la República, el cual queda así:

"Artículo 177. Protección de datos de pruebas u otros no divulgados.

Quando sea exigido por autoridades competentes, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, se protegerán esos datos de pruebas u otros no divulgados contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación.

La persona individual o jurídica que se vea afectada por actos de uso comercial desleal podrá emplear los mecanismos judiciales existentes".

**Artículo 2.** Se exceptúan de la obligación de no divulgar datos de pruebas u otros no divulgados los siguientes casos:

- En productos farmacéuticos, cuando sea necesario proteger la seguridad en el uso de los mismos, la vida o la salud; en casos de emergencia nacional declarada o para asegurar el adecuado abastecimiento de medicamentos o para impedir prácticas declaradas anticompetitivas, salvo cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.
- En productos químicos agrícolas, cuando sea necesario asegurar la nutrición o seguridad alimentaria de la población; en casos de emergencia nacional declarada o para proteger la seguridad en el uso de los mismos, la salud o la vida humana, animal o vegetal, o bien para evitar daños graves al medio ambiente o para impedir prácticas declaradas anticompetitivas, salvo cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

**Artículo 3.** Se reforma el artículo 177 bis de la Ley de Propiedad Industrial, adicionada por el artículo 2 del Decreto Número 9-2003 del Congreso de la República, el cual queda así:

"Artículo 177 bis. A los efectos de la presente ley se entenderá por:

- Datos de prueba: Toda información que se presente a las autoridades competentes en el marco del expediente de solicitud de registro de productos farmacéuticos o agroquímicos que incorporen una nueva entidad química, como requisito para demostrar la calidad, eficacia y seguridad de los mismos. La información no debe haber sido divulgada por ningún medio escrito, oral o virtual, nacional o internacional, y es necesario que se haya obtenido por medio de investigaciones que supongan un esfuerzo considerable.
- Producto nuevo: El que contiene en su composición una nueva entidad química como principio activo y que no haya sido aprobado para su uso, comercialización y distribución en Guatemala o en ningún otro país del mundo.
- Nueva entidad química: Todo compuesto que no haya sido presentado o descrito anteriormente en ninguna publicación nacional o internacional, y que no haya sido autorizado para su uso y/o comercialización en ningún país del mundo."

**Artículo 4.** Se deroga el Decreto Número 9-2003 del Congreso de la República.

**Artículo 5.** En un plazo de sesenta días a partir de la vigencia de este decreto, el Organismo Ejecutivo deberá emitir las modificaciones necesarias para la aplicación de la presente ley.

**Artículo 6.** El presente decreto entra en vigencia el día siguiente de su publicación en el diario oficial.

PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCIÓN, PROMULGACIÓN Y PUBLICACIÓN.

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, EL DIECINUEVE DE NOVIEMBRE DE DOS MIL CUATRO.

FRANCISCO ROLANDO MORALES CHÁVEZ  
PRESIDENTE



CARLOS WALDEMAR BARRILLAS HERRERA  
SECRETARIO

JOSÉ CONRADO GARCÍA HIDALGO  
SECRETARIO

PALACIO NACIONAL: Guatemala, veintiuno de diciembre del año dos mil cuatro.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE

*[Signature]*  
BERGER PERDOMO



*[Signature]*  
MARCIO CUEVAS QUEZADA  
Ministro de Economía

*[Signature]*  
Lic. Jorge Raúl Arroyave Reyes  
SECRETARIO GENERAL  
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

(E-852-2004)-23-diciembre

ORGANISMO EJECUTIVO



### MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

Acuérdase reformar el Acuerdo Gubernativo No. 221-2004 de fecha 27 de julio de 2004, reformado por el Acuerdo Gubernativo 263-2004 de fecha 26 de agosto de 2004.

### ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 413-2004

Guatemala, 22 de diciembre del 2004

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

#### CONSIDERANDO:

Que debido a las fiestas de navidad y año nuevo, se estima necesaria cierta flexibilidad de horarios en cuanto a la aplicación de las Disposiciones Reglamentarias para el Expendio y Consumo de Bebidas Alcohólicas, Fermentadas o Destiladas, sin perjuicio de las demás previsiones legales para dar cumplimiento al Acuerdo Gubernativo correspondiente.

#### POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183, literal e) de la Constitución Política de la República de Guatemala,

#### EN CONSEJO DE MINISTROS

#### ACUERDA:

LA SIGUIENTE REFORMA AL ACUERDO GUBERNATIVO No. 221-2004 DE FECHA 27 DE JULIO DE 2004 (REFORMADO POR EL ACUERDO GUBERNATIVO 263-2004, DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2004).

Artículo 1: Se reforma el artículo 1 del Acuerdo Gubernativo número 211-2004 de fecha 27 de julio de 2004 (reformado por el Acuerdo Gubernativo número 263-2004 de fecha 26 de agosto de 2004) al cual se le adiciona el siguiente párrafo: Se exceptúa la aplicación del horario establecido en el presente artículo, durante las fechas de celebración de fiestas navideñas y fin de año, los días veinticuatro, veinticinco, treinta y uno de diciembre y uno de enero de cada año.

Artículo 2. El presente Acuerdo empezará a regir el día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América, Órgano Oficial de la República de Guatemala.

COMUNÍQUESE

*[Signature]*  
OSCAR BERGER



*[Signature]*  
EDUARDO STEIN BARILLAS  
Vicepresidente de la República

*[Signature]*  
CARLOS VIELMANN MONTES  
Ministro de Gobernación

*[Signature]*  
MARIA ANTONIETA DE BONILLA  
Ministra de Finanzas Públicas

*[Signature]*  
Jorge Briz Abularach  
Ministro de Relaciones Exteriores

*[Signature]*  
MARIA DEL CARMEN ACEÑA DE FUENTES  
Ministra de Educación



*[Signature]*  
General de División  
CESAR AUGUSTO MENDEZ  
Ministro de la Defensa

*[Signature]*  
EDUARDO CASTILLO ARROYO  
Ministro de Comunicaciones  
Infraestructura y Vivienda

*[Signature]*  
Ministro de Agricultura, Ganadería y Alimentación

*[Signature]*  
MARCIO CUEVAS QUEZADA  
Ministro de Economía

*[Signature]*  
ALVARO AGUILAR PRADO  
Ministro de Agricultura,  
Ganadería y Alimentación

*[Signature]*  
MARCO TULIO SOSA RAMIREZ  
Ministro de Salud Pública  
y Asistencia Social

*[Signature]*  
LIC. ROBERTO GONZÁLEZ DÍAZ  
MINISTRO DE ENERGÍA Y MINAS

*[Signature]*  
Lic. Manuel de J. Salazar Telzagüic  
Ministro de Cultura y Deportes



JUAN MARIO DARY FUENTES  
Ministro de Ambiente y  
Recursos Naturales

*[Signature]*  
Lic. Jorge Raúl Arroyave Reyes  
SECRETARIO GENERAL  
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA



(E-853-2004)-23-diciembre