

**POSICIÓN DE LA INDUSTRIA DE LA CIENCIA DE LOS CULTIVOS SOBRE LA
PROTECCIÓN DE LOS ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA**
- ENERO 2003-

La generación de estudios de seguridad y eficacia entregados a las autoridades nacionales para la aprobación de nuevos productos agroquímicos, es un esfuerzo considerable que supone una cuantiosa inversión en tiempo y dinero. Estos estudios, de nuevas entidades químicas, están protegidos contra todo uso comercial desleal por el artículo 39.3 del ADPIC¹, lo que impide su aprovechamiento indebido con fines comerciales (como un registro), por parte de un competidor.

La industria de la ciencia de los cultivos, la cual descubre, inventa, desarrolla, fabrica y comercializa productos y servicios para el beneficio de la agricultura, considera que un período de exclusividad de 10 años, seguido de cinco años de compensación al titular de los estudios, contados a partir del registro comercial del producto innovador, y cinco (5) años de protección exclusiva para la información adicional solicitada por las autoridades competentes para mantener un registro vigente, es la forma idónea para proteger adecuadamente a la industria contra el uso comercial desleal de los estudios de seguridad y eficacia. Este período es congruente con el período exclusivo establecido en los Estados Unidos para productos agroquímicos², y confiere una protección razonable para recuperar la inversión hecha por el innovador. Una protección inferior a un período de exclusividad de 10 años más 5 de compensación, sería del todo insuficiente, y fomentaría una desigualdad entre los países a formar parte del Área Libre de Comercio de las Américas (ALCA), y a su vez, entre estos y los países de la Unión Europea, creando distorsiones inaceptables en el comercio de productos agroquímicos.

Los procedimientos “sumarios” o “abreviados” para obtener un registro de comercialización para un producto agroquímico, eximen al solicitante de registro de un producto copia³ de la presentación de los correspondientes estudios de seguridad y eficacia. Esto, bajo el entendido de que la seguridad y eficacia de esa molécula ya fueron evaluadas a través de los estudios presentados por el primer solicitante (innovador) y siempre y cuando se demuestre la equivalencia⁴ del producto copia con el producto innovador. Lo anterior conlleva a que el innovador, generador de estos datos, deba asumir todo el riesgo y el costo (en tiempo y dinero) de los estudios que permiten la comercialización de la nueva entidad química, mientras que el tercero competidor entra al mercado con la misma entidad química, sin tener que haber asumido alguna parte del esfuerzo o del riesgo de invertir en innovaciones. Esto permite un aprovechamiento indebido del esfuerzo del innovador, y constituye un uso comercial desleal de dichos estudios, conclusión que está enteramente apoyada en la historia de negociación del Artículo 39.3 del ADPIC.

¹ El Acuerdo Sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, Anexo al Tratado de constitución de la Organización Mundial del Comercio, o *TRIPS* por su sigla en inglés.

² Bajo FIFRA: *Federal Insecticide and Rodenticide Act*. Sección 136 (c) (1) (F).

³ Entiéndase como producto copia un producto cuyo ingrediente activo ya ha sido aprobado para su comercialización en el país respectivo.

⁴ Los criterios para establecer de manera segura esta equivalencia se encuentran detalladamente descritos en el “Manual de la FAO y la WHO para Elaboración y Empleo de Especificaciones de Plaguicidas”, preparado en la Reunion Conjunta sobre Especificaciones de Plaguicidas (JMPS) Primera Edición, Roma 2002.

El principal mecanismo utilizado alrededor del mundo para proteger estos datos contra el uso comercial desleal, es un período de exclusividad dentro del cual se suspende la aplicación del procedimiento abreviado de aprobación antes descrito. Esto significa que durante un período definido de tiempo, ningún competidor puede entrar al mercado a través de un procedimiento abreviado (exento de la obligación de presentar estudios de seguridad y eficacia), sin el consentimiento del titular de los datos. Adicionalmente y de forma subsiguiente al periodo de exclusividad, algunas legislaciones contemplan un período de compensación, durante el cual la autoridad nacional competente⁵ puede otorgar licencia de comercialización (registro comercial) a un producto copia mediante el procedimiento abreviado, pero existe una obligación por parte de el solicitante de registro para la copia de efectuar un pago al titular de dichos estudios (el innovador). Culminados estos dos períodos sucesivos (de exclusividad y de compensación), la autoridad nacional competente puede conceder registros bajo el procedimiento abreviado libremente, sin autorización del titular de los datos y sin el pago de compensación al mismo, siempre y cuando se demuestre la equivalencia de los productos, pero sigue obligada a proteger los estudios contra su divulgación.

Conforme al doble propósito del Artículo 39.3 del ADPIC, a la protección de los estudios de seguridad y eficacia contra el uso comercial desleal, se le suma la protección contra su divulgación. La primera (la protección contra el uso comercial desleal) típicamente se limita en el tiempo mediante un período de exclusividad y de compensación determinados, en aras de conseguir un balance entre la necesidad de proteger el esfuerzo del generador de los datos y la opción de permitir el ingreso al mercado de productos genéricos a los cuales se les exima, parcialmente, de presentar esta información. La segunda (la protección contra la divulgación de los datos) persiste mas allá del período de exclusividad y de compensación, por tanto la expiración de estos no significa que esta información sea donada al dominio público. La información sigue siendo no divulgada y continúa estando protegida contra su revelación.

Asimismo, el hecho de que la ley permita la divulgación parcial de los datos para fines no comerciales (por ejemplo, para permitir a terceros consultar y discutir los resultados de los estudios) no significa que se pierda la protección contra el uso comercial desleal. La exigencia de que los datos no hayan sido divulgados se refiere a que la totalidad de los estudios no haya sido donada al dominio público al momento de su presentación a la autoridad de registro. Según lo anterior, los datos de seguridad y eficacia continúan siendo “no divulgados” no obstante se hayan publicado resúmenes de los mismos, puesto que la información de prueba es un conjunto y el revelar una parte no implica que se haya divulgado el todo. Asimismo, los datos no pierden su protección contra el uso comercial desleal cuando posteriormente a su entrega a la autoridad, se haga necesaria su divulgación por razones de interés público. Tanto es así que el mismo artículo 39.3 de ADPIC contempla la posibilidad de divulgar los datos cuando sea necesario para proteger al público, siempre y cuando se tomen las medidas para garantizar la protección de los mismos contra el uso comercial desleal. El intérprete debe recordar que, a diferencia del mecanismo del secreto

⁵ Cabe aclarar que la obligación de resguardar la exclusividad de la información no divulgada, garantizando la protección contra el uso comercial desleal, es de todas y cada una de las autoridades nacionales que intervienen en las diferentes etapas del trámite de registro para productos agroquímicos (Ministerios de Agricultura, Medio Ambiente, Salud, Institutos Agrícolas, etc.) , no obstante una entre estas sea la competente para expedir la licencia de comercialización (registro comercial).

empresarial, que deriva su razón de ser de la confidencialidad de la información, la protección sobre los estudios de seguridad y eficacia deriva su protección de la necesidad de proteger el esfuerzo en el que tuvo que incurrir el generador de los mismos. Así pues, el criterio bajo el cual se enjuicia si los datos de prueba son acreedores a la protección contra el uso comercial desleal, trasciende el simple juicio de confidencialidad de los mismos bajo la figura del secreto empresarial.

Esta clara diferencia entre el alcance de ambas protecciones (contra el uso comercial desleal y contra la divulgación) revela la particular naturaleza de la protección de los estudios contra el uso comercial desleal: En esencia, se busca impedir el aprovechamiento indebido de un esfuerzo ajeno por parte un tercero competidor, quien entraría al mercado en favorable desigualdad, no obstante los estudios efectivamente no le hayan sido revelados, divulgados, ni exista algún tipo de acceso físico a los mismos (del solicitante ni de la autoridad nacional competente dentro del trámite de la solicitud. Basta que, durante el período de protección exclusiva de los datos de registro (período de exclusividad y/o compensación) la autoridad nacional competente exima total o parcialmente de la presentación de dichos estudios al solicitante posterior (bajo el entendido de que la seguridad y eficacia de la molécula ya fueron evaluadas con base en los estudios presentados por el solicitante original), para que se permita el aprovechamiento indebido del esfuerzo del innovador, configurándose el uso comercial desleal.

A pesar de que la protección general de los estudios de seguridad y eficacia prevista en el artículo 39.3 del ADPIC, se aplica tanto a la industria farmacéutica como a la agroquímica por igual, las diferencias entre estas industrias son muy notorias, y sus requerimientos muy diferentes. La gran mayoría de las legislaciones en el ámbito mundial han reconocido esta diferencia y reglamentado la protección a los datos de seguridad y eficacia de manera distinta para cada una⁶. Mientras el período de protección exclusiva para los estudios de seguridad y eficacia para la industria farmacéutica en los Estados Unidos se limitó a tan solo cinco (5) años, como resultado de una negociación donde se otorgó una extensión en la duración del período de las patentes farmacéuticas⁷, la protección para productos agroquímicos en ese país es de 10 años de exclusividad más 5 años de compensación⁸. Asimismo, la protección que se le da a estos estudios en la Unión Europea es particular y distinto al tratamiento en el sector farmacéutico, otorgándose un período de diez (10) años de exclusividad para los datos iniciales, y de cinco (5) años para los datos adicionales.

⁶ Reglamentan de manera específica la protección para productos plaguicidas, estableciendo un período de exclusividad especial: la Unión Europea (10 años para datos iniciales 5 para datos adicionales, en el Anexo 1 de la Directiva Europea 91/414/EEC), Reino Unido (10 años para datos iniciales 5 para datos adicionales), Austria (10 años para datos generados sin pruebas con animales), Bélgica (10 años para datos iniciales 5 para datos adicionales), Checoslovaquia (10 años), Dinamarca (10 años para datos iniciales 5 para datos adicionales), Finlandia (10 años para datos iniciales 5 para datos adicionales), Alemania (10 años para datos generados sin pruebas con animales), Grecia (5 a 10 años), Hungría (10 años), Portugal (10 años para datos iniciales 5 para datos adicionales), España (10 años para datos iniciales 5 para datos adicionales), Suecia (10 años para datos iniciales 5 para datos adicionales), Suiza (permanente). Otros países reglamentan de manera igual la protección para los sectores farmacéutico y agroquímico: en el caso de Guatemala, se provee de un período de protección de quince (15) años para ambos sectores, según el artículo 177 del Decreto No. 57-2000, vigente desde Noviembre de 2000. Japón otorga una protección permanente para ambos sectores. [De: <http://www.croplifeamerica.org/public/issues/intel/wtodata1.pdf>]

⁷ Ver “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act” de 1984 (“Hatch-Watchman” Act).

⁸ La legislación habla de diez (10) años de exclusividad y de quince (15) de compensación que corren paralelos, por lo cual en la práctica expirado el período de exclusividad hay un remanente de 5 años de compensación.

La implementación efectiva de un período de protección suficiente, permite a la industria agroquímica afrontar las particulares circunstancias y riesgos que supone el desarrollo de nuevos productos para la protección de cultivos, lo cual requiere de una inversión que supone un altísimo riesgo. Mientras en el sector farmacéutico 1 de cada 5000 moléculas investigadas llega a ser aprobada por la FDA para su comercialización⁹, en el sector agroquímico solo 1 de cada 20,000 moléculas estudiadas pasa del laboratorio al cultivo¹⁰. Por su naturaleza química y debido a la amplia gama de organismos potencialmente afectados por su uso¹¹ los productos agroquímicos deben superar más de 120 pruebas distintas de seguridad. Adicionalmente, las pruebas de su eficacia deben ser repetidas en cada país, hasta en varias regiones de un mismo país, habida cuenta de las diferencias en cultivos, plagas, prácticas agronómicas, circunstancias climatológicas y suelos de cada región. Por la naturaleza de las sustancias que maneja (que son en esencia, tóxicas), la industria de protección de cultivos debe afrontar una responsabilidad por impacto ambiental a la cual, en principio, no está expuesta la industria farmacéutica. Lo anterior justifica el tratamiento diferenciado que reciben los sectores agroquímico y farmacéutico alrededor del mundo, en cuanto a la forma de protección de los estudios de seguridad y eficacia.

Por todo esto, la protección contra el uso comercial desleal de los datos no divulgados de seguridad y eficacia entregados a las autoridades nacionales competentes para la aprobación de nuevos productos agroquímicos, debe ser de no menos de 10 años de exclusividad seguidos de 5 años de compensación, y cinco (5) años de protección exclusiva para la información adicional solicitada por las autoridades. La implementación efectiva de este mecanismo es un hecho de vital importancia para la industria de protección de cultivos, que favorece la confianza y estimula la inversión en investigación, haciendo posible el desarrollo de nuevos productos agroquímicos, eficaces y seguros.

⁹ Según un estudio del Tufts Center for the Study of Drug Development. Tufts University, Noviembre 30, 2001. Fuente: www.tufts.edu/med/csdd

¹⁰ Datos de Crop Life América; Fuente: <http://www.croplifeamerica.org/>.

¹¹ Los efectos de un producto plaguicida no está confinada al solamente el ser humano sino a los animales, plantas, aguas, suelos, y en general a todo el medio ambiente.