

**Los Datos de Prueba de productos agroquímicos en Argentina.
El uso de las flexibilidades del ADPIC respecto de agroquímicos genéricos,
conveniencia de su regulación normativa**

Tesis Presentada para Maestría en Propiedad Intelectual

Gimena Gisela OLMOS

Director Guillermo Rivera

Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO)-Sede Argentina

Programa de Derecho y Bienes Públicos

Buenos Aires

2016

RESUMEN

Los Datos de Prueba consisten en resultados de estudios e investigaciones científicas, no divulgados, que son presentados ante las agencias regulatorias para obtener la autorización de comercialización de productos regulados, como farmacéuticos y agroquímicos.

Su reconocimiento tiene lugar a nivel mundial con la adopción del ADPIC. Pocos países industrializados reconocían los Datos de Prueba antes del Acuerdo. En las negociaciones, tuvieron un amplio debate y fueron sustento de reclamos posteriores, dando lugar a nuevas declaraciones e interpretaciones: DOHA. Se volvieron particularmente relevantes, en los países que no patentaban productos (farmacéuticos o agroquímicos). La opción de la protección por competencia desleal aplacó las negociaciones y dejó un margen de flexibilidad a los estados, aunque sin seguridad jurídica para su implementación.

Los Datos de Prueba influyen en los mercados de agroquímicos y en forma indirecta en los mercados que éstos son insumos, afectando también las cadenas agroalimentarias. La asimetría de la información es una característica de la industria de agroquímicos. La mala aplicación de los productos (agroquímicos) y su combinación con otros agentes contaminantes y la afectación de la salud humana, tiene pruebas claras. El principio precautorio mantiene su rol como herramienta para los estados con el fin de proteger a su población.

Los Datos de Prueba de productos agroquímicos en Argentina.

El uso de las flexibilidades del ADPIC respecto de agroquímicos genéricos, conveniencia de su regulación normativa.

Capítulo I.- Introducción

El propósito de este capítulo es comenzar revisando los conceptos principales, las bases de los Datos de Prueba (en adelante también DP), su inclusión en la Parte II del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC) otros Derechos de Propiedad Intelectual (en adelante también como “DPI”) y las divisiones internas de los Datos de Prueba: entre productos farmacéuticos y agroquímicos. Estos últimos son los únicos que se pretenden analizar, en qué contexto fueron surgiendo y como pueden influir en la economía del país, la salud de la población y la vida cotidiana.

A.- Conceptos

¿De qué estamos hablando?

Los Datos de Prueba (también abreviados como “DP” de aquí en adelante) son los resultados de estudios e investigaciones científicas, no divulgados que se realizan con el fin de obtener la **autorización de comercialización**, en determinado territorio, de nuevos productos o nuevas aplicaciones de productos existentes que tienen potencialidad de afectar la salud humana, animal o vegetal resultando riesgosa su comercialización sin la correspondiente autorización.

Dichos estudios son requeridos con el afán de certificar su eficacia y seguridad, de modo que los productos sean aptos para comercializarse tanto en el mercado interno de un país como en el internacional; caracterizándolos también como **productos regulados**. Esta

última característica implica una protección extra, indica que una autoridad gubernamental ha velado por la salud del público en las etapas previas a la comercialización. Significa también que ha cumplido, en su iter formativo, con reglamentos sanitarios, ha alcanzado estándares o certificaciones locales y/o internacionales.

¿Cuándo comienzan los Datos de Prueba?

A diferencia de otros DPI, como por ejemplo las Marcas, cuyo derecho nace en cabeza de su titular luego de la concesión; o también, como las Patentes, desde la fecha de su presentación si resultan concedidas; **esta Protección por Datos de Prueba no surge hasta el momento de la presentación de los datos a la autoridad gubernamental.** Sin embargo, no sucede tampoco como en el Derecho de Autor o Copyright que se presume desde la creación. Los documentos, las investigaciones, análisis y pruebas científicas que fundamentan el nuevo producto, se encuentran sin una protección más específica que el **secreto comercial o industrial**, hasta tanto se someten a la autoridad de aplicación. Por lo cual, el contenido que lo conforma puede ser protegido por otras modalidades y sólo podrá ser considerado, en su conjunto, como Datos de Prueba (en el sentido de la protección del ADPIC) cuando reúna sus requisitos y sea presentado en un trámite de autorización de comercialización.

¿Porque son tan valiosos, si los mismos estudios, podrían realizarse por otras personas o solicitantes de autorización?

Resulta que tales datos, provienen de un proceso científico industrial; en el cual, previo a la presentación de la solicitud de registro, se desarrollan diversos análisis, pruebas y testeos para medir riesgos, toxicidad y eficacia, pudiendo algunos de ellos ser realizados sobre

poblaciones vegetales, animales e incluso en humanos, o bien en todas ellas. Generalmente, los estudios, comprenden etapas de investigación en laboratorio, estudio y desarrollo en campo, para luego estar en condiciones de tramitar el registro y posteriormente llegar (el producto) a ser comercializado en el mercado.

B.- Regulación Normativa.

¿Cómo se originaron estas protecciones?

Los DP tienen un origen diferente a los Derechos de Propiedad Intelectual porque comenzaron a utilizarse en pocos países; y, en virtud de acuerdos internacionales de carácter multilateral, se extendieron muy rápidamente en forma masiva y obligatoria a prácticamente todos los países del mundo.

Su génesis va intrínsecamente vinculada con la creación de la Organización Mundial del Comercio (en adelante OMC), la suscripción del ADPIC, y los procesos de armonización profunda de los Derechos de Propiedad Intelectual que fueron homogeneizando regulaciones prácticamente en la comunidad mundial.

A mi entender, son una consecuencia del cambio de producción del período que siguió a la Post Segunda Guerra Mundial, caracterizado por la irrupción de la globalización con potencialidad de comercio en mercados mundiales y la expansión de los DPI tradicionales junto con las nuevas protecciones requeridas por éstos cambios socio-tecnológicos (Información o Divulgada, Compilaciones de Bases de Datos, Circuitos Integrados, Datos de Prueba y Modelos de Utilidad o pequeña patente). Si bien el ADPIC se adoptó por casi la totalidad la comunidad global, la obligatoriedad de su adopción en las legislaciones nacionales fue una obligación escalonada, entrando en vigor en el año 2000, cuando tanto

países industrializados como en vías de desarrollo debían cumplir con las obligaciones asumidas en la Ronda Uruguay del GATT.

Primeros Antecedentes

Para comenzar a revisar los antecedentes de esta protección, entiendo útil una breve descripción de las circunstancias que llevaron a los Datos de Prueba a ser incluidos en un tratado internacional de alcance casi mundial cuando otros DPI (patentes, derecho de autor, marcas) tienen una tradición más antigua y territorial.

Sin ir muy atrás en la historia, como si ocurre con otras ramas del derecho, los Derechos Intelectuales tienen una irrupción formal a partir del siglo XVII. El desarrollo técnico en las ciudades-estados de la mano de las invenciones y descubrimientos, más adelante con la imprenta, fueron el punto de inicio de los Derechos de Patente, de Marcas y de Autor. Nos encontramos pues, ante derecho nuevo, producto de cambios paradigmáticos en la sociedad que van de la mano con los cambios de producción y los cambios tecnológicos. Más cercanos en el tiempo, a mediados del siglo XX, con los cambios a los nuevos modos de producción que conlleva el paso a la sociedad de la información luego de la sociedad capitalista, se agregan nuevas protecciones.

El primer reconocimiento normativo internacional de los Datos de Prueba, fue en el año 1992 en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (en adelante NAFTA) que fue celebrado entre Estados Unidos, Canadá y México. El tratado, en su capítulo XVII sobre Propiedad Intelectual, incorpora en el Art 1711 a los secretos industriales. En otro tratado multilateral, el Pacto Andino, la Decisión 344 de 1993, en su capítulo de Secretos Comerciales también incluye la protección a los DP, tomando en este caso como su fuente al NAFTA.

Desde la firma y entrada en vigor del ADPIC, los Datos de Prueba (en la sección 7 del Acuerdo que refiere a la Información noDivulgada, específicamente el Art 39.3¹) fueron incorporados junto con los Derechos de Propiedad Intelectual para el mundo. Con el alcance que daba en ese momento a todos los países miembros del GATT (luego OMC) más quienes se adhirieran a dicho organismo con posterioridad. Se integraron al Derecho Internacional con pocos antecedentes; sólo EEUU, Japón, y los países miembros del NAFTA a ese momento y del Pacto Andino más los de la Comunidad Europea tenían regulación de ésta protección en forma previa a la adopción del ADPIC.

C.- Clasificaciones, enfoque del presente trabajo.

De acuerdo al Art. 39.3 y sus antecedentes normativos, los DP pueden ser farmacéuticos o agroquímicos. El foco de este trabajo se hace en los DP agroquímicos; sin embargo, los Datos de Prueba han tenido mayor análisis y estudio en su faceta farmacológica, la economía y la relación de los genéricos tuvo su cúspide histórica cerca del año 2005 con la problemática generada en torno a los medicamentos para el tratamiento del SIDA, culminando ese proceso en la Resolución de Doha.

¹ SECCION 7: PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA

Artículo 39

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.

2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de 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 honestos (10), en la medida en que dicha información:(10) A los efectos de la presente disposición, la expresión "de manera contraria a los usos comerciales honestos" significará por lo menos las prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas 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.

3. Los Miembros, cuando exijan, 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 otras no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Los Datos de Prueba fueron analizados ampliamente junto con los cambios que influían en la legislación local respecto de la adopción del ADPIC. Asimismo, si bien los DP agroquímicos comparten muchos caracteres con los DP de productos farmacéuticos por su vinculación indirecta a la salud humana, parecieran haber tenido una recepción y tratamiento distinto en el ámbito nacional e internacional, esto se profundizará más adelante. No obstante ello, cabe tener presente que al momento de la firma del ADPIC, la realidad económica e industrial en Argentina sobre los productos regulados en el Art. 39.3 era bastante distinta para las dos categorías y las consecuencias en la adopción de las normas depende de ello.

La industria farmacéutica local se encontraba desarrollada, a diferencia de la inexistente en materia de productos agroquímicos. A la fecha en que tuvieron lugar los debates parlamentarios nacionales, los productos que se aplicaban en las cosechas eran desarrollos principalmente foráneos adaptados; y en parte, dicha situación también obedece a la realidad agropecuaria local, que también será caracterizada más adelante.

En breve resumen, se intentará demostrar si los productos agroquímicos heredaron las ventajas y desventajas, consecuencia de la lucha que impulsó la industria farmacéutica local, al momento de incorporar a la legislación nacional las obligaciones del ADPIC con sus novedades en materia de Patentes de producto, la protección del Secreto Comercial, y los Datos de Prueba.

D.- Agroquímicos y Medidas Fitosanitarias, el mercado internacional.

Al momento del adoptarse el ADPIC y crearse la OMC, también se negociaron y adoptaron otros acuerdo con alcances multilaterales, entre ellos el acuerdo sobre aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (en adelante MSF) y el acuerdo de Agricultura.

Aunque ya existía un organismo internacional que regulaba respecto de la protección fitosanitaria desde el año 1951 en el marco de la ONU, creado por el Convenio Internacional de Protección Fitosanitaria, en adelante CIPF, la regulación de los agroquímicos en la etapa de circulación doméstica quedaba al arbitrio de la potestad soberana de los Estados y sus autoridades regulatorias.

Se entiende por **Medida Fitosanitaria** a cualquier legislación, reglamento o procedimiento oficial que tenga el propósito de prevenir la introducción y/o diseminación de plagas. Dichas medidas tienen tres niveles de ejecución, pudiendo ser: pre frontera, frontera o pos frontera.

El comercio internacional de productos de origen vegetal implica un RIESGO de introducción y dispersión de plagas. Las medidas tienden, en primer lugar, a salvaguardar la sanidad vegetal de los territorios que reciben comercialmente productos vegetales de otros. En virtud de ello, los estados a través del referido organismo, acuerdan Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF) que consisten en directrices para la exportación, certificación, vigilancia, marcos de análisis de riesgos, mecanismos de acciones de emergencia y equivalencias, para minimizar los riesgos en el **comercio internacional de productos vegetales**.

Y he aquí una diferencia importante con los productos farmacéuticos ya que la comercialización de productos farmacéuticos no conlleva, per se, el riesgo de diseminar plagas que afecten la salud de la población en general, por lo cual hasta el momento de su consumo serían “inocuos”² y durante la etapa de comercio internacional. Sin embargo, el comercio de agroquímicos y los productos de los cultivos, conlleva el riesgo de una

² Excepto las vacunas que pueden contener cepas activas de virus o bacterias.

potencial toxicidad, pues son sustancias químicas destinadas a eliminar o repeler determinados agentes. Especialmente aquellos productos de origen vegetal que fueron tratados con productos agroquímicos en las etapas previas a la comercialización, sean éstos fertilizantes, herbicidas, fungicidas, etc.

Nótese que antiguamente se los denominaba **pesticidas** y su principal problema era el manejo de riesgos y los niveles de tolerancia de su toxicidad, especialmente en las épocas pre- NAFTA. Actualmente, se promueven como **biocidas**, sea ésta una acepción con mayor impacto de marketing o mejor alineada con la denominación que eligen las agrupaciones de que nuclean a los principales productores multinacionales de la industria: “*industria de la ciencia de los cultivos*” (Croplife, 2015).

Las sustancias químicas aplicadas a los cultivos pueden ser muy diversas y son denominadas con mayor especificidad por su función. Pueden reconocerse: herbicidas, actúa sobre malezas; fungicidas afecta el desarrollo de hongos; acaricidas repele ácaros; molusquicidas actúa contra pequeños moluscos o caracoles, y rodenticidas repele roedores. Sin embargo, la industria, ha promovido otras designaciones para las mismas sustancias químicas, ya sean analizadas por su función o por el efecto deseado, y van desde “pesticidas”, “químicos agrícolas” “agroquímicos”, a términos más moderno “producto que protege las cosechas” y “biocidas” según la relación que tenga con el ambiente y los cultivos. Dentro de estas designaciones cabe también agregar a los reguladores del crecimiento de las plantas.

E.- Coyuntura, importancia de los nuevos DPI en la sociedad de la información.

Con esta breve introducción, que consideré necesaria para poder comenzar a esbozar distintos acercamientos a fin de analizar una materia extremadamente compleja. Materia que se halla en evolución, tanto de su regulación legal como sobre su propia área de aplicación, por tener potencialidad de afectar la vida humana desde distintos aspectos y afectar la economía del desarrollo agrícola.

Todos estos elementos; particularmente analizados desde un país netamente agroexportador preliminarmente podría sostenerse que no se tuvo en miras, la potencialidad de afectación económica contenida en esta forma de protección. En ausencia de una industria local vinculada a estos productos, se mantuvo tradicional a su posicionamiento agrícola con ajustes requeridos de acuerdo a su perfil agroexportador y las exigencias de los mercados internacionales donde coloca sus productos.

En 25 años se instauraron nuevas protecciones y aun se debaten sus aristas, aunque ya pueden verse algunos efectos. Esta modalidad de crear normas legales (particularmente la dinámica de la Ronda Uruguay del GATT) no es habitual y afecta a la mayoría de las legislaciones nacionales. En la sociedad del conocimiento que vivimos hoy, la información es la sangre viviente de la economía basada en el conocimiento, como destaca Yu, 2010, **el manejo de los datos se vuelve un recurso económico crítico, impulsando por ello la génesis previa de normas que protejan derechos que aún no han nacido**, de ahí que sea complejo definir y caracterizar los Datos de Prueba.

Capítulo II.- Industria de la Investigación

A. Caracterización de las Industrias y sus Productos Regulados, su evolución

En esta sociedad de la información, el mercado que conforman los datos (compilaciones, secretos, resultados de investigaciones) tanto como insumo así en cuanto producto tiene características propias, algunas similares y otras diferentes de los mercados “tradicionales” de la sociedad industrial debido, principalmente, a que los datos fluyen libre y fácilmente de un estado a otro.

En algunos sectores de ciertas industrias, los productos, no pueden ser libremente comercializados sino hasta la obtención de una aprobación emitida por parte de las autoridades administrativas del territorio donde se producen o se comercializarán, acreditando por ese medio haber cumplido con reglamentos sanitarios correspondientes. Ya sea porque los mismos serán destinados para el uso humano, vegetal o animal, el producto debe superar criterios de seguridad establecidos para proteger al público o al ambiente, denominándose a éstos “**productos regulados**”.

El propósito de tales agencias regulatorias difiere de las oficinas de patentes cuyo rol consiste en determinar si la solicitud reúne las condiciones de patentabilidad y eventualmente otorgar el título (de Patente); en el caso de las agencias gubernamentales la tarea se corresponde en verificar las evidencias aportadas por el solicitante y evaluar su metodología para validar los resultados. (Rozanski, 2005)

La innovación tecnológica consiste en la incorporación del conocimiento, sea este propio o ajeno (bien habido o no) con el objeto de generar o modificar un proceso productivo, y el proceso de innovación tecnológica por definición consiste en aquellas actividades técnicas,

productivas y comerciales que conducen a la comercialización de productos manufacturados nuevos y/o mejorados, así como a la utilización comercial de procesos nuevos o mejores. La **diferencia** entre **las invenciones y la innovación** consiste en que esta última no surge hasta que se ha realizado **la primer transacción comercial** con el nuevo producto o proceso mientras que las invenciones pudiendo llegar a constituir una patente no necesariamente son innovaciones tecnológicas. (KORS, 2007)

Resulta claro en los conceptos arriba descriptos, entonces, que no hay innovación hasta la comercialización, y en el caso de los productos agroquímicos, aún se halla supeditada a la obtención de la autorización estatal para su comercialización.

El autor antes referido, define al Know How como los **conocimientos técnicos no patentados** sobre los que se ha tomado las precauciones para no difundirlos e indica un conocimiento que puede haber sido obtenido a través de investigación científica, por intuición o práctica. “No se reconoce un derecho de propiedad; sin embargo, el valor que del conocimiento secreto se genera para quien realiza los esfuerzos requeridos para evitar su revelación, otorga la posibilidad de ser reparado contra el accionar ilícito de terceros” (KORS, 2007).

En muchos casos, la revelación en sí, ya sea erga omnes o a un competidor, es el daño principal. La pérdida del valor que los conocimientos tenían por el hecho de ser secretos, a diferencia de la patente cuya divulgación es exigida a cambio de la exclusividad y otorga acciones para hacer cesar el uso en infracción porque la divulgación no afecta su valor sino que precisa y delimita su alcance como sucede con una norma. En cambio, los datos (tomando el concepto en forma abstracta) tienen un carácter más versátil que los productos

o los procesos del modo de producción en el paradigma anterior. Los datos, son materia prima y producto, recurso y herramienta, con un valor determinable por su divulgación, así como por su preservación como secreto. Pueden tener valor en forma individual o en un concepto colectivo (por ejemplo bases de datos) y, a su vez, todos los sistemas tecnológicos que se utilizan actualmente dependen de ellos y generan muchos más. El ciudadano promedio es consumidor y productor de datos (y contenidos), sea consciente de ello o no. Muchos negocios nuevos se han generado de la recolección, agrupamiento o sistematización de datos.

Así continua el autor: si la información es poder los datos son su semilla. El impacto producido por la evolución y el desarrollo tecnológico así como la profundización de la competencia para el logro de los mercados, puso de manifiesto esta cuestión al generalizarse la práctica de las empresas en el mantenimiento del secreto de ciertas informaciones técnicas. De esta forma, importantes sectores de la industria con un alto grado de valor tecnológico agregado, en el afán de preservar su valioso arsenal técnico de los efectos de la competencia en el comercio internacional, reclaman una mayor garantía jurídica para la confidencialidad de la información mediante estándares jurídicos que garanticen la exclusividad de su aprovechamiento no sólo respecto de las partes ligadas a un contrato sino también con relación a los efectos. (KORS, 2007 p.30)

Sociedad Industrial

Con el desarrollo de la farmacología, a fines del siglo XIX y comienzos del XX, se comienzan a desarrollar las etapas de la hoy llamada investigación pre-clínica y las diferentes fases de la investigación clínica; se comienzan a interrelacionar las etapas de laboratorio, el proceso de desarrollo de los compuestos y la confirmación *in vivo* sobre

animales para luego pasar al hombre. Después de la **Segunda Guerra Mundial**, comienza la época de la farmacología con el surgimiento de los **antibióticos**. Las patentes de invención fueron la herramienta principal para la protección de los productos y procesos. Sin embargo, no todos los casos tuvieron resultados positivos y en aquellos casos donde los excipientes o las dosis de los medicamentos tuvieron efectos negativos en la población, los controles se volvieron más estrictos. (ROZANSKI, 1999)

Sobre la historia de los productos regulados, puede verse los ejemplos de Barclay (se citó en ROZANSKI, 1999) Uno de ellos, corresponde a los años 30' sobre un jarabe de sulfamida que produjo cerca de cien muertes en niños, no fue debido a la sustancia activa (sulfamida) sino que provino del excipiente³. En otro ejemplo, el uso masivo de la estreptomicina y derivados provocó sorderas irreversibles, y luego en 1961 ocurrió un desastre con la talidomina, que era ingerida como tranquilizante en las embarazadas, ocasionó malformaciones congénitas en niños en muchos países del mundo (en Alemania fueron 5000 casos) A cada acontecimiento negativo, se tornó más riguroso el marco regulatorio impuesto por las autoridades sanitarias.

Las etapas de **investigación** se fueron determinando científicamente, resultando la investigación dividida en dos grandes fases: Pre-Clínica (se realiza en animales) y Clínica, la fase clínica se realiza sobre humanos y se subdivide en 4 fases, la fase I se realiza sobre voluntarios sanos, las fases II y III sobre pacientes y la fase IV se conoce como fármaco-vigilancia y se realiza luego de que el medicamento ha sido autorizado para su comercialización (RIVERA, 2011)

³ Excipiente, es un complejo inerte que se utiliza en la preparación del fármaco.

En el caso de los agroquímicos los estudios son similares pero son realizados sobre las poblaciones vegetales y animales, sumados a estudios de impacto ambiental y toxicología debido a su potencial para afectar la salud de las personas mediante la alimentación y el ambiente.

Antes de que surgiera la necesidad de la protección de los Datos de Prueba, que son el objeto del presente trabajo, la protección de los estudios de investigación y desarrollo (R&D) para todas las industrias se realizaba mediante secreto industrial hasta llegar al momento de someter el producto a la aprobación de la autoridad sanitaria. Y ésta, atribución de competencia, se erigía en el ejemplo del poder de policía de un gobierno soberano sobre la salud de su población, cada país dada su capacidad agrícola tenía sus propias normas. En nuestro país las normas se remontan al año 1934 (para mejor detalle de este período ver más adelante capítulo IV). En ese año la normativa se vuelve más específica. Más aún luego de este antecedente, en el año 1944 el Decreto N° 16.073 prohibía la venta de productos insecticidas, fungicidas, herbicidas y sus coadyuvantes, sin previa autorización del Ministerio de Agricultura y creaba el Tribunal de Fiscalización de Productos de Terapéutica Vegetal. Su texto fue derogado pero se mantuvo la obligatoriedad de registro de productos insecticidas o fungicidas para su autorización a la venta, con una finalidad de: *(dar un) mejor contralor a la venta de productos químicos y biológicos destinados al tratamiento de prevención y destrucción de los enemigos animales y vegetales de las plantas cultivadas y fértiles y coadyuvantes de los mismos. Que debe preverse un régimen adecuado de sanciones a los infractores.* (Dto.-Ley 3489/58) Desde entonces ya existían normas y tribunales para su cumplimiento.

Transición a la Sociedad de la Información

En los años noventa, se evidencia la preocupación de las ONG y los incipientes impactos de la expansión de estándares de seguridad sobre las evaluaciones de riesgos en pesticidas, como lo expresa la publicación de Global Pesticide Campaigner de Marzo de 1994, evaluando su “seguridad” o “legalidad” desde la perspectiva estadounidense. En la mencionada revista, el artículo de Mary E. Kelly (abogada ambiental de Texas) destaca el ejemplo de la prohibición de la Sacarina en los años 80’, cuyo principal problema en las evaluaciones de riesgos, recaía en la **incertidumbre científica** del modelo matemático elegido para manejar tales estudios, principalmente el modelo que era sostenido por los intereses de la industria química y las corporaciones de agro negocios. Esta situación quedaba establecida así, debido a un juego en el cual podían ganar esos intereses porque las evaluaciones de riesgo eran (y siguen siendo) demasiado costosas. Requieren la generación de cuantiosa información de laboratorio, resultados sobre el empleo de los químicos, estudios toxicólogos, epidemiólogos y de estadística, de los cuales las agencias gubernamentales quedaban prácticamente excluidas de poder realizar los suyos (y más objetivos) por los presupuestos limitados que usualmente manejan y debiendo confiar en su totalidad de los provistos por la propia industria regulada.

Con el tiempo, los gobiernos comenzaron a referirse al **principio precautorio** por el cual cuando se enfrenta ante una escasez de información sobre un efecto potencialmente adverso a la salud por parte de un producto químico, el curso de acción más prudente es prevenir las exposiciones. No satisfechos con tales precauciones, los sostenedores de las evaluaciones de riesgo, comenzaron a utilizar los acuerdos multilaterales para enclaustrar los estándares de las evaluaciones, de acuerdo a las regulaciones de pesticidas y seguridad alimentaria estadounidense. De este modo, forzaban a los gobiernos a aprobar un riesgo

inaceptable antes de que pueda tomarse una acción regulatoria. Entendieron que los acuerdos comerciales internacionales podían utilizarse para armonizar los criterios regulatorios bajo la bandera de la promoción del intercambio de productos agrícolas. Las ONG y los grupos de consumidores, como actores, demoraron en descubrir la agenda de la industria, concentrados en batallas diarias sobre legislación específica; sin embargo, recién a principios de los 90' pudieron advertirlo, exponiendo los esfuerzos y agenda para las negociaciones del NAFTA y GATT. Kelly, en 1994, concluía su artículo estableciendo que eran claros los intereses en la agenda de las corporaciones y la industria, para limitar la responsabilidad de los riesgos de la generación de productos químicos, a través del arte (fácilmente manipulable) de la evaluación de riesgos constituyendo un precedente para los acuerdos comerciales internacionales que se celebraron luego. La estrategia de la industria de utilizar los acuerdos comerciales para constreñir a las autoridades regulatorias gubernamentales ya estaba bastante avanzada.

La misma publicación, antes referida, en la sección de noticias, destacaba un reclamo judicial que mandaba a levantar la confidencialidad de Du Pont sobre su fungicida Benlate DF, que fuera retirado del mercado en 1991, por causar daño a los cultivos e invernaderos, el juez determinó que el producto era una daño público.

Desde la perspectiva de las ONG que exhibían los resultados de los pesticidas, la confidencialidad de las evaluaciones requeridas por las autoridades gubernamentales, podía obedecerá distintas razones. Por un lado, a **incertidumbre científica** sobre el **método de evaluación del riesgo**, cuando la pregunta era cuanto de riesgo o daño era aceptable. Por otro lado, una cuestión legal para introducir un producto en el mercado. O incluso, porque tales evaluaciones no podían determinar todos los tipos de daños potenciales. Aquellos que

van desde los tipos de exposición al agente aérea, acuática, de contacto; el **efecto acumulativo**⁴ junto con otros tóxicos o productos químicos; y otros factores de estrés que soportan los organismos que reciben el pesticida o agroquímico. En todos los casos limitándose únicamente a estimar el daño bajo determinadas condiciones y llegando a la conclusión que no pueden describirse niveles seguros de exposición.

Durante la etapa previa a los ADPIC y sus precedentes o antecedentes (NAFTA) aquellas invenciones, con aplicaciones comerciales o industriales, no siendo susceptibles de protegerse por patentes o en áreas de la industria que así lo requerían, hasta el momento de comercializar los productos se protegían por secretos o Know How. Simplemente manteniendo en forma confidencial un conocimiento técnico (o un “saber hacer”) del que puede derivarse un nuevo producto, la mejora de uno ya conocido o del proceso de elaboración. Proteger esa información resultaba económicamente conveniente y sigue siendo así en muchos casos. Esta forma de protección, a diferencia de la protección que ofrece una patente, no otorga un derecho exclusivo ya que al conservarse en privado impide ejercer correctamente el balance debido con la sociedad, entre la exclusión y el acceso a la información que se reproduce con los derechos exclusivos y la divulgación tecnológica requerida en el caso de las patentes.

Estas formas de protección (secretos industriales y los Datos de Prueba) hicieron su aparición formal en la Ronda Uruguay del GATT pero incluso fue tardía en la misma, luego de cuatro años desde que fuera iniciada (KORS, 2007).

⁴ Sobre el efecto acumulativo, ver más adelante, Capítulo VI Caso del barrio Ituzaingó, en Informe Res. 247/12 Auditoría General de la Nación.

La irrupción normativa de estas protecciones reconocidas en el ADPIC se profundizará más adelante. En un contexto mundial donde comenzaba a consolidarse la globalización, dentro de los nuevos temas de la agenda del GATT se incluía la propiedad intelectual. Tal como se mencionaba en los párrafos anteriores de éste punto A, las denominaciones y estrategias fueron adoptando nuevas formas hasta lograr introducirse como un estándar internacional y forjar su reconocimiento en el ADPIC.

Los procesos de innovación se encuentran hoy en día, íntimamente relacionados con distintos tipos de investigación y desarrollo del modelo experimental que va del laboratorio a la fase industrial. Se obtienen de este modo, beneficios económicos directos, no solo del proceso de innovación o de su producto final, sino de las distintas etapas del proceso en sí. Tanto así que las universidades, otrora fuentes directas y casi exclusivas de investigación básica, se han convertido en importantes actores de la cadena del proceso de innovación, llegando a obtener parte de su financiación presupuestaria directamente de la gestión de los activos de Propiedad Intelectual de los cuales es titular. Este cambio de rol, comenzó con el ejercicio de las excepciones de uso experimental (en adelante EUE) son herramientas que permiten atemperar la exclusividad otorgada al titular en la explotación de su derecho, en lenguaje más llano, sería el uso sin autorización del titular para fines de investigación o experimentación. Su alcance queda sujeto a la elección del legislador local, puede aplicar a las Patentes, los Derechos de Autor, la Protección de Circuitos Integrados, los Secretos Industriales y los Derechos de Obtentor. Se suelen clasificar por el tipo de actividad de investigación y la clase de tecnología involucrada, tienden a ser reconocidas con alcances puramente experimentales, ya sean realizadas en ámbitos privados o académicos con fines no comerciales. En este punto se advierte una tensión creciente porque puede decirse cada

vez menos que las investigaciones tecnológicas no persigan tales fines. La realidad ha acercado el sector productivo al sector académico, desdibujando los límites tradicionales de injerencia de cada uno de estos sectores, hasta llegar a la reducción en el sector académico de la dedicación exclusiva de la investigación puramente filosófica. Al punto de llevar una universidad a la Justicia como cualquier otro titular de DPI persiguiendo una infracción de patente. Incluso se ha llegado a la Justicia, entre intereses puramente privados, por considerar si los usos no comerciales pueden incurrir, o no, en infracciones a los DPI reconocidos con derechos de exclusividad otorgados a sus titulares.

Dentro del nuevo paradigma tecnológico, la innovación ha sufrido un cambio profundo donde el *know how* tiene un papel destacado, ya que el secreto industrial se ha adaptado a la modalidad impuesta por el proceso productivo en diversas ramas de la industria. De los tipos de innovación tecnológica, las innovaciones radicales que suelen ser el resultado de las actividades de investigación y desarrollo (I+D) desarrolladas en empresas o laboratorios son la base de crecimiento de nuevos mercados y grandes mejoras de costos y calidad de productos. En industrias con frecuencia de cambio tecnológico rápido, electrónica por ejemplo, la información otorga ventaja de mercado y va en detrimento del patentamiento para contener saltos tecnológicos de terceros. El cambio tecnológico del modelo productivo junto con el proceso acelerado de las innovaciones tecnológicas y el nuevo paradigma industrial está íntimamente relacionado con la importancia creciente de la protección por secretos y *know how* de los resultados tecnológicos. (KORS, 2007)

“En las últimas dos décadas, aquellos que recolectaban u obtenían acceso a grandes cantidades de datos comenzaron a explorar modos para utilizar los datos recolectados como un flujo de ingresos. Como las leyes existentes en ese entonces no ofrecían protección

adecuada para ese propósito particular, comenzaron sus lobbies para nuevos derechos 'sui generis' para proteger derechos sobre compilaciones de datos no protegibles por copyright. Mientras tanto, empresas productoras en las industrias farmacéuticas y agroquímicas estaban buscando usar su control de los datos de investigación clínicos **como una estrategia ofensiva para proteger mercados e inversiones**. Como parte de dicho esfuerzo, estas empresas productoras hicieron lobbies para la protección de los Datos de Prueba aportados a las autoridades regulatorias para la obtención de la autorización de comercialización de los productos farmacéuticos y agroquímicos.

En el nivel internacional, el desarrollo de las leyes para proteger los datos como activos, (...) se volvieron incluso más intrigantes. Como los datos pueden fluir libre y fácilmente de un país a otro, los países que ofrecían fuerte protección de los datos tendían a atraer inversiones de los proveedores de datos, como los productores de bases de datos, productores farmacéuticos y agroquímicos y otros negocios que consideran los datos como un activo importante. Mientras tanto, los países que ofrecían una protección más débil proveían entornos igualmente atractivos para negocios cuyas operaciones dependen de amplia disponibilidad de acceso libre o gratis a datos preexistentes. Si la protección es mínima, estos países pueden incluso servir como paraísos para piratas de datos.

A la luz de la variedad de protección ofrecida en diferentes países, los negocios se comprometieron en un arbitraje regulator mediante la recolocación de sus operaciones en jurisdicciones que ofrecieran entornos legales más favorables. Para atraer inversiones extranjeras y mantener los negocios locales, los países participan activamente en carreras sea hacia la cima o la base de los rankings, (...) la carrera hacia la cima ha resultado en la elevación de la protección de la Propiedad Intelectual, es importante recordar que los

esfuerzos requeridos para la reforma de la carrera sea hacia la cima o hacia la base generalmente implican costos significativos. En la adopción de un sistema de Propiedad Intelectual que ignora el balance entre el acceso y la protección, los países terminarían por dañar sus economías introduciendo leyes que no se ajustan a sus intereses, objetivos y condiciones locales.” Traducción personal (Yu, 2010)

El referido autor, en tres simples párrafos concretiza la realidad legal y económica respecto de los acuerdos bilaterales y multilaterales de las últimas décadas respecto del Comercio Internacional, Inversiones y Propiedad Intelectual. Acuerdos que de formas antes improbables, e incluso sobre temas donde ya existían otros acuerdos multilaterales (aunque no globales), se fueron vinculando estrechamente temas que un tiempo atrás eran reservados al poder de policía de la soberanías nacionales como son: la salud, la alimentación y la privacidad de sus nacionales.

B. Generación de valor y su apropiación por DPI

En los albores de la sociedad de la información ya se anticipaban –en países desarrollados– los patrones sectoriales del cambio tecnológico. La mayor parte del conocimiento tecnológico no resulta ser información genéricamente aplicable y fácilmente reproducible pero si es información adaptada a la empresa y sus aplicaciones, acumulada en el desarrollo y variada entre los sectores de su origen y dirección. Las empresas de base científica, son aquellas que se encuentran en los sectores químicos y electrónicos. En ambos casos, las principales fuentes de tecnología son las actividades de investigación y desarrollo de las empresas del sector basadas en los rápidos desarrollos de las ciencias básicas en las universidades. El desarrollo de las sucesivas oleadas de productos, ha dependido de los avances previos en la ciencia básica relacionada: químicos sintéticos y

bioquímicos para la industria química. Los químicos sintéticos han permitido el desarrollo de un amplio rango de productos de uso estructural, mecánico, eléctrico de características químicas o biológicas que van desde el reemplazo de materias primas como la madera, el acero y los textiles naturales hasta los químicos complejos y especializados y los agentes biológicos para usos médicos entre otros. Los avances de la posguerra fueron fundamentales para que la industria bioquímica extendiera tales habilidades a nuevos procesos y productos biológicos. (Pavitt, 1984)

El uso de los DPI para conformar y aplicar carteles se extendió entre las dos Guerras Mundiales, la repartición de los mercados mundiales utilizando la Propiedad Intelectual sucedió en todas las industrias claves. Los carteles del conocimiento no eran sobre compartir el conocimiento sino sobre evitar la duplicación de las investigaciones. Eran sobre obtener la privatización del conocimiento que permitiría a su titular disciplinar mercados. Atacar estos carteles basados en patentes era más difícil para las autoridades de Defensa de la Competencia porque podía consistir en interferencia en el uso de la propiedad privada. Una vez corrido el velo societario lo que se hallaba era esencialmente un privilegio monopólico concedido por el estado, se volvía más complicado para las autoridades públicas cuestionar la naturaleza de los negocios y los acuerdos alcanzados entre competidores individuales utilizando tales privilegios.

Después de la Segunda Guerra Mundial, a los actores establecidos en la industria química (Dupont, Dow, Monsanto y Union Carbide) se sumaron otros, sin embargo el conocimiento químico continuaba difuso a través del mundo por universidades, revistas especializadas y los cambios de carreras de ingenieros químicos e investigadores. Las grandes empresas comenzaron a expandirse hacia los mercados del sur donde las industrias locales eran

incipientes, la protección por patentes en ese momento no resultaba importante ya que en esos países no se conseguía la tecnología o el conocimiento para copiar los productos.

A partir de los años 70', el cambio de Ley de Patentes en India, dio a los productores farmacéuticos locales el incentivo para desarrollar procesos más baratos de producción de drogas existentes, debido a la introducción de la distinción entre patente de producto y de proceso. Otros países de Latinoamérica, entre los cuales estaba Argentina, hicieron uso de las licencias obligatorias para bajar los precios de drogas esenciales o bien tenían normas que impedían la patentabilidad de productos químicos o farmacéuticos. (Drahos, 2004)

La introducción de una innovación en el mercado ocasiona una cierta convulsión en las empresas rivales; quienes para no perder las posiciones competitivas, tratan de imitarla en un corto período de tiempo con objeto de apropiarse de las rentas que genera. Así pues, la imitación supone menos tiempo, conlleva menos riesgos y resulta menos costosa que los productos originales. Sin embargo, la imitación no es instantánea y el tiempo que demoran los rivales en lograrla varía enormemente de industria en industria. (Fernández Sánchez, 2004)

El referido autor, cuando explica los derechos, comienza con las patentes. Destaca que la misma no otorga directamente el derecho a ejecutar la invención. Personalmente agregaría que tal afirmación puede ser adecuada sólo en algunos casos, especialmente cuando la ejecución queda supeditada a otras reglamentaciones (por ejemplo sanitarias, industriales o medioambientales) como es el caso de los **productos regulados**; sin embargo las mismas solo atañen a la comercialización del producto contenido en la patente. El autor continúa indicando que el derecho otorgado por una patente no es el de fabricación, la

comercialización y/o uso del objeto patentado sino de impedir que otros exploten la invención protegida. Prosigue respecto de los secretos y destaca que es más fácil mantener éstos cuando consisten en procesos que en productos porque una vez en el mercado son pasibles de ingeniería inversa, caracterizando a ésta como una vulnerabilidad. El secreto le da al innovador una ventaja consistente en el tiempo de liderazgo, es decir ese lapso de tiempo entre su puesta en el comercio y la imitación (en los casos que el producto no cuenta con otra forma de protección) Prosigue con ejemplos para la apropiación de las ganancias y con el control de los bienes complementarios, este caso lo dejamos para más adelante ya que en ciertos supuestos de algunas industrias puede resultar contrario a las normas de Defensa de la Competencia⁵.

C. Intereses, Interesados y Roles

Los Derechos de Propiedad Intelectual, en su conjunto, tuvieron una evolución global dentro de la armonización propuesta por los países industrializados, ellos mismos promovieron su expansión, por medio de su incorporación en acuerdos multilaterales, regionales y bilaterales, como se verá más adelante. Aunque muchos de ellos ya se encontraban tutelados en tratados internacionales cuya custodia recaía en organizaciones internacionales (OMPI), para ampliar los derechos existentes, ciertas industrias generaron un movimiento al interior de dichos países para ampliar la tutela de los DPI existentes e incluir otros nuevos en la agenda de las negociaciones abiertas y desde ahí proyectarlos en cada frente de negociación hasta generar (o imponer) la necesidad de su reconocimiento. La gestión de la Ronda Uruguay del GATT ha sido descripta por varios autores (Correa,

⁵ Ver Capítulo V

Drahos, Kors, Rivera y Pavitt) a cuyos trabajos me remito. Sin embargo, en esa instancia, la gesta por la armonización de los DPI, no concluyó. Con posterioridad a la suscripción del ADPIC, habiéndose obtenido ya el propósito de ampliar y armonizar por medio de una organización multilateral con posibilidad de expandir los DPI, se generó una revisión sistemática del estado legislativo respecto de la protección en los países en desarrollo. Esa revisión tuvo dos claros propósitos: lograr la armonización, y a su vez, incitar el cumplimiento de la normativa internacional adoptada en la última ronda del GATT. En esta compleja trama, intervienen varios actores, de los cuales se intentará caracterizar sus posturas e intereses a continuación y también en otros capítulos. En este capítulo solo interesa identificarlos y reconocer sus roles previos, antes de que sucedieran los cambios mencionados.

a) Estados Industrializados

Puede encontrarse claras evidencias del impulso que Estados Unidos dio a la tarea de revisión legislativa. En la revisión realizada por la Universidad de Seattle, más precisamente en el último párrafo del apartado 14, cuando refiere a los casos pendientes y se dedica a la República Argentina, en el puede hallarse referencia a la revocación en agosto de 1998 de la Ley de Protección de la Información No Revelada para la obtención de autorizaciones de comercialización de productos agroquímicos. (Gervais, 2000)

A entender del autor, la norma no cumplía con las prescripciones del artículo 39.3⁶. El artículo ejemplifica claramente sobre las implicancias y la importancia del cumplimiento de lo convenido en los Acuerdos de la Ronda Uruguay, principalmente en el ADPIC. A mayor aclaración, en el trabajo se cita el ejemplo de cómo es el funcionamiento del Sistema de

⁶ (ver texto en nota 1)

Solución de Controversias y su contribución al cambio legislativo en India en materia del Derecho de Patentes. También recopila la situación de muchos países previendo la entrada en vigor del Acuerdo que sucedería para el año 2000, cuando se cumpliera el plazo estipulado en la cláusula de incorporación progresiva que beneficiaba a los países en vías de desarrollo sobre la fecha límite para armonizar sus legislaciones internas de acuerdo las obligaciones asumidas en el tratado. Incluso, para mayor claridad, explica la implicancia que tienen tales leyes en los negocios internacionales (como el artículo estaba dirigido a una audiencia específica también agrega “*y los negocios de sus clientes*”)

b) Industria y/o Cámaras empresarias

La Federación Internacional de Productores Farmacéuticos en el Año 2004 lanzó la tercera revisión de legislación sobre Datos de Prueba en algunos países seleccionados. En el prefacio de esa publicación se destacaba la importancia de los DPI, el hecho que de la implementación los mismos, en varios países, resultaba una medida clave para la promoción y protección de la innovación. El relevamiento efectuado por la Federación comprendía 50 países tanto entre desarrollados como en vías de desarrollo. En su texto, también hace referencia a otro artículo publicado escrito por Jacques Gorlin (consultor del Comité de Negociaciones Comerciales, ACTN por sus siglas en Inglés); ambos documentos fueron presentados como “un conciso y útil acercamiento a la comprensión de la importancia de los Datos de Prueba”. Conjuntamente expresan la compleja tarea que demandó recabar tal información legislativa, pues las normas que regulan a los DP pueden encontrarse en Leyes de Patentes, en normas de Defensa de la Competencia, o contenidas directamente en el texto de los tratados que se incorporan como norma supra legal al ordenamiento. Concluyen agradeciendo específicamente al personal de Pfizer por la tarea, firmando el prefacio el presidente de la federación Harvey E. Bale. (IFPMA, 2004)

La organización [Croplife] que lleva el rol de liderazgo en las innovaciones agrícolas tanto para la protección de los cultivos como para la biotecnología vegetal, para sostener y adelantar la agricultura sustentable; como se define a sí misma en su página web internacional (Croplife, 2015). O bien, la organización gremial internacional que representa la industria de la ciencia de los cultivos, de acuerdo a su página para Latinoamérica. Prosigue describiéndose como: la industria que investiga y desarrolla agro tecnologías, que ayuda a los agricultores a mejorar la eficiencia en la producción de cultivos para la Seguridad Alimentaria, que sus afiliadas son 9 compañías de I+D y una red de 18 asociaciones en América Latina (Arysta LifeScience, Syngenta, FMC, Bayer, Dow AgroScience, Monsanto, Dupont, BASF y Sumitomo Chemical), que la misma Croplife Latín America es una de las 16 asociaciones regionales afiliadas a la federación global.

La cámara que nuclea a la industria de mejoramiento vegetal en Argentina [CASAFE] (aquí podemos ubicar la agrobiotecnología, es decir el desarrollo de transgénicos y los desarrollos sobre variedades vegetales) tiene a disposición en su página web documentos, folletos y manuales para periodistas a fin de acercar la información sobre sus áreas de trabajo. Dichos documentos se actualizan con cierta frecuencia, así se fueron incorporando manuales de buenas prácticas en el manejo de envases de fitosanitarios, como las preguntas frecuentes, y se van respondiendo los puntos básicos y los conceptos que conviene manejar para hablar de estos temas. Esta fuente de información, que los medios de comunicación tienen disponible, en el momento que algunos de los asuntos relativos a sus miembros cobren mayor trascendencia pública, resulta útil para todos. En particular, el apartado sobre fitosanitarios, incluye una estadística sobre las pérdidas que acarrea la falta de uso de tales productos. A mi criterio resulta algo alarmista, ya que las pérdidas de los cultivos pueden

ocasionarse por una variedad de factores y como indicaba antes tales análisis resultan similares a las antiguas evaluaciones de riesgos. Se indican, los beneficios de su utilización y prácticas recomendadas, tales como las Buenas Prácticas Agrícolas y la Receta Agronómica, las fuertes inversiones que insume su desarrollo junto con los tiempos del proceso y la defensa de la protección de los Datos de Prueba. En un apartado exclusivo se analiza su seguridad, las autoridades y el proceso de registro, la seguridad ambiental y humana incluyendo las clasificaciones toxicológicas, como debe ser la venta y aplicación de los productos. También se refiere al mercado, cuyo auge de crecimiento fue en los años noventa al coincidir ciertos cambios tecnológicos: sistemas de labranza, nuevos materiales, híbridos, etc. (Casafe, 2015)

c) Posición de los Estados en vías de desarrollo

i.- Caso Argentino

Durante la etapa de la incorporación a las legislaciones locales de los ajustes producidos por las regulaciones adoptadas en foros internacionales (en el período post ADPIC), se generaron una serie de relevamientos desde las cámaras empresarias para analizar el grado de cumplimiento que las normas, existentes y nuevas que fueron dictadas, tenían respecto de las obligaciones asumidas por los estados al momento de la celebración de los acuerdos. Para los productos farmacéuticos los cambios fueron extensamente difundidos tanto local como internacionalmente (por su impacto en la salud). En el ámbito local, por el cambio que significó la nueva Ley de Patentes (Ley 24481) respecto de su antecedente, incorporando patentes para productos, en contraposición con la situación anterior durante la vigencia de la Ley 111. Se generó un gran debate, al llegar el momento de cumplirse el plazo previsto para la transición escalonada, (ya se ha mencionado antes, para mejor detalle véase Correa, 1999, 395) La armonización no era instantánea, se había previsto junto a la

adopción del ADPIC un cronograma de plazos de vigencia dispuesto en distintas categorías según los países: de 5, 10 y 15 años respectivamente para países considerados desarrollados, en vías de desarrollo y menos adelantados.

La Ley 24.766, “Ley de confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo el control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos” (en adelante Ley de Confidencialidad Argentina) no ha quedado exenta de críticas especialmente en cuanto a similaridad receptada en su texto. La autoridad sanitaria local puede autorizar la comercialización de productos similares a los ya aprobados en la Argentina o en países enumerados en los anexos de la ley.

De acuerdo con Correa respecto de la “similaridad” (citado en Kors, 2007,122) se reconocen tres modalidades prácticas de cómo pueden o suelen actuar las autoridades nacionales respecto de segundos solicitante de DP de productos ya presentados a registro. Una de ellas consiste en requerir una autorización del primer presentante para presentar los DP; o bien en otra que permite el uso de los DP presentados por el primer presentante, previo pago de una compensación (como si fuera una licencia obligatoria), y una tercera que consiste en aprobar la segunda solicitud sin reiterar algunos exámenes ni basarse en la información del primer solicitante –como resulta ser el caso argentino–. En este último caso el solicitante posterior, no haría uso de la información en sí, la autoridad regulatoria en el ejercicio de su poder de policía compara los estudios y analiza la similaridad o equivalencia de los compuestos. Los fundamentos que sustentan el sistema legal receptado para la similaridad se basan en el cuestionamiento ético de la repetición de experimentos en

seres humanos (plantas y animales) para obtener los mismos datos de prueba ya existentes en productos que se comercializan en el mercado.

El criterio adoptado por el legislador nacional no ha sido bien recibido en algunos sectores. Se suscitaron sendos conflictos judiciales y administrativos, que establecieron una doctrina interpretativa. Tal resultado fue, en cierto modo, impulsado por los laboratorios de empresas multinacionales quienes llevaron adelante múltiples causas, para combatir esa práctica administrativa y se dictaron resoluciones judiciales que consideraron a las autorizaciones de comercialización basadas en el sistema de “similaridad”, no constituirían un uso prohibido de acuerdo a las disposiciones del ADPIC (principalmente en cuanto a medicamentos)

La posición de los laboratorios multinacionales sobre los segundos solicitantes (usualmente laboratorios de genéricos) expresa que obtienen ventajas gratuitas de la inversión efectuada por **la compañía innovadora** (también se denominan originadores) para obtener los DP presentados, quedando en una desventaja competitiva respecto del segundo solicitante.

El modo en que un Estado determina la calidad, seguridad y eficacia de un producto para el consumo por su población implica el ejercicio de su soberanía y el diseño del sistema de registro responde a dicho poder (Correa, 2006).

Entre esos conflictos, EEUU llevó algunos al Sistema de Solución de Controversias de la OMC, llegando luego de varios años, a una solución mutuamente aceptada, en lo que refiere a la cuestión de la Protección de los Datos de Prueba y la redacción de la Ley de Confidencialidad, en la que ambas partes acordaron una diferencia de interpretación.

Estados Unidos manifestó que en el futuro decidirá si continuará la consulta u optará por solicitar la convocatoria de un Grupo Especial en relación con el párrafo 3 del artículo 39 de ADPIC. Justamente por este motivo, en los informes anuales derivados de la aplicación de la disposición 301 de la Ley de Comercio de los Estados Unidos, Argentina sigue figurando entre los países en observación ya sea en la “priority watch list” (listado de vigilancia prioritaria) o en alguna de sus otras categorías. (De la Puente, 2009).

ii.- Caso India

India, otro de los países que tenían legislación de patentes con la diferencia entre patente de producto y de proceso desde 1970, impedía el patentamiento del producto pero no del proceso que llevaba a obtenerlo; con tal distinción dio un incentivo a los productores locales para encontrar modos más económicos de producción. Este proceso generó una industria local muy competitiva sobre drogas esenciales a valores mucho más convenientes que en los mercados de occidente. Debido a ello, ha tenido una posición crítica desde las rondas de negociación del GATT. India fue el último brazo a torcer, dentro de un grupo de 10 países, incluyendo a Brasil como líder junto con India y otros; Argentina, Cuba, Egipto, Nicaragua, Nigeria, Perú, Tanzania y Yugoslavia, quienes insistían en que un código de propiedad intelectual no podía ser negociado en el marco del GATT. Los líderes del grupo fueron incluidos en la más seria categoría de la Sección 301 de Estados Unidos, Argentina, Egipto y Yugoslavia en la siguiente. Esa lista fue creada como una enmienda a la Ley de Comercio de Estados Unidos en 1984, dándole al presidente la autoridad para quitar beneficios de comercio a nivel bilateral a países que fallaran en brindar una protección adecuada y eficaz a la propiedad intelectual norteamericana. Estableciendo 3 categorías de

incumplimiento y en el peor de los casos ser pasible de retaliaciones⁷. Brasil fue incluido en 1987 por no tener protección de patentes para productos farmacéuticos en un intento de mantener los precios bajos, en 1990 recibió una suba en la tarifa de productos importados, la sanción no funcionó en forma inmediata y Brasil reaccionó sosteniendo que la medida era ilegal dentro del GATT; sin embargo en 1990 comenzó el borrador de las modificaciones a la legislación y a mitad de año las sanciones se levantaron. El grupo no llegó a consolidarse, se establecieron serias dudas entre los líderes debido a negociaciones individuales y aisladas; India fue el último de los países en aceptar el Acta Final (Drahos, 2004)

Desde una perspectiva interna, en el reporte *A cerca de los pasos a ser tomados por el gobierno Indio en el contexto de las disposiciones sobre los datos de prueba del Art 39.3 del Acuerdo ADPIC*, sus autores –Secretarios del Ministerio de Químicos y Petroquímicos del gobierno Indio– (Reedy & Singh, 2007), ya desde el sumario destacan la importancia de los DP por ser uno de los temas más debatidos, por su naturaleza ambigua y la poca uniformidad en la implementación adoptada por varios países. Desde la introducción del reporte, establece la diferencia considerable que existe entre los Datos de Prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos. Destacan, que muchos países han aceptado esa diferencia y establecido diferentes disposiciones para la regulación tuitiva de la seguridad y eficacia en ambos sectores; y sugieren, considerar los requisitos mínimos del acuerdo. Además de caracterizar los dos tipos de protecciones que se han dado en diversos países para cumplir el mandato del artículo, resaltan que el texto del artículo no establece un período concreto de protección. Para determinar el alcance de la obligación asumida en el

⁷ Tipo de sanción comercial que se aplica en el marco del Organismo de solución de Diferencias de la OMC, es una de las opciones finales y debe cumplir ciertas reglas.

ADPIC hay tres conceptos a definir y son: los datos alcanzados por la protección, la competencia desleal, y nueva entidad química. Respecto de la extensión de la novedad de la nueva entidad química, resulta que el objetivo es asegurar que el nuevo producto satisfaga los requisitos de seguridad y eficacia, no así como establecer si es novedoso o no; indican que tampoco esto está aclarado en el Artículo, si el alcance deberá ser absoluto o relativo. Los Datos de Prueba se vuelven especialmente relevantes para los casos de productos no patentables, o biológicos, en los límites de la patentabilidad. Las normas de India sobre el registro de insecticidas de 1968 (Insecticide Act 1968) establecen unos requisitos de estudios del originador en su país de origen y otros a realizar en India, mientras que contempla una categoría de “yo también” para subsecuentes registrantes con menos requisitos que para los primeros. Analiza la situación en otros países en desarrollo, indicando que algunos no protegen los Datos de Prueba por un período determinado, que esa característica es propia de los países desarrollados. En el capítulo 5 del reporte, se destacan las diferencias entre ambos tipos de datos de prueba (agroquímicos y farmacéuticos); los agroquímicos requieren repetición de estudios debido a las características ambientales locales, tipos de cultivos, plagas, prácticas agrícolas, condiciones climáticas y de suelos. El impacto ambiental, debido a la naturaleza tóxica de las sustancias involucradas en la protección de los cultivos, a los que no se encuentra expuesta la industria farmacéutica directamente. De las conclusiones del reporte, surge el plazo considerado adecuado, para ello fueron consultadas las cámaras de la industria en cuestión (acordando como mínimo un período de 3 años); la recomendación de mantener protegida la información suministrada por el originador; y establece, una serie de excepciones para los casos en que se puede obviar la restricción de basarse en los datos del originador. Entre las excepciones se incluyen: cuestiones de emergencia o urgencia

nacional, salud pública o crisis ambiental, **incluyendo la falta de lanzamiento del producto en el mercado luego de los 6 meses de obtenida la registraci3n**, cuestiones de precio y de insatisfacci3n del p3blico consumidor con las caracteristicas del producto, uso de gobierno, y excepci3n acad3mica o de investigaci3n respetando la confidencialidad en estos 3ltimos dos casos. Sugieren definir la nueva entidad qu3mica como “aquel producto agroqu3mico que contiene un ingrediente activo o formulaci3n de tal ingrediente que no ha sido previamente aprobado en India independientemente de la patentabilidad del producto” (Reddy & Singh, 2007)

d) Universidades, laboratorios y 3reas de academia

Las 3reas de academia han adquirido un nuevo rol con el per3odo de apogeo de los DPI, consecuentemente a la armonizaci3n profunda fueron mutando su rol dentro de la cadena productiva; en parte por su propio impulso, y en otra parte por las pol3ticas estatales. Lejos de ser el n3cleo puro del conocimiento, hoy son titulares de DPI, cobran regal3as que incorporan a sus presupuestos y tienen sus propios departamentos de propiedad intelectual.

La cuesti3n de si las universidades pueden ser demandadas por infracciones a patentes al no requerir autorizaci3n del titular para uso experimental en investigaciones, tradicionalmente, obtendr3a una respuesta negativa; sin embargo con los cambios operados y los nuevos roles adquiridos, la respuesta puede variar. La actividad universitaria ya no queda tan cerca, exclusivamente, de la doctrina, cuanto m3s se acerca a los usos comerciales y m3s a3n cuando ejercen derechos como cualquier otro titular, especialmente los econ3micos y no, meramente, los morales. Cuando sus presupuestos se van reduciendo y encuentran la posibilidad de generar, por esta v3a, nuevas fuentes de ingreso, m3s dif3cil resulta desarticularlas como actores dentro de la cadena productiva, especialmente cuando

los estados promueven políticas para desarrollos conjuntos o consorcios público- privados. (Rowe, 2006) La autora resalta que se ha cambiado de un modelo de experimentación filosófica; a uno más cercano: un modelo de investigación orientada al negocio o ganancia. Este cambio se ha dado a lo largo de más de dos décadas, coincidiendo con la profundización y expansión de los DPI. La divulgación de los trabajos y descubrimientos era el objetivo a alcanzar; en otro momento, ahora resulta más difícil encontrar la línea de separación entre la investigación industrial y la académica. Se presenta así, una tensión entre la divulgación y la cantidad de conocimiento protegido.

D. ¿PORQUE LA INDUSTRIA DE LA INVESTIGACION?

La investigación científica es la búsqueda intencionada de conocimientos, donde el método científico indica el camino a seguir en esa pesquisa y las técnicas precisan la manera de recorrerlo (Fernández Sánchez, citado en Rapela, 2006, 478). El autor explica en su artículo (aplicado a semillas), **la logística de la captura del valor** cuando se aplica a la retribución de la investigación tecnológica. Es un sistema, cuyos objetivos son crear el máximo de valor posible mediante la materia que se protege con el DPI, capturar parte de este valor, mediante mecanismos legales, y sustentarlo en el tiempo. Para crear el valor debe responderse: ¿en qué negocio están los titulares del DPI? y ¿Qué valor están creando? La respuesta puede ser más simple para empresas privadas, en el supuesto antes analizado, algunos actores pueden tener un doble carácter, que vinculado a esta particular área de DP en la sociedad de la información, generan múltiples posibilidades para un mismo agente.

Como sucede en el terreno de la protección de las variedades vegetales mencionadas por el autor, los DP también son pasibles de una notable confusión en todos los sectores porque ni al nivel del Acuerdo global en el que nacieron consiguieron obtener un consenso definitivo

en cuanto a sus características. También sucede que esa confusión es trasladada (cuando no explotada) a los medios de comunicación y demás operadores que deriva en confusión sobre las cuestiones básicas de que trata el negocio. (Rapela 2006, 537)

En mi opinión, al momento de adoptarse el ADPIC y la protección de Datos de Prueba, la mayoría de los países no consideraban la Investigación como una industria en sí misma (en todo el potencial que hasta aquí se ha desarrollado), porque en el paso de la sociedad industrial a la de la información, no advertimos, que la industria recaía, en los datos del proceso antes que en el resultado industrial del mismo: sea el producto farmacéutico o agroquímico; ni como otros adelantos y mejoras en prácticas tecnológicas irían a afectar la industria en la cual se aplican.

Capítulo III.- Normativa Internacional

En este capítulo me propongo analizar el surgimiento de los Datos de Prueba en la comunidad internacional, pues su irrupción en la escena internacional surge junto con la adopción del ADPIC. Por ello, no resultan como los demás derechos (marcas, patentes, autor) a armonizar en cuanto a ciertos caracteres en un sentido normativo, sino más bien a expandir en un sentido de imposición de su reconocimiento y en un particular modo. Antes de su aparición, eran aplicados en unos pocos territorios con características no homogéneas. Así, difieren sustancialmente de los DPI con siglos de evolución en muchos países, diversos sistemas jurídicos y convenciones específicas sobre su tratamiento.

Otro elemento a considerar ha sido el hecho que Argentina no poseía la legislación ni las instituciones necesarias, en esos momentos, para manejar temas de Competencia Desleal o

la protección del consumidor en oportunidad de las negociaciones del Acuerdo, y esta cuestión se destaca porque surgió en forma reiterada, pues no era un punto muy convincente para los países desarrollados.

Se debe destacar también la forma en que el país se preparó para las negociaciones, constituyendo un equipo multidisciplinario acompañando todas las reparticiones administrativas con efectos en la PI (Relaciones Exteriores, Comercio, Ciencia y Tecnología, Agricultura, Salud Pública, Dirección de Protección en Derecho de Autor, Aduanas, entre otras) La industria farmacéutica local, desarrollo un lobby intenso en varios frentes, tanto agencias gubernamentales como ante el Congreso, las Asociaciones de Consumidores, Cámaras Industriales y de Comercio, Medios de Comunicación, y sostuvo un contacto cercano con sus pares en países con circunstancias semejantes.

Situación pre ADPIC

Para comenzar con aquellos antecedentes de los Datos de Prueba empezamos siguiendo a quien realiza un análisis de los principales regímenes de protección preexistentes al ADPIC, se recopilan antecedentes de los sistemas de Estados Unidos y de la Comunidad Europea. Según Tawil, este “derecho” solamente era reconocido en las legislaciones internas. En los Estados Unidos desde 1982, específicamente para productos agroquímicos, en la Comunidad Europea en 1987 al realizarse una enmienda sobre el registro sanitario de medicamentos. La primera recepción del DPI en acuerdos internacionales tuvo lugar en el NAFTA de 1992, para sus tres países miembros: Estados Unidos, México y Canadá. Casi en el límite de considerarse antecedente, por ser muy contemporáneo al acuerdo, se encuentra la Decisión 344 del Pacto Andino con fecha de 1993, que fue sustituida en el año 2000 para adaptarse a la redacción del Art. 39.3 del ADPIC (Tawil, 2010). Cabe considerar,

que en todos estos casos no transcurrió mucho tiempo, entre su adopción y las negociaciones de la Ronda Uruguay del GATT, a excepción del caso de Estados Unidos quien lo tuvo vigente por más de 10 años. También se debería tener en consideración que muchos países al momento de las negociaciones, no incluían entre sus regulaciones de patentes la protección a los productos farmacéuticos.

Por otro lado, Correa, sostiene que una cuestión importante es la utilización de los datos por terceros. Antes del ADPIC había distintos modos de regulación. El sistema de protección sui generis cuyo fundamento implícito sería que sin la protección para el uso exclusivo las empresas privadas no tendrían un incentivo para soportar los importantes costos involucrados en la producción de dichos datos, mientras que en otros países el sistema intenta proveer una libre competencia de precios y acceso a medicinas económicas. Este tema tomó relevancia especial con el caso de los productos no patentados o los biológicos, frecuentemente muy difíciles de patentar. Si los sistemas de protección de datos, otorgan exclusividad podían transformarse en un sustituto parcial de la protección por patente y anularían en la práctica los períodos de transición de los países en vía de desarrollo. Antes de que entrara en vigor el ADPIC los países tenían completa libertad para establecer el enfoque se aplicaría a la protección de los Datos de Prueba. (Correa, 2006)

Las negociaciones OMC y la opción de la competencia.

A efectos de este capítulo, a 20 años de la OMC, los detalles de aquellas negociaciones, desde países que no tenían ni productos farmacéuticos ni Datos de Prueba en sus legislaciones, son una importante contribución. El negociador Trombetta, del equipo negociador por Argentina, da cuenta que el acuerdo fue complejo porque cubría muchos

aspectos de la PI y fue armado sobre unas reglas que abarcaban diferentes grados de detalle y complejidad. Asimismo, el negociador, entre otras consideraciones, delinea la situación de Argentina en 1989 cuando se redefinieron los mandatos de la Ronda Uruguay. En ese año, Argentina, enfrentaba uno de los episodios más difíciles luego del regreso a la democracia. Los precios internacionales de granos y carne (componentes esenciales de la balanza comercial del país) bajaron significativamente causando grandes restricciones externas sumadas a las impuestas por los intereses de la deuda externa. Esa combinación de factores negativos llevó a una alta inflación, demandas sociales insatisfechas y finalmente a una caída temprana del gobierno. El nuevo gobierno electo cambió decisivamente la dirección: puso en movimiento un amplio plan de desregulación, con privatizaciones, inclusive, en el sector de utilidades: simplificó drásticamente los requisitos regulatorios para las inversiones extranjeras e hizo un compromiso sobre la reforma de la Ley de Patentes.

En su reseña, el negociador, rememora sucesos globales que tuvieron lugar al mismo tiempo y que cambiaron significativamente el orden mundial; se modificaron los roles que tenían diferentes actores y los principios que regían la política mundial, uno de ellos fue la caída del muro de Berlín junto con la disolución de la Unión Soviética. Otro suceso, fue la aplicación unilateral de Estados Unidos de sanciones contra ciertos países bajo la denominada Sección 301 de la Ley de Comercio y Tarifas de 1984 y los efectos que implicó al comercio de ciertos países.

En cuanto a los intereses argentinos, que el negociador representaba, estaban claros en un comienzo que aquellos sobre las áreas de agricultura y textiles tenían gran valor. Sin embargo, los acontecimientos fueron alterando la ecuación. La suma de la modalidad, “un solo acuerdo” (single undertaking) en lugar de varios ayuda a esbozar una tensión entre

agricultura y ADPIC. Las negociaciones “ofensivas” se daban en los temas de agricultura para nuestro país, originalmente excluidas del GATT, mientras que las “defensivas” se daban en relación a la industria farmacéutica local.

Como bien explica Trombetta, las empresas locales y extranjeras vivieron tensiones entre sí por varias décadas, siendo una industria significativa y con laboratorios nacionales fuertes en comparación con otros de la región, situación que se alimentaba más con las particularidades del Sistema de Salud Argentino. Resultaba fácil de entender cómo, el tema elevó la sensibilidad política y social, por el efecto de las patentes y su impacto –real o potencial- en los precios de los medicamentos. Como se indicó antes, la preparación de la delegación negociadora del país se compuso en forma interdisciplinaria y con una vigilancia sigilosa de la industria farmacéutica. (Watal, 2015)

Creo que cabe hacer aquí un paréntesis para destacar, que no hubo similar actividad por parte de los actores vinculados a los productos agroquímicos, al menos no se da cuenta de ello en el relato del negociador, no obstante ser la agricultura un objetivo muy importante.

Como ya se ha mencionado antes, el hecho que Argentina, como otros países en desarrollo, no tenía una legislación e instituciones especializadas para tratar con leyes de Defensa de la Competencia o Protección del Consumidor; y se hace foco en esta parte, porque durante las negociaciones surgía repetidamente la cuestión de cómo luchar eficazmente contra potenciales abusos incluyendo alzas de precios.

El negociador continúa relatando que hubo un giro en las negociaciones cuando cambiaron del punto defensivo a cómo construir un sistema que permitiera flexibilidades en cuanto a las futuras leyes nacionales especialmente en materia de patentes. El negociador tiene un apartado especial en su sección sobre los Datos de Prueba, entre otros temas de gran relevancia, comienza estableciendo que las obligaciones que deberían asumir las

autoridades sobre la información recibida tanto como los derechos y beneficios a ser otorgados a las empresas productoras de los mismos, fueron altamente controversiales. El estándar internacional establecido antes del ADPIC estaba limitado por la protección de la Competencia Desleal en el Convenio de París. Se elevaron preguntas simples pero con gran relevancia y sus respuestas podían tener serias ramificaciones en la industria de medicamentos genéricos en países que no otorgaban patentes para productos farmacéuticos o agroquímicos (Argentina e India, por ejemplo) La cuestión se centraba en utilizar Datos de Prueba existentes obtenidos en forma honesta o leal para evitar costos y tiempos en la duplicación de estudios.

Históricamente, algunas autoridades nacionales se apoyaban en los datos de prueba del primer solicitante para evaluar segundas o subsiguientes solicitudes para productos similares, a fin de evitar afectar el costo de acceso a los medicamentos, demostrando entonces la equivalencia por similaridad o bioequivalencia respecto de uno registrado.

En respuesta a la fuerte demanda de protección por patentes, y para evitar la creación directa o indirectamente de nuevas formas de derechos exclusivos que no habían sido internacionalmente reconocidos; resultó de extrema importancia elaborar regulaciones sobre Datos de Prueba que no expandieran los derechos exclusivos otorgados por la patente. Al final, cierto margen se permitió, quedando como elementos básicos de protección la obligación de no divulgar la información recibida y de protegerla contra usos deshonestos, mantenerla confidencial. Prosigue con referencia a las diferencias en los equipos de negociación. La dinámica, los ritmos que solo permitieron en pocas ocasiones contar con la presencia de expertos, a excepción del profesor Correa quien dio soporte permanente al equipo nacional. Agradece la colaboración y el soporte que recibieron los países en desarrollo en Ginebra. Destaca **otros desbalances** en cuanto al tamaño de los

equipos, como el acceso a participar de unos pocos países en desarrollo de los documentos que fueron negociados en consultas informales.

En sus reflexiones finales, además de destacar la labor de los negociadores ante la vasta tarea sobre un acuerdo de la envergadura del ADPIC, primero en su tipo, resalta el contexto del momento. Las circunstancias que rodearon las negociaciones, especialmente para aquellos países en desarrollo, que a la par de no tener objetivos ofensivos sobre el acuerdo, eran el centro de las acciones por carecer de patentes sobre productos farmacéuticos hasta ese momento. Esto generó un acento importante en algunos elementos que finalmente se convirtieron en la necesidad de conservar espacio político y una oportunidad de supervivencia para las industrias locales a las cuales se le alteraba drásticamente el ambiente para continuar sus actividades. Subraya que el acuerdo no es perfecto, es parte de un marco más amplio que fue orquestado por terceras partes y que comprende el resultado de acuerdos bilaterales y multilaterales entre delegaciones en varios componentes de la Ronda Uruguay, sigue siendo un acuerdo sin precedentes en la materia por su casi virtual universalización desde la OMC y su naturaleza de armonización en obligaciones mínimas a cumplir por los estados miembros. (Watal, 2015)

Continuando con Correa, los antecedentes de las negociaciones aportan elementos para la interpretación del Art 39.3, los mismos fueron aceptados como fuente de interpretación en la jurisprudencia de la OMC (panel Estados Unidos- Sección 110 (5) de la Ley Copyright de Estados Unidos, WT/DS160/R, 15 junio 2000) Incluso refiere al antecedente sostenido por los países industrializados el *Statement of views of the European, Japanes and United States business communities* que influyó en la redacción de varios artículos y donde estas comunidades de negocio presentaron la protección de los DP de una manera determinante

respecto de la obligación de disponer de un período de exclusividad, enfoque también reflejado en la propuesta de Estados Unidos. Se destaca la referencia al “**beneficio comercial o competitivo**” obtenido por el tercero, en lugar del uso comercial desleal como finalmente quedó plasmado en el acuerdo. La propuesta claramente se basa en los efectos del uso –es decir la creación del beneficio- mientras que la redacción del artículo se basa en la calificación ética del uso: “desleal”. *Las consecuencias del diferente enfoque resultan fundamentales, una requiere demostrar el beneficio comercial (en disposición del propio solicitante) y la otra probar de acuerdo a ciertas normas que hubo un uso desleal – encuadrar la acción legalmente cumpliendo las reglas del sistema judicial o administrativo y probar que haya ocurrido.* El texto borrador de la conferencia Ministerial de Bruselas (1990) establecía la prohibición de basarse en los datos presentados por el originador, que por falta de consenso fue retirado del texto final. (Correa, 2006, 217)

Los antecedentes de la negociación no sostienen la tesis que avala la exclusividad sino que exhiben claramente el rechazo de la comunidad mundial general. Aún continúan apoyos activos para incluirlo en posteriores revisiones del acuerdo. Tal así, que la Cámara de Productores Farmacéuticos en la Ronda del Milenio pidió que se aclaren los límites exactos del uso comercial desleal.

Más allá del ADPIC: DOHA, armonizando DPI y salud pública.

Los temas que se tratan a continuación, siguen siendo candentes aún después de haber transcurrido más de un cuarto de siglo desde la llamada “armonización profunda”. Sobre ellos no pudo obtenerse un consenso al momento de la negociación; por ello aún se continúa negociando la extensión de sus límites por diferentes vías; pues son, en resumen, **agendas públicas aún abiertas.** Si bien pareciera que solo quedan ciertos puntos a

consensuar y que por la vía bilateral se ha intentado erosionar, territorio a territorio, las defensas remanescentes de soberanías nacionales en la mesa global; considero que esta es **una arena de futura relevancia**. Desde el país que escribo, donde los embates de grandes empresas se sintieron en materias de exportación, y donde se dio batalla por la protección de genéricos al momento de discutirse el ADPIC, no resulta un hecho menor, ni aislado que se extendiera a agroquímicos lo negociado para productos farmacéuticos, para mí tiene una gran relevancia jurídica y este punto se irá desarrollando en los capítulos subsiguientes.

Interpretaciones sobre la declaración de Doha

La Declaración adoptada por los miembros de la OMC en la Conferencia Ministerial celebrada en la ciudad de Doha, Qatar, del 9 al 11 de Noviembre de 2001, exhibió el resultado del primer test que tuvo el acuerdo ADPIC en su vigencia, una prueba donde los límites y las flexibilidades, otrora adoptadas, se volvían a revisar a la luz de la Salud Pública.

Para Correa, la discusión fue uno de los puntos sobresalientes. Se llega a la misma, con una petición del grupo africano al consejo de ADPIC, apoyado por otros países en desarrollo, quienes en el pedido demostraron la preocupación respecto de las repercusiones del acuerdo en cuanto al acceso a medicamentos, en particular las disposiciones sobre patentes. La crisis de VIH y el bloqueo de medidas compatibles con el Acuerdo, llevó al gobierno de Sudáfrica, a tomar medidas que fueron rechazadas por la industria farmacéutica. Mientras tanto el gobierno de EEUU presentaba una queja contra el gobierno Sudafricano por las medidas adoptadas, y contra Brasil, respecto del otorgamiento de licencias obligatorias en el marco de la misma crisis de VIH. Todo este contexto puso en clara evidencia el conflicto subyacente entre el ADPIC y la Salud Pública.

Los países en desarrollo intentaron entender la cuestión desde el punto de vista en el cual el Acuerdo no debía generar este tipo de conflicto debido a la flexibilidad que el mismo contempla: las excepciones a los Derechos de Patentes, las importaciones paralelas y las licencias obligatorias. Sin embargo, se buscó una Declaración para remover los obstáculos que hallaban las autoridades nacionales al querer implementarlas. En palabras más sencillas llevar a la práctica la letra del Acuerdo. Esta revisión de impacto en salud ya se había realizado por las OMS en 1996 respecto del acceso a medicamentos, la capacidad de fabricación local y el desarrollo de nuevos medicamentos.

La dinámica, por la cual fue elaborada la Declaración, incluye una sesión especial del consejo ADPIC en junio, donde se trataron varios documentos aportados por la comisión Europea y sus estados miembros, se celebraron sesiones extraordinarias de discusión, y otros países, aportaron un texto alternativo (Japón, Suiza, Australia y Canadá) haciendo énfasis en la importancia de la PI en la investigación y desarrollo que contribuye a la Salud Pública. (Correa, 2006)

La Declaración resulta aplicable a todas las áreas de la PI cubiertas por el Acuerdo incluyendo la protección de los DP para la aprobación de los productos farmacéuticos. Hace expresa mención del efecto en los precios. El sistema de patentes está diseñado para permitir a los titulares de las mismas fijar precios más altos de los que regirían en un mercado de libre competencia. (Correa, 2006, 59)

El consenso alcanzado respecto del impacto de la PI en los precios de medicamentos puede ser considerado uno de los mayores logros políticos de los países en desarrollo en la Declaración de DOHA. El párrafo que refiere a la flexibilidad fue una de las disposiciones

más controvertidas del documento y objeto de intensas negociaciones previas y durante la Conferencia. (Correa, 2006)

En la visión de Tawill, la Declaración Ministerial comprendió diversos temas relacionados con la agricultura, los servicios, el acceso al mercado para productos no agrícolas, las relaciones entre comercio e inversión, la interacción entre comercio y política de competencia, la transparencia, el medio ambiente, el comercio electrónico, las pequeñas economías, la transferencia de tecnología, los países menos adelantados, entre otros temas. Incluso, destaca que la declaración, reconoció la gravedad de los problemas de los países en desarrollo y menos adelantados tenían en materia de Salud Pública y la necesidad de que el ADPIC sea partícipe en la solución. También manifiesta que los estados afirmaron que el Acuerdo podía y debía ser interpretado y aplicado de una manera que ayude con la obligación de proteger la salud pública, particularmente el acceso a los medicamentos de su población. A su entender, reafirmaron el derecho de los miembros de utilizar, al máximo, las disposiciones del ADPIC que prevén flexibilidad a este efecto, aquellas que fueron identificadas en la declaración.

Resalta que la Declaración viene a afirmar la idea de equilibrio entre el ADPIC y el reconocimiento de DPI al sector farmacéutico. Según continua, de los términos de la misma se desprende que los estados para afrontar las situaciones que comprometían a la Salud Pública no consideraron abandonar los compromisos del Acuerdo sino hacer uso de las flexibilidades previstas en el mismo –que fueran oportunamente acordadas al celebrarlo- con el fin de lograr los objetivos de Salud Pública; y aquello que consideraron necesario ajustar lo previeron específicamente el texto de la Declaración. (Tawil, 2010)

Continuando con la visión de Correa sobre la Declaración de Doha, el Acuerdo estableció –sin demasiado margen para consideraciones de discusión– una serie de remedios a los cuales pueden recurrir los estados miembros de la OMC para mitigar los efectos monopólicos que los DPI puedan provocar en sus mercados internos. Según el Acuerdo los estados pueden recurrir al agotamiento de los derechos, legitimando las importaciones paralelas para generar mayor competencia de precios, o bien otorgar licencias obligatorias en situaciones que ameriten evitar o reparar abusos de DPI.

Es interesante destacar, como lo hace Rivera, cuando relata que la cuestión sudafricana consiguió involucrar a la comunidad internacional, y describe a los actores que se unieron a la posición del gobierno del presidente Mandela, para obtener la atención mundial sobre la **postura moralmente inaceptable** que planteaba la industria farmacéutica de innovación y los gobiernos que la apoyaban frente a la crisis de VIH que castigaba al país africano. Estas experiencias fueron útiles para advertir a los países en desarrollo miembros de la OMC, que más allá de la letra del Acuerdo reconociendo flexibilidades para mitigar efectos monopólicos de los DPI, **no existía seguridad jurídica en su implementación.**

En la comunicación del grupo del 19/06/200,1 ante el consejo de los ADPIC, indicaban que la reunión especial no era un acontecimiento único sino que debía formar parte de un proceso, que garantice que el acuerdo ADPIC no socaba de ninguna manera el legítimo derecho de sus miembros a formular sus propias políticas de Salud Pública y aplicarlas adoptando las medidas necesarias para protegerla. Señala que su propósito es analizar como los Regímenes de Protección de DP inciden en la efectiva instrumentación de las flexibilidades existentes en el Acuerdo. (Rivera, 2011)

Los ADPIC PLUS, acuerdos bilaterales de libre comercio e inversión y las cláusulas de PI

Cuando nos referimos a cláusulas ADPIC PLUS se quiere significar estándares de protección más elevados que los establecidos en el Acuerdo.

La adopción del acuerdo ADPIC fue considerada por los países en desarrollo como el final de un importante proceso de fortalecimiento de la protección de los DPI. Sin embargo a poco de concluirse la Ronda Uruguay, tanto la Unión Europea como los EEUU continuaron ejerciendo presión por distintos medios sobre los países en desarrollo, no solo para que se implemente lo dispuesto en el Acuerdo sino para que se adopten regímenes ADPIC PLUS, elevando los niveles de estándares mínimos dispuestos. La estrategia de búsqueda de una protección más enérgica mediante presiones unilaterales fue reemplazada por otro **enfoque menos coactivo pero más efectivo; obteniendo estándares elevados a cambio de concesiones comerciales mediante tratados de libre comercio** (en adelante TLC). Los Acuerdos Bilaterales permiten obtener aquello que no se consigue a nivel multilateral; sin embargo los Acuerdos Bilaterales también refuerzan el proceso multilateral ya que los Tratados de Libre Comercio exigen que los socios se adhieran a acuerdos internacionales de PI escogidos por la otra parte. Este bilateralismo funciona en un **contexto de asimetrías marcadas**. (Correa, 2006)

Con posterioridad a la celebración del ADPIC los estados introdujeron modificaciones en sus legislaciones para adecuarlas a las exigencias del acuerdo. No obstante, las divergencias existentes sobre su interpretación, continua habiendo en los regímenes nacionales mucha disparidad en cuanto a la protección de los DP, circunstancia que impide desarrollar una práctica común que confirme el alcance del Art. 39.3. Tanto EEUU como la Unión

Europea han promovido un sistema de plazo de exclusividad como mecanismo específico de protección mediante acuerdos regionales o bilaterales. (Tawil, 2010)

Asimismo, la práctica ha generado diversas lecturas en la doctrina: para un sector de ella, las disposiciones no harían más que confirmar el sentido de lo dispuesto en el ADPIC, en cuanto al contenido que debe otorgársele al concepto de uso comercial desleal (Rozanski citado en Tawil, 2010) En cuanto a la otra perspectiva, ubica a Correa sosteniendo que los tratados contienen protecciones más amplias que las previstas en el ADPIC y reflejarían que dicho artículo no exige el reconocimiento de un periodo de exclusividad.(Tawil, 2010, 134)

Por su parte, las cláusulas ADPIC-PLUS incorporadas por los EEUU, han redundado en beneficios para el resto de los países exportadores de medicamentos (tales como los miembros de la UE, Japón y Suiza) como consecuencia de la aplicación de la cláusula de nación más favorecida (NMF) del Art. 4 ADPIC. La elevación de los estándares que efectuaron estos TLC impacta en un alejamiento progresivo de los mínimos fijados en el acuerdo. (Rivera, 2010, 423)

Rivera, realiza un estudio comparativo confrontando lo dispuesto en los TLC de EEUU y lo estipulado por el Art. 39.3 del ADPIC. Señala que contienen tres rasgos comunes: se los trata como categoría autónoma regulada bajo el título “Medidas Relativas a Ciertos Productos Regulados”, ubicada luego de la regulación de patentes, difiriendo en técnica legislativa a la adoptada por el Acuerdo que ubica a los DP en la sección de Información No Divulgada, tal desmembramiento es una característica propia de los TLC celebrados con posterioridad al ADPIC. Se entiende que, tal modalidad, responde a la intención de

darle a los Datos de Prueba el carácter de Derecho Intelectual sui generis que no le dio el Acuerdo.

El siguiente rasgo corresponde a la imposición de un régimen de protección bajo derecho de exclusiva con una duración mínima de 5 años para farmacéuticos y 10 para agroquímicos; destaca una diferencia más sutil que la anterior, pues antes del ADPIC los TLC contemplaban un período similar de 5 años para ambos productos que luego del Acuerdo pasaron a tener plazos diferenciados. Puede deberse a que la producción anual de nuevas entidades químicas para agroquímicos es muy reducida en comparación con los farmacéuticos y que los primeros deben pasar por mayores test de seguridad y eficacia y éstos deben ser repetidos en cada territorio para los diferentes cultivos, plagas, prácticas agrícolas, condiciones climáticas y de suelos, justificándose así la ampliación en la necesidad de compensar mayores inversiones y riesgos.

El tercer y último rasgo, surge en los TLC firmados con posterioridad al Acuerdo y corresponden al sistema denominado vinculación (linkage) patente – registro, mediante el cual las autoridades locales reciben dos tipos de obligaciones: negarse a otorgar autorizaciones de comercialización a terceros cuando el producto este alcanzado por una patente y no exhiba el consentimiento del titular, y la de informar al titular de la patente las solicitudes de registro sanitario recibidas cuando el producto se encuentra protegido por patente.

Una razón de tal proceder mediante Acuerdos Bilaterales en lugar de recurrir al foro multilateral que resulta el ADPIC, puede deberse a que luego de la negociación de la Ronda Uruguay muchos países en vías de desarrollo comenzaron a generar sus alianzas para

fortalecer sus posiciones en las negociaciones de la OMC, ejemplo de ello resultó ser la Declaración de Doha, revisada en este mismo capítulo, señalando que la acción conjunta de los países en desarrollo se hace presente en diversas áreas de PI, con lo cual se ha vuelto un ámbito poco amigable para la elevación de los estándares mínimos del ADPIC. (Rivera, 2010)

Para completar este capítulo corresponde también considerar las dinámicas que se han venido señalando del ámbito internacional. Los grandes pasos que ha dado la evolución de la PI en todas sus áreas, en menos de 30 años, y particularmente la génesis de las nuevas protecciones devenidas con ella.

Como señala Yu, cuando se trata de las dinámicas de la creación normativa internacional, las mismas, pueden resultar impulsadas por actores que exhiben iniciativas de políticas públicas como determinadas desde el exterior o impuestas por un tercero poderoso. Tradicionalmente, los Estados Unidos y el Reino Unido, eran identificados como actores que habitualmente empujaban el establecimiento de nuevos estándares regulatorios internacionales, en ciertos foros, para que las políticas públicas nacionales se pudieran alinear a las otras bajo pretensiones de armonización y el aspecto del multilateralismo. Así, se consigue entender un poco, las políticas económicas que mantienen el incentivo de proteger la inversión mediante la protección de Datos de Prueba. El término “lavado de políticas públicas” (*policy laundering* en su artículo) describe los esfuerzos de este modo realizados. (Yu, 2010)

Creo que, particularmente, este modo de impulso, va a continuar sucediendo con los Datos de Prueba, puesto que resultan ser una nueva área, una punta de lanza y hasta un pretexto.

Pueden haber surgido en un intento de cubrir lagunas que podían generarse en aquellos territorios donde no existían regulaciones para proteger los productos farmacéuticos y agrícolas; o, en otras palabras, donde las industrias locales eran fuertes y no se iban a conseguir consensos fácilmente.

Capítulo IV Normativa local. ADPIC, Ley de Confidencialidad y otras regulaciones.

En este capítulo, me propongo analizar la existencia de normativa nacional previa, a la incorporación de los Datos de Prueba al ADPIC, que podría justificar la posición política adoptada al internalizar las obligaciones asumidas en foros internacionales a través de normativas internas reguladoras de procedimientos. La normativa modificada en virtud de las obligaciones emanadas de los acuerdos adoptados y como ella se aplica actualmente.

Marco de actuación de las autoridades sanitarias locales antes de la Adopción del ADPIC

Desde comienzos del siglo XX, se trata con productos que no son solo aquello que anuncian, sea por: no cumplir los efectos que proclaman, o por producir otros no deseados. En la incorporación, a la Academia Nacional de Agronomía, en su discurso de ingreso, relata el **Ingeniero Agrónomo Carlos Lizer y Trelles** los pormenores de la gestión de las normas en virtud de las quejas recibidas en su labor como funcionario.

En el discurso, se refiere a *los productos usados en terapéutica vegetal y la legislación represiva de las sofisticaciones*⁸ Su referencia a los comerciantes con protección de patente, allá por el año 1942, afirmada como axiomática, no me corresponde transcribir

⁸ sofisticar: adulterar, falsificar con sofismas o procedimientos engañosos. Diccionario El pequeño Espasa, Espasa Calpe, Madrid 1987.

aquí, pero da cuenta de la percepción que tenían los agricultores de principio del siglo pasado y en ese entonces aún no existían los Datos de Prueba. Comentaba que después de 2 décadas de estar involucrado con el asunto, continuaba sin ser resuelto y con poca atención recibida por parte del Poder Legislativo. Desde 1925, las quejas de los agricultores aumentaban referidas al fraude en la elaboración de insecticidas, fungicidas, y herbicidas, vendidos en el mercado, tanto para la prevención, como la erradicación de los enemigos de los cultivos. En ese momento, ya comparaba los problemas de las medicinas, para uso humano, con los medicamentos aplicados a las plantas útiles de las que se sirve el hombre para alimentación, vestido y otros usos. Reconocía la existencia de una importante demanda a las autoridades competentes al respecto; sin embargo, el gran problema era contar con un instrumento legal para reprimir el comercio *intérlope*⁹ de productos terapéuticos.

El Ing. Agr. Lizer y Trelles, destacaba, que habían dado con la necesidad de proponer una sanción contra las publicidades que se hacían, basándose en las denuncias recibidas a lo largo de 20 años. Comienza su relato, con un recuento de las frustradas acciones realizadas para resolver el problema. Desde la Resolución Ministerial del 10 de febrero de 1927, fue designado, junto a otros colegas, para constituir una comisión. El fin de la misma era estudiar y dictaminar respecto de la preparación de productos insecticidas o fungicidas oficiales, su aplicación, la autorización a la venta de específicos industriales y su control permanente, ya considerado indispensable. La consideraba, ya entonces, un documento histórico por ser el primero que prevé el estudio de un Reglamento respecto de la fiscalización de los productos destinados a la terapéutica vegetal. Al cabo de un tiempo, la

⁹ Intérlope: dicese del comercio fraudulento de una nación en las colonias de otra y de los buques dedicados a éste tráfico sin autorización El pequeño Espasa, Espasa Calpe, Madrid 1987

Comisión propuso el Anteproyecto de Decreto que luego quedó firme el 19 de diciembre de 1927; sin embargo, según él mismo pone en cuestionamiento la credulidad de la Comisión al *librar el registro a la voluntariedad de los solicitantes*, señalaba que por los siguientes 7 años la situación continuó sin cambios. El Ministro, dictó otra Resolución, para que una nueva Comisión, formule un Anteproyecto de Decreto que reglamente las condiciones que deberían reunir los productos destinados a combatir las plagas de la agricultura y demás requisitos de práctica. El texto elaborado por la Comisión se convirtió en Decreto el 9 de noviembre de 1934, en este caso *la presentación era obligatoria*. Diez días después, se dictó su correspondiente Resolución Reglamentaria, por la cual se creó una Comisión que tenía a su cargo la autorización de venta y los demás requisitos exigidos. **Comienza aquí el carácter de producto regulado para los productos que se aplican al tratamiento de cultivos.** No obstante, aún en la práctica, los resultados no eran los esperados, por ello se preparó un Proyecto de Ley que fue remitido al Senado junto con otro proyecto, ambos firmados por el Presidente y respectivo Ministro de agricultura de turno, que no tuvieron tratamiento y a los 3 años se volvió a reiterar el pedido por el nuevo Presidente y Ministro respectivamente. La Comisión de Agricultura, Industria y Comercio del Senado, formuló su despacho, y en una sesión con asistencia del Ministro formuló su propio proyecto firmado por tres senadores comprendiendo los dos anteproyectos, pero la Ley aún no se sancionaba.

Mientras tanto, la realidad no mejoraba, sino que, por el contrario, crecía el número de productos terapéuticos de calidad poco recomendable, se ponía más delicada la situación de los agricultores, quienes además sufrían las restricciones por el inicio de la Guerra Mundial. Transcurridos otros diez, años se dictó el Decreto 16073 del 23 de junio de 1944, mucho más explícito y completo que los anteriores, y con los mismos obstáculos legales. Si bien,

en esta oportunidad también se establecía el Tribunal de Fiscalización de Productos de Terapéutica Vegetal, con funciones similares a la Comisión de Insecticidas y Fungicidas que integró el autor, su finalidad era simplemente burlada por carecer de vigor legal los ya referidos Decretos. Aunque el texto en el Art. 8 hace referencia a la Ley 11.275 sobre identificación de mercaderías y las sanciones penales para quienes alteren o cometan fraudes con las mercancías, no alcanzaba el propósito del respaldo legal que requiere una ley especial.

Los principios contenidos, tanto en el Dictamen de la Comisión como en el Decreto de 1934, consistían en: todo producto destinado a la prevención o destrucción de los enemigos de los vegetales útiles, debe ser presentado con carácter obligatorio a los poderes públicos; el **rechazo de toda especialidad de composición secreta** (con las excepciones que él mismo señalaba la comprobación por intermedio de las oficinas técnicas de la composición físico – química enunciada por el presentante; la veracidad de sus usos; y la fiscalización permanente de las especialidades autorizadas y libradas a la venta.

Otra cuestión, también debatida, fue la referencia a certificación de la eficacia de los productos terapéuticos. Algunos funcionarios eran partidarios de la autorización, ya que cumple los fines, a la vez que evita comprometer al poder público en caso de modificación de la constitución físico – química de la especialidad.

Respecto de las excepciones que pudieran corresponder a los productos de composición secreta, el autor sostenía que desde el punto de vista jurídico no correspondía su rechazo porque comprendía las especialidades protegidas por la Ley de Patentes (dejaba a jurisconsultos y legisladores resolver ese problema, destacando su interesante cariz y

haciendo notar la relevancia del asunto, aún en forma previa a toda armonización de Propiedad Intelectual y existencia de Datos de Prueba como tales) Destacaba, como elementos principales, para la futura Ley, hacer énfasis en dos puntos: el análisis físico-químico por intermedio de laboratorios oficiales, y el correspondiente a la futura y permanente fiscalización. Sobre el primero, porque sin conocer la especialidad no sería posible autorizar la venta; y el segundo, porque frenaría el ansia de lucro de los sofisticadores así como **el engaño al agricultor** evitando pérdidas en las cosechas. Avalaba tales argumentos con dos casos, que demuestran el peligro que afronta el agricultor al no disponer de especialidades eficientes. El primero de ellos, una plantación de naranjas, que había enfermado y cuyo propietario luego de asesorarse y pulverizar la plantación, no solo no se curaban sino que morían los frutos y las plantas también; perdiéndose la cosecha y la plantación entera, situación que derivó en pérdidas y juicios. El segundo caso, donde el autor intervino como perito, unos productores de algodón de Chaco denunciaban al Departamento de Agricultura, porque **el producto autorizado no tenía efecto alguno, resultaba inocuo**, para la plaga de orugas que atacaba a la plantación. Luego, de realizados los estudios pertinentes, se determinó que estaban en lo cierto, puesto que el principio activo se encontraba en tan mínimo porcentaje que no afectaba en lo absoluto a las orugas, derivando en grandes pérdidas para todos los productores de la zona. El autor resaltaba con los ejemplos, la importancia de la fiscalización constante y la aplicación de sanciones correspondientes, por eso, desde los Anteproyectos que presentaban las comisiones que integró, proponían la formación de **un cuerpo volante de inspectores** encargados, en todo el país, de la toma de muestras con miras a la comprobación de contenido y composición por los técnicos de laboratorio. Pues, según manifestaba, de nada sirve exigir presentaciones para autorizar el producto, si luego se libra realmente al

comercio especialidades muy distintas de las aprobadas para la obtención de la autorización.

Desde el año 1947, el autor anhelaba para la República la vanguardia en la situación, especialmente porque en ello se jugaba el carácter de nación agrícola-ganadera por excelencia del país. Concluía su discurso de ingreso a la Academia, pidiendo que *el Poder Legislativo sancione cuanto antes la Ley protectora del agricultor contra los malos comerciantes*, que desde tiempos, han estado explotando con **la venta de remedios inocuos para las plagas**, y en ciertos casos, **perniciosos para los cultivos**.

En el año 1958, se dictó el **Decreto 3489**, a instancia del Ministerio de Agricultura y Ganadería, para actualizar las normas del Decreto anterior derogado por éste, con el afán de dar mayor amplitud a las previsiones en cuanto al contralor de la venta de productos químicos y biológicos destinados al tratamiento de las plantas cultivadas, así como prever un régimen adecuado de sanciones para los infractores. El Art. 1 establecía el carácter de productos protegidos, sometiendo toda venta de tales productos al contralor del Ministerio. El Art. 2 refería a los casos de discrepancia entre el producto y lo declarado en la solicitud, así como respecto de la aptitud del mismo para la finalidad declarada, disponiendo la suspensión o cancelación de la inscripción, el comiso del mismo y las multas que correspondieran. En el Art. 3 regulaba la publicidad que se hiciera de tales productos y disponía la cancelación de la inscripción para casos de infracciones, disponiendo también la inhabilitación para inscripción de nuevos productos para el infractor. En el resto de su articulado disponía, la forma de expendio, su traslado a granel, caso de producto no inscripto o no renovada su inscripción, la responsabilidad solidaria del tenedor de los productos, el fabricante, fraccionador, importador o expendedor. El requisito de inscripción

de los establecimientos comercializadores para el expendio al público, el régimen de fiscalización, de sanciones y la posibilidad de recurrir a la fuerza pública para el caso de falta de cooperación en las tareas de fiscalización.

Al año siguiente, por el **Decreto 5769** se crea el *Registro Nacional de Terapéutica Vegetal* y se establecen los requisitos para la inscripción de los productos fitosanitarios. Este Decreto tenía en cuenta el propósito de ampliar y actualizar la legislación que regía el contralor de tales productos, considerando necesaria una reglamentación que contemplara los recursos adaptables a las características de variación, propios de la investigación, tecnología y difusión de los mismos. El Art. 1 del referido decreto, reiteraba la necesidad de inscripción de todo producto para el tratamiento o destrucción de los enemigos animales o vegetales de las plantas cultivadas útiles, en el registro que se creaba y dependía de la Dirección General de Sanidad Vegetal. Incorporaba un detalle de las especialidades de terapéutica vegetal incluyendo: insecticidas, acaricidas, nematocidas, fungicidas, bactericidas, antibióticos, herbicidas, rodenticidas, hormonas, coadyuvantes, avicidas, feromonas, defoliantes y/o desecantes, mata babosas y fitorreguladores. En el Art 2 establecía el carácter de declaración jurada de las solicitudes de inscripción; los requisitos del solicitante; la intervención de Ingeniero Agrónomo matriculado en el país, que como asesor técnico asumía la responsabilidad por la composición, dosificación, uso y aplicación y otras características del producto, así como la veracidad de la bibliografía acompañada; y demás requisitos tales como el número de habilitación del establecimiento; denominación comercial o marca registrada; clase de producto; bibliografía y antecedentes de experimentación en el país y el extranjero; proyecto de marbete para los envases; cuatro muestras; firma conjunta del representante legal de la empresa y el asesor técnico

responsable. Continúa ya refiriendo a la documentación requerida para productos ya autorizados, el rechazo del acompañamiento de la publicidad como bibliografía, el detalle de los antecedentes de experimentación en el país. Limitaba la aceptación de bibliografía extranjera a la emitida por organismos oficiales, así como la no existencia de resultados contradictorios a los de presentación, por que en dicho caso, se exigiría la presentación de ensayos realizados en las condiciones del medio local. El Art. 3 estipulaba los requisitos del proyecto de marbete, el art. 4 trataba sobre los formularios y tasas de sellado. El Art 5 establecía el proceso de inscripción y emisión del correspondiente certificado cuando fueran satisfactorios los análisis físico-químicos de las muestras, se hayan aprobado los proyectos de marbetes y se cumplieran los ensayos del producto realizados por el servicio técnico de la Dirección, de no requerirse más ensayos la inscripción se realizaba en un lapso de 90 días hábiles, la intervención de Ingeniero Agrónomo para los trabajos y ensayos de campo que se realizaran sería libre. Con la inscripción y la constancia podría, finalmente, iniciarse la venta del producto. El Art. 6 refería a las modificaciones posteriores al registro, y el retiro del certificado por suspensión, cese de fabricación o comercialización. El Art. 7 trataba la publicidad de la lista de los productos inscriptos. Los Arts. 8 a 12 se referían al régimen de sanciones, la creación, composición, duración de los cargos, carácter secreto de las deliberaciones hasta tanto recayera resolución definitiva, del Tribunal de Fiscalización de Productos de Terapéutica Vegetal, las categorías de análisis para la graduación de las sanciones (óptimas, aceptables, e inaceptables). El Art. 16 autorizaba la emisión de certificados para Aduanas, a fin de introducir a plaza productos o materias primas para su uso como plaguicida o medicamentos vegetales. Se disponía la forma de asignación de los ingresos por recaudación de multas, sanciones y aranceles.

En el año 1972, fue creado el **SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Animal)** y en el año 1991 el **IASCAV (Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal)** por el Decreto 2266/91 para dar cumplimiento a las obligaciones provenientes de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (en adelante CIPF), que regula la Certificación Fitosanitaria Oficial de Vegetales para el Comercio Internacional, fusionando la *Dirección Nacional de Producción y Comercialización Agrícola* y el *Servicio Nacional de Microbiología y Química Agrícola*, como organismo descentralizado en el ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (en adelante SAGyP). Luego, en el marco de la llamada Segunda Reforma del Estado, por medio del Decreto 660/96 se establece la creación del **Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA-Actual)** a partir de la fusión del ex SENASA y el IASCAV.

Esta fue la normativa vigente antes de las modificaciones que sucedieron durante los años 90, con el objeto de alcanzar la Certificación Internacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que redefinió la política nacional en cuanto a sanidad y calidad vegetal y el control de insumos, que tuvo lugar a finales de 1989, también en el marco de la Ronda Uruguay del GATT.

El SENASA es un organismo descentralizado en la órbita del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos cuya estructura organizativa y responsabilidad para ejecutar políticas nacionales en materia de sanidad y calidad animal y vegetal y verificar el cumplimiento de las normas vigentes fue aprobada por el Decreto 1585/99, con

posterioridad tuvo otras adecuaciones organizativas para la organización del segundo nivel operativo¹⁰.

Las áreas principalmente vinculadas a los productos agroquímicos actualmente son: la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos, (en adelante DNAPVyA) y la Dirección de Agroquímicos y Biológicos (en adelante DIRABIO) dependiente de la anterior. Entre las funciones de la DNAPVyA en el ámbito federal, se encuentran la aplicación y seguimiento de normas y reglamentos sobre la producción, comercialización y uso de productos fitosanitarios, fertilizantes y enmiendas utilizados para la producción Agrícola y el control de plagas vegetales. Las mismas funciones respecto de fármacos, biológicos y drogas de aplicación en medicina veterinaria y la aprobación de productos y subproductos de origen animal (que no corresponden al tema de el presente trabajo); en ambos casos sean éstos nacionales o importados, destinados a la alimentación humana y alimentación animal. La DIRABIO tiene entre sus responsabilidades la inscripción de los productos agroquímicos de acuerdo a los requisitos del Manual de Procedimientos, criterios y alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina (Res. SAGPyA 350/99) requisito previo a la comercialización de los mismos, entre otros (registro de elaboradores, importadores, aplicadores) El control posterior de los productos en el circuito comercial queda a cargo del Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFFAB)

Cabe agregar, a esta sección, que la mayor parte de la información proviene de entrevistas al personal de la DIRABIO, quienes amablemente aportaron las referencias normativas de este apartado y la referente al Manual de Procedimiento de Registro de los Productos.

¹⁰ Ver Organigrama en Anexos

Asimismo, gran parte de la organización expositiva, debido a la cantidad y diversidad de normas involucradas, sigue el criterio del informe aprobado por la Resolución 247/12 de la Auditoría General de la Nación, al que se referirá en otro capítulo.

Cambios operados desde la implementación leyes 24.425 y 24.766

Desde el año 1995, la República Argentina es miembro de la OMC y al suscribir los acuerdos de la Ronda Uruguay del GATT pasó a ser miembro del ADPIC también, junto a otros tratados que fueron suscriptos en dicha oportunidad. Como se ha mencionado con anterioridad, los años noventa trajeron múltiples cambios al país, reformas en los organismos públicos, privatizaciones, varias desregulaciones y reformas constitucionales. El proceso de internalización de las obligaciones emanadas del ADPIC, generó suficiente discusión en materia de patentes, debido a la incorporación de las patentes para productos farmacéuticos, que no estaban comprendidos en la ley anterior¹¹. Los vaivenes legislativos suscitados, que no vamos a detenernos aquí, excepto en lo que atañe a la Ley de confidencialidad y su relación con los Datos de Prueba de Agroquímicos.

En marzo de 1996, el Poder Ejecutivo remite al Congreso de la Nación un proyecto de Ley “destinado a regular la confidencialidad de la información técnica presentada ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (en adelante ANMAT) y el IASCAV, para sancionar un régimen normativo que asegure la protección de la información brindada” a las reparticiones mencionadas, con el fin de dar cumplimiento a la Ley 24.425 por la cual se adoptó el ADPIC, en concordancia con lo dispuesto por el Convenio de París aprobado por la Ley 17011. En los debates, el Diputado por la minoría Lorenzo Domínguez, destacaba que **los objetivos aparentemente contrapuestos de evitar**

¹¹ La ley 111 fue promulgada en octubre de 1864, el Art. 4 establecía que los productos farmacéuticos no eran patentables.

prácticas desleales y permitir la difusión con fines científicos, constituían un desafío para nuestra legislación. Muy atinadas sus palabras, se estaba fijando una política de estado en torno a la regulación de los medicamentos y los productos agroquímicos, en un país agro exportador sin industria química y con una industria farmacéutica protegida por la ausencia de patentes para tales productos. El Proyecto pasó por la Cámara de Diputados y fue aprobado con modificaciones en noviembre del mismo año.

Refiriéndose al Proyecto presentado por el Poder Ejecutivo, señala Tawil que “su envío responde a la ausencia de normativa local que otorgara la protección prevista por el ADPIC para tal información” (Tawil, 2010, 165). Sin embargo, no resulta adecuada su apreciación, ya que el IASCAV contemplaba para el registro de los productos agroquímicos un trato confidencial, para la información correspondiente a los ensayos de residuos, toxicología, eco toxicología y eficacia, composición de principios activos y productos formulados y los métodos de análisis que los mismos recibirían ese tratamiento mientras no se encuentre difundida la información, así dispuso la **Res. 183/93** del Instituto en el marco de la reorganización del Registro Nacional de Terapéutica Vegetal. Considerando que el alcance de la norma no abarcaba los lineamientos tal como eran referidos en el acuerdo, resulta entendible que se considere la resolución como incompleta, **al menos respecto de los productos agroquímicos antes del ADPIC ya se contemplaba la protección de la información.** Adecuar dicha norma, y promover una similar a nivel de las autoridades de aplicación hubiera dado cumplimiento a lo dispuesto en el ADPIC, aún si no hubiera sido suficiente para las enormes presiones ejercidas por otros gobiernos al momento de los debates. Pues elevar un Proyecto de Ley era más un gesto político que una necesidad normativa respecto de los productos agroquímicos.

El texto remitido por el Poder Ejecutivo constaba de 7 artículos que pretendía proteger la información presentada contra su divulgación por un período de 6 años a contarse desde el otorgamiento de la autorización de comercialización local y que impidiera a las autoridades locales otorgar otras autorizaciones para el mismo producto a terceros en base a la información ya presentada por el anterior solicitante. Este texto pretendía instaurar estándares ADPIC plus fijando un plazo de exclusividad (Rivera, 2011) La doctrina hizo sonar las alarmas, señalado por Correa, **las diferencias que existían entre el proyecto y lo dispuesto en el ADPIC, teniendo el primero restricciones más amplias que las prescriptas en el acuerdo.** Manifestaba Correa que ya Kors, resaltaba el extraño modo y la inmediatez en relación a la ley de patentes con la cual surge el proyecto, destacando que **por vía indirecta se otorga un derecho exclusivo reforzado que compensa y sustituye en modo anormal el período de 5 años fijado en la Ley de Patentes para que comience a aplicarse las reglas sobre productos medicinales** (Rivera, 2011) En diciembre de 1996, la Cámara de Diputados, rechazaba el Proyecto acompañado por el Poder Ejecutivo, y se disponía a debatir el Proyecto elaborado por las Comisiones de Comercio e Industria, que entre otras diferencias, previo la entrada en vigor para 1° de enero del 2000. El proyecto de las comisiones, contenía disposiciones casi de transcripción del ADPIC y contemplaba el registro de productos por similaridad, sin que ello sea considerado un uso contrario de la información confidencial. A último momento, la mayoría introdujo la modificación de retraer la fecha de entrada en vigor, de nuevo a 1997, y se removió la limitación temporal para la no divulgación, pasó con media sanción a la Cámara de Senadores. Ahí hubo un intento, por parte de la minoría, de volver la fecha de entrada en vigor al año 2000, sin embargo el 17 de diciembre de 1996 el dictamen de la minoría no prosperó. El Proyecto además de la fecha tan debatida, consideraba necesario **regular expresamente el**

principio de registro por similitud para los productos agroquímicos. En la sesión del 18 de Diciembre de 1996, recibió la aprobación de la Cámara de Senadores convirtiéndose en Ley.

Considero importante destacar, en este punto, la posibilidad que tuvo el Congreso de legislar respecto de los procedimientos de registro de los productos agroquímicos y que, debido a la coyuntura en la cual se dio el escueto debate, no siendo estos productos una prioridad para el honorable cuerpo de representantes, se tuvo en consideración dejar sentado en la Ley que corresponde a tales organismos darse sus sistemas de protección para la información recibida. No consideraron pues, la jerarquía normativa que daban a las normativas que éstos organismos crearían, pues la regulación se encontraba a nivel de Resoluciones, cuando (de acuerdo a lo prescripto por la Constitución Nacional) cualquier tratado tiene jerarquía superior, incluso, a la Ley de Confidencialidad. Es lamentable, ya lo venía destacando el Ing. Agr. Lizer y Trelles desde hace tantos años, que las problemáticas relacionadas a los insumos de las cadenas productivas agrícolas, tengan mínima consideración legislativa. Que finalmente sea la protección del ambiente con rango constitucional la herramienta para considerar el impacto de la gestión y los efectos de estos productos por medio de una auditoria.

Breve análisis de la Ley de Confidencialidad 22.766

El bien jurídico tutelado por la norma, lo constituye la información que acredita la eficacia e inocuidad de un producto que utiliza una nueva composición química sin registro previo ni en la Argentina ni en ningún otro país y que sea presentado a la autoridad sanitaria como elemento para obtener la autorización de comercialización del mismo en el territorio (Art.4) (Rivera, 2011)

A su vez, esa información debe reunir los requisitos del Art. 1 que coinciden perfectamente con lo dispuesto por el Art. 39.2 ADPIC Asimismo, el carácter secreto de la información debe ser universal, tal como afirma el Art. 9 y debe ser el resultado de “un esfuerzo técnico y económico significativo” en ese último adjetivo la Ley innova respecto del texto del ADPIC que requiere que ambos esfuerzos sean considerables.

La norma otorga dos tipos de protección: contra los usos comerciales deshonestos y contra la divulgación; contra los primeros incorpora las sanciones en el Art. 11 y respecto de segundo establece la excepción en el Art. 10 cuando sea “*necesario para proteger al público o cuando se adopten las medidas necesarias para garantizarla contra todo uso deshonesto*” Así pues, la adopción de este régimen, no impide que la autoridad sanitaria otorgue autorizaciones de comercialización a terceros sobre la base de la información presentada.

El Art. 7, es el único que refiere exclusivamente a los productos fitosanitarios, el mismo delega en los organismos que regulan su registro la creación del sistema de clasificación, archivo y reserva de la documentación que fuere presentada (y reúna los requisitos del Art. 1) para la inscripción de tales productos.

Desde otro punto de vista, se destaca todos los puntos en los cuales la Ley de Confidencialidad ha tenido una visión restrictiva respecto de lo dispuesto en el ADPIC y establece que muchos de estos puntos resultan incompatibles con su interpretación del contenido de las obligaciones del tratado (Tawil, 2010). Este autor interpreta el sistema de aprobación por similitud como una herramienta útil y razonable cuando laboratorios que generan sus productos por primera vez en otros países y luego desean comercializarlos en

Argentina, sin embargo, no lo ve así cuando es un tercero sin autorización quien hace uso del sistema indicando que la Ley consagra una situación de desigualdad y desventaja competitiva. En definitiva el autor sostiene que la Ley no resulta compatible con lo dispuesto por el ADPIC por no ajustarse a los estándares mínimos.

En otro punto de vista, un análisis de la Ley de Confidencialidad a raíz de los juicios iniciados por laboratorios medicinales que argumentaban contra la constitucionalidad de la norma. La inconstitucionalidad alegada se sostendría en dos argumentos: que la Ley resulta contraria a lo dispuesto por el Art. 39 del ADPIC y que afecta el derecho de propiedad emanado del Art. 17 de la Constitución nacional (Vanossi, 2005). El autor plantea desde el inicio, que el tema está unido al de patentes, ya sea que se otorgue exclusividad sobre el aprovechamiento de los datos al registrante original respecto de especialidades cuyo componente no se encuentra patentado o que la misma se encuentre próxima a vencer, esta protección tendría efectos similares a patentes ya que impide a otros laboratorios registrar productos similares. Distinto es el caso cuando el producto se encuentra protegido por patentes, ya que el titular tiene la facultad de oponerse a la comercialización por terceros mientras se encuentre vigente la patente, y para ello no necesita la protección especial de la información suministrada para registrar el producto. Sin embargo, el autor omite considerar la perspectiva de divulgación que tiene la patente en comparación con el secreto que implica la protección de Datos de Prueba. Continúa analizando la interpretación del Art. 39.3, entre otros puntos es **destacable la aclaración que hace del apartado II sobre el ADPIC, en cuanto tiende a proteger la inversión y no la invención**. Así advierte, que **la protección es distinta en su esencia** de la otorgada por otras normas en distintos casos de Propiedad Intelectual y esta diferencia resulta esencial para comparar la Ley de

Confidencialidad con el Art. 17 CN. El propósito del Art. 39.3 es **dar protección a la inversión realizada en las pruebas que permitieron obtener los datos y no recompensar una contribución intelectual, ni una creación ni una invención, se señala que la información es un carácter fáctico y desarrollada de acuerdo a protocolos estándares, son comprobaciones de efectos.** Responden a prácticas de industria conformadas por etapas y fases definidas uniformemente, **responde a otra lógica diferente** pues es una recompensa por la inversión realizada en el desarrollo de las pruebas. Finalmente también sostiene que el registro de un producto en un país, fundado en que ha sido registrado en otro, no implica un uso comercial de los Datos de Prueba, que **tampoco fue intención del ADPIC otorgarle carácter de propiedad exclusiva, pues en el punto 2 del mismo artículo refiere a la información bajo control, es decir posesión, y que ello contrasta con la referencia al titular que se realiza en otros DPI que ostentan el carácter de propiedad exclusiva.** La autoridad nacional no hace un uso comercial de la información del primer solicitante sino que lo hace en una actividad estatal propia de las funciones de administración, y más aún en el caso de los supuestos que se autoriza con fundamento en la similaridad de otro registro en los países del anexo, ya en ese caso ni siquiera hay uso. Más aún, en ausencia de un período de exclusividad produce una transferencia de tecnología, en cuanto se estimula la competencia en el sector y por ello se mejora la calidad y los precios, beneficiando a los laboratorios locales, a los consumidores, maximizando el bienestar económico y social. Se entiende que la Ley contiene las medidas que el Congreso estimó justificadas para proteger la salud pública de la población y para promover el interés público de un sector de importancia para el desarrollo.

En cuanto a la relación de la Ley con la Constitución Nacional, entiende que al no tener el carácter de propiedad, en el ADPIC, solo se reconoce un **interés económico** y un **derecho a protección contra usos desleales**, pero dista de ser exclusividad en el uso de la información, ya que no fue reconocido derecho de propiedad ni en el acuerdo ni en la Ley (Vanossi, 2005).

Manual Procedimiento Registro Res. 440/98, 350/99 y concordantes.

El IASCAV había dictado un Manual en el año 1995, en el marco del MERCOSUR, se dictaron resoluciones al año siguiente, estableciendo las coincidencias regionales, para implementar un sistema transitorio, por el cual se mantienen los registros nacionales mientras se avanza en la armonización de requisitos regionales a los fines de registro. Resultaba imperativo adecuar la normativa, también a lo dispuesto en la Ley de Confidencialidad, respecto de la información técnica y científica aportada para el registro, dispuesta en el Art. 7, y lo dispuesto en el Art. 8, sobre productos que se ha notificado existe una patente de invención. En base a todos los cambios operados, se dictó la Resolución 440/98 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, que contenía 2 anexos. El primero de ellos, consistía en el Manual de Procedimiento, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina, que fuera modificado luego por la Resolución 350/99. El segundo, contenía los procedimientos a seguir en relación al Art. 8 de la Ley 24.766.

En pocas palabras, el procedimiento dispuesto en el anexo II de la Res. 440/98, pone a cargo del solicitante denunciar la existencia de patentes para los productos que pretende su registro, e incluso en caso de ser titular de una licencia de explotación, acreditar tal calidad. Cuando no coincidiera, la titularidad de la solicitud del registro con la patente denunciada,

se notificará al solicitante del registro la existencia de la patente, dejando registro de ello en el mismo expediente. El trámite continúa si se cumplen los demás requisitos, expidiéndose el certificado pertinente. La comercialización del producto registrado fuera de las competencias del Decreto N°1585/96 queda sujeta a la legislación nacional y local correspondiente y pasa a ser responsabilidad del titular del registro.

En Agosto de 1999, la Secretaria de Agricultura, por la Resolución 350/99, aprueba el nuevo texto del Manual de Procedimiento. La Secretaria, hace notar que, luego de un año de vigencia de la Res. 440/98, es necesario regular aspectos que fueron omitidos en su oportunidad; así como, incorporar el cuerpo de directrices no vinculantes para la determinación de equivalencia de materiales, del Manual sobre Desarrollo y Uso de las Especificaciones FAO en Productos para la Protección de Cultivos. Otro de los propósitos, de la nueva Resolución, fue acotar el alcance del punto 6 del Capítulo II en cuanto a la información a suministrar a un registrante en el trámite del registro por similaridad¹² También correspondía, hacer revisiones en el Capítulo IX: a efectos de balancear el interés público y las facultades de fiscalización del SENASA en establecimientos productores de productos fitosanitarios, y el interés privado de los titulares de establecimientos referido a la protección de los secretos industriales relacionados a las técnicas y procesos de fabricación. Finalmente debido a la extensión y complejidad del Manual, correspondía sancionar el nuevo texto en forma completa, ordenado e incluyendo las modificaciones mencionadas en los considerandos.

¹² Res. 440/98 “6. En caso que se concluya del análisis físico químico que la sustancia no es sustancialmente similar, el solicitante será informado por la Autoridad Competente respecto a aquellos factores que impiden que la sustancia sea calificada como sustancialmente similar, siendo posible que el solicitante presente un nuevo producto con características modificadas, para lo que deberá demostrar las modificaciones introducidas en el proceso productivo que permiten obtener el nuevo perfil de la sustancia a registrar”

El Manual establece cuatro **categorías de registro**: i) sustancia activa grado técnico nueva; ii) sustancia activa grado técnico equivalente, iii) producto formulado en base a sustancia activa grado técnico nueva, y iv) producto formulado en base a sustancia activa grado técnico equivalente. Por **sustancia activa grado técnico equivalente** se entiende aquellas cuya equivalencia ha sido demostrada respecto de otras ya registrada en el país.

Las categorías de registro equivalentes son incorporadas a la normativa nacional, por primera vez, con la internalización de la Res. 48/96 (21 de junio de 1996) del Mercosur referida a la Libre Circulación de Productos Fitosanitarios en el Territorio del Grupo, su Art. 5° c) c.2 se refiere a sustancias técnicas grado activo “*sustancialmente similar*” (Croplife, 2014). De acuerdo con el Ingeniero Agrónomo Carlos Hidalgo en el Manual de Equivalencia de Plaguicidas, dicha modalidad de evaluación se incorpora con la 5° edición del Manual FAO/OMS con el fin de estimular la industria y que los productos se ajusten a las especificaciones publicadas (Croplife, 2014,31). “La evaluación de equivalencia del nuevo producto obtenido, sirve para evaluar si se le puede seguir aplicando la especificación¹³ existente o debe generar nuevos estudios que demuestren que la nueva fuente posee un riesgo similar o menor al producto originalmente producido” (Croplife, 2014). El mismo Manual define equivalencia como “la determinación de la similaridad de los perfiles de impurezas y toxicológico, así como el de las propiedades físicas y químicas, presentados por materiales técnicos supuestamente similares originados por fabricantes diferentes, **a fin de evaluar si presentan niveles similares de riesgo**”.

¹³ Croplife, 2014, 21 “*las especificaciones serán aquellas propiedades físicas y químicas que influyen en el efecto contra las plagas, y en la magnitud del riesgo que pudieran tener sobre la salud de las personas, los animales y el ambiente en general. Dichas propiedades están enmarcadas en lo que podríamos llamar el perfil del producto: perfil físico-químico, toxicológico, eco-toxicológico y de destino ambiental*”.

El segundo capítulo del Manual de SENASA, denominado condiciones generales, establece los requerimientos técnicos a presentarse sobre los productos que se pretende registrar o sus equivalentes.

A efectos de la presentación, deben acompañarse estudios de propiedades físicas y químicas, así como toxicológicos, eco toxicológicos y de residuos; los estudios pueden provenir de diversas fuentes pero en todos los casos, deben ser idóneas en cuanto a los protocolos, para aquellos organismos que protocolizan ensayos, y procedimientos de laboratorio. Estos requisitos deben ser cumplidos tanto para los productos línea agrícola como línea jardín.

Queda claramente establecido que **la evaluación de equivalencia de una sustancia activa grado técnico con otra ya registrada es realizada por la autoridad competente**, y detalla los límites para impurezas relevantes, las facultades de la autoridad de requerir demostraciones. El examen físico- químico es el criterio para evaluar la equivalencia, no debiendo diferir los resultados de los test toxicológicos, si la autoridad concluyera que la equivalencia no fue demostrada se pedirá información toxicológica y/o eco toxicológica adicional, o la presentación de nuevo producto demostrando las modificaciones introducidas.

La autoridad se reserva la facultad de decidir sobre la aceptabilidad, idoneidad y consistencia de los datos presentados por el solicitante. Adopta la clasificación toxicológica de la OMS, que es parte integrante del Manual en uno de los anexos, así como la clasificación eco- toxicológica.

La **información confidencial** y **los datos de prueba** serán provistos por el registrante, separando claramente cual es cada uno.

El Manual indica que el registrante debe aportar el material considerando como: **Información confidencial**, aquella correspondiente a la **identidad de composición, propiedades físicas y químicas, proceso de síntesis, proceso de formulación y otros secretos industriales y comerciales**; y como, **Datos de Prueba** aquellos **datos de ensayos toxicológicos, eco toxicológicos, de eficacia y de residuos**.

En cuanto al manejo de la información recibida, la autoridad competente debe tomar las medidas que sean necesarias para salvaguardarla contra todo uso comercial deshonesto y evitar que sea revelada o transferida. Para ello, serán archivados en las instalaciones que con esa finalidad se dispone, y, será proporcionada a los técnicos evaluadores a sus efectos, no pudiendo los mismos efectuar copias ni totales ni parciales ni compartir la misma o darla a conocer a terceros. Los técnicos evaluadores, dejarán constancia escrita, que aceptan las condiciones de confidencialidad en que deberán manejar el material que se les provea bajo declaración jurada. Con posterioridad a su utilización para el trámite que fueron aportados, los mismos se archivan en la Dirección de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Farmacológicos hasta que sean requeridos para determinación de equivalencia. Dispone que, si esos datos, hubieran caído en el dominio público, dejaran de ser archivados en la Dirección para pasar a serlo en archivos normales. Establece que, los expedientes técnicos, son reservados tal como fue previsto en el Art. 38 de la Ley de Procedimiento Administrativo, y como mencioné anteriormente, la Resolución del IASCAV 183/93. A su vez, detalla que debe observarse el marco legal dispuesto por la Ley de Confidencialidad y que quede expresamente excluido de la misma la información que se detalla en los 10

puntos¹⁴ La normativa resulta aplicable al personal afectado por los procedimientos de registro de acuerdo a los Arts. 3, 12 y 13 de la referida Ley.

También establece que, corresponde al Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, aprobar mediante resolución aquellas sustancias activas grado técnico y sus formulaciones que sean registradas por primera vez en el país y no se encuentren inscriptas en el Anexo I de la Ley de Confidencialidad. La aprobación de las demás categorías le corresponde al Director de Agroquímicos Productos Farmacológicos y Veterinarios luego que los dictámenes técnicos emitidos den cumplimiento a lo dispuesto en el Manual, así como las vistas de los coordinadores correspondientes. Existe la posibilidad de un trámite urgente, con reducción de plazos a la mitad y con costo adicional. Se deja a salvo, que la evaluación de un producto, podrá realizarse si se encuentra inscripta la sustancia activa grado técnico a base de la cual está hecho el producto.

El tercer capítulo trata de la equivalencia, cuando las sustancias activas grado técnico de diferentes fabricantes o del mismo fabricante, pero con un proceso de fabricación diferente, reúnan los requisitos del capítulo. Ello consiste en que el perfil de impurezas y los perfiles toxicológicos y eco-toxicológicos, alcancen los resultados que expresa el mismo capítulo. Más adelante en distintos capítulos trata las sustancias y productos en grado técnico nivel experimental, la conformación de requisitos de presentación para las sustancias, así como para los productos grado técnico equivalentes, cada uno de ellos

¹⁴ Quedan expresamente exceptuados de la confidencialidad: a) Nombre, contenido y origen de principios activos en productos formulados y de las empresas registrantes. b) Métodos y recomendaciones de transporte, almacenaje, tratamientos de incendio y otros riesgos. c) Medios de disposición de envases. d) Procedimientos de descontaminación. e) Primeros auxilios y ayuda médica en caso de daño a las personas. f) Un sumario de los test que establecen la eficacia y los efectos de la sustancia activa o el producto formulado, respecto de las personas, animales, vegetales y el ambiente. g) Método de análisis de residuos. h) Método de análisis de las impurezas de relevancia toxicológica o eco-toxicológica (denominadas de declaración obligatoria). i) La información contenida en la Hoja de Datos de Seguridad. j) Toda información que haya caído en el dominio público.

deberá presentar tres cuerpos de información, el primero denominado expediente; el segundo: información confidencial, identidad, y proceso de elaboración; y, el tercero: cuerpo técnico.

El Manual contempla otros registros a su vez: los establecimientos elaboradores, registro de nueva marca comercial para producto ya registrado, registro de agentes de control biológico microbiano y productos técnicos microbianos y productos microbianos formulados, y análisis de riesgo de productos fitosanitarios registrados.

Capítulo V Análisis económico: Mercado Relevante de Agroquímicos en Argentina

Este capítulo tiene como propósito demostrar la relación entre los Datos de Prueba y los mercados. En los mercados, el rol de los agroquímicos, como insumos influye, incluso más allá de su mercado específico, afectando otros mercados mediante las cadenas agroalimentarias que integran. A su vez, demostrar si estos derechos tienen posibilidad de ejercer cierta influencia en el mercado de los productos agroquímicos o afectar las sucesivas cadenas en las que se vinculan: y como se desempeñan los actores principales, en relación a la Defensa de la Competencia, uno de los temas frecuentemente aludido y especialmente desde la génesis del artículo del ADPIC que los incorpora en la escena mundial.

Desde el punto de vista de un análisis de Defensa de la Competencia, la importancia de establecer el mercado relevante donde las empresas participan tiene un propósito tuitivo tanto del mercado como del público consumidor. Nótese, también, que estos productos en particular, no se comercializan en supermercados, ni tienen acceso a ellos el público

general. Su uso esta marcadamente regulado, como se indicó en capítulos precedentes; y se accede a ellos por medio de una prescripción de un profesional matriculado: el Ingeniero Agrónomo.

Para comprender el mercado de los agroquímicos en Argentina, tomaremos en consideración diferentes análisis. Por un lado la caracterización del mercado local de agroquímicos. Para ello, se considerará el análisis efectuado de los mercados relevantes realizado por la Comisión de Defensa de la Competencia en el Dictamen N°064-017744/01 operación de concentración económica de BAYER AG Y AVENTIS CROPSCIENCE HOLDINGS SA S/ NOTIFICACION ART 8 DE LA LEY N°25156. Dicho análisis tiene un valor desde el punto de vista del estado como regulador del mercado y ofrece un diagnóstico de la situación en un momento y una industria bien acotada. Por otro lado, un artículo académico “El capital extranjero en el sistema agroalimentario pampeano” de Fernando Romero, que expande el análisis a una mirada más amplia alrededor de los agroquímicos. Se suma también para integrar el panorama, un documento elaborado por (Petrecolla & Bidart, 2008) para el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura – en adelante IICA- que releva la competencia en mercados relacionados al sector agroalimentario, distorsiones y su impacto en los mecanismos de transmisión de precios, junto con las políticas de competencia para mejorar la eficiencia de los mercados.

Finalmente, se integra la relación y el efecto de los DPI y el derecho de la competencia desde la perspectiva de los países en desarrollo con el artículo de Correa.

Conceptos de análisis económico.

Para comenzar, se acompañan en primer lugar algunos conceptos de Defensa de la Competencia para entender los artículos y completar el análisis económico de los Datos de Prueba.

El **concepto de Defensa de la Competencia** es descrito por Coloma como *“una clase de regulación indirecta cuyo objetivo es controlar el ejercicio del poder de mercado en situaciones en las que dicho control depende de la existencia de varias empresas que compiten entre sí”* (Coloma, 2009,17).

El mismo autor identifica dos modos generales de llevar a cabo la Defensa de la Competencia. Uno de ellos denominado política de comportamiento, el más tradicional por el cual se sanciona acciones pasadas o presentes realizadas por algún agente económico en violación de las normas. El otro modo denominado política estructural es un modo de hacer la Defensa de la Competencia en forma previa a que realicen acciones nocivas, comprende el uso de medidas que influyen sobre el número y tipo de empresas que opera en el mercado, el principal ejemplo: los proceso de autorización y control de las operaciones de fusión y adquisición de empresas. Ambos modos son de intervención del estado y opera por excepción. La idea sería que los mercados deben funcionar libremente y la Defensa de la Competencia debe actuar cuando ciertos hechos llevan a suponer una amenaza para la misma.

Las conductas anticompetitivas suelen caracterizarse en las Leyes de Defensa de la Competencia pudiendo clasificarse desde un punto de vista conceptual, según **el sujeto** que las lleva a cabo, pueden ser **unilaterales o concertadas** si son realizadas por personas o empresas individuales o sin requieren colaboración de otros agentes

económicos. Según sea el **tipo de conducta** podrá ser: **explotativa o exclusoria**, explotativa la conducta que implique perjudicar a los proveedores o clientes sin que exista exclusión de competidores, mientras que las otras tienen por objeto excluir a los competidores reales o potenciales en determinados mercados. La tercera separa las prácticas anticompetitivas según **las etapas de la cadena de comercialización afectadas** puede clasificarse en **horizontales o verticales**, siendo la primera la que se realiza en una etapa de la cadena de producción y comercialización, y la segunda aquellas que tienen efecto en varias etapas y que afectan a personas y empresas que actúan en diferentes etapas. La conjunción de las diversas clasificaciones, caracteriza las principales prácticas anticompetitivas, entre ellas se encuentra la Colusión, las conductas exclusorias y el **abuso de posición dominante**.

La posición dominante está caracterizada en la Ley de Defensa de la Competencia entendiéndose que goza de dicha posición una persona o empresa cuando para un determinado producto o servicio es la única oferente o demandante, o cuando sin ser la única no está expuesta a competencia sustancial, o cuando por el grado de integración horizontal o vertical está en condiciones de determinar la viabilidad económica de un competidor o participante del mercado (Art. 4 Ley 25156) La traducción del concepto jurídico al económico se hace relacionando dos conceptos, el de poder de mercado y el de liderazgo.

El concepto de poder de mercado resulta económicamente un requisito porque le permite a la empresa dominante la posibilidad de influir sobre los precios y otras condiciones. Se diferencia de la posición dominante porque el poder de mercado puede presentar grados y pueden tenerlo varios agentes en un mercado. Desde un punto de vista jurídico, la

maximización de beneficios es el móvil que lleva a estas empresas a ejercer dicho poder. Distinta de la circunstancia equivalente que sucede cuando la posición dominante es otorgada por una norma legal, como ejemplo el caso de un único proveedor exclusivo de un servicio público en una zona geográfica determinada, su poder de mercado es regulado por el organismo que lo controla.

El **mercado relevante** resulta ser un concepto utilizado para delimitar los efectos de cierta conducta u operación económica a determinados productos y excluir del análisis a otros que pueden no resultar afectados, se intenta enmarcar los productos o la zona geográfica donde los efectos pueden ser relevantes o considerables. La metodología para definir el mercado relevante a través del concepto de elasticidad crítica procede por pasos determinados inequívocamente cuando el tipo de diferenciación de productos que se está analizando es de carácter especial. Podría ser la diferenciación que prevalezca de tipo idiosincrática (por marcas)

Las **barreras de entrada** pueden definirse como el costo en el que debe incurrir una empresa que busca ingresar a un mercado pero que no es soportado por las empresas que ya están en ese mercado. Suelen clasificarse en barreras naturales, barreras (artificiales) legales y otras barreras artificiales. Las naturales están presentes en mercados cuyas propias características tecnológicas de los procesos de producción y distribución y el tamaño del mercado determina que sea económicamente más eficiente que haya pocas empresas que muchas. Las legales surgen en situaciones en que el estado regula de alguna manera el acceso al mercado, sea a través de disposiciones directas que lo limitan o de cargas tributarias o de requisitos administrativos que los vuelven más costoso. Por ejemplo las licencias obligatorias, los aranceles a la importación y las patentes de

invención, entre otros. Las otras barreras artificiales son aquellas que ponen las empresas que ya actúan en el mercado para impedir que otras ingresen al mismo, tienen como efecto elevar los costos de entrada a posibles ingresantes, cuyos tres ejemplos más analizados son la inversión en capacidad instalada de producción o distribución, el gasto en publicidad, y el gasto en investigación y desarrollo. Las cuales son actividades normales en la operatoria de una empresa, con la peculiaridad que realizadas con mayor intensidad sirven para incrementar los costos de acceso al mercado de un competidor potencial. La ausencia total de barreras de entrada genera lo que se conoce como “mercado perfectamente desafiante” este concepto se relaciona con el de competencia perfecta a largo plazo con libre entrada.

El **interés económico general** es una expresión que surge de la ley, puede interpretarse como un objetivo a cumplirse mediante el funcionamiento competitivo de los mercados, aunque hay dos grupos de opiniones sobre cuál sería ese objetivo. Por un lado lo comprenden como la eficiencia económica y quienes lo entienden como el interés de los consumidores. Por otra parte algunos entienden que es un conjunto general que incluyen los dos ya mencionados y otras dimensiones como la equidad distributiva, la defensa de las pequeñas empresas, el crecimiento económico, etc. Finalmente el autor refiere a la concepción multidimensional del interés económico general expuesto por Cabanellas, que identifica siete elementos relevantes que a su entender podrían considerarse constitutivos del interés económico general, tales como: la productividad, el nivel técnico y la formación profesional, la distribución geográfica de la producción y de la población, la defensa nacional, el comercio internacional, el empleo, y el bienestar de los consumidores.

Concentraciones económicas, son operaciones que implican que dos unidades económicas que funcionaban de forma separada pudieran convertirse en una única entidad o en parte del mismo grupo empresario. Pueden incluirse a las fusiones y a las adquisiciones que implican la toma de control de una empresa por parte de otra. Las operaciones de concentración económica representan un tipo de operación que tiene mucha importancia dentro de la práctica de la defensa de competencia. La clasificación más habitual tiene que ver con el tipo de mercado donde funcionan las empresas, pueden ser concentraciones horizontales, verticales y concentraciones de conglomerados. Las horizontales son aquellas en las cuales las empresas que participan de la operación de fusión o adquisición son competidoras en el mercado del mismo producto. Las verticales implican empresas cuya relación en el mercado es de proveedor-cliente. Las concentraciones de conglomerado son aquellas en las cuales las empresas involucradas no resultan tener una relación tipo vertical ni horizontal, y se sub-clasifican en extensión de producto o extensión de mercado, según las empresas se vinculen por usar los mismos canales de comercialización o similares procesos de producción por un lado, o bien venden productos similares en diferentes áreas geográficas; y las de conglomerado puro que no tienen ningún tipo de relación entre sí. La clasificación tiene una relación directa con el posible impacto que las mismas pueden tener sobre el funcionamiento de los mercados y el grado de competencia que ellos presentan. Una operación horizontal implica una modificación inmediata de la estructura de la industria en la que se produce porque empresas que antes eran competidoras pasan a convertirse en una sola entidad con mayor participación en mercado. El aumento de la concentración puede tener básicamente dos efectos sobre el comportamiento de los agentes económicos a la vez que crea una nueva entidad que puede tener mayor poder económico que las empresas

tenían individualmente, y por el otro lado puede disminuir el número de competidores efectivos y de esa forma facilitar las practicas colusivas.

Las operaciones de concertación económica tienen un carácter potencialmente anticompetitivo derivado de su capacidad de limitar la competencia entre empresas ubicadas en el mismo eslabón de la cadena de producción y comercialización y de la posibilidad de que obstaculicen la entrada de nuevos competidores o les incrementen los costos a los ya existentes.

La política estructural de defensa de la competencia no opera sancionando conductas pasadas o presentes que se consideran ilícitas y que se reprimen a través de multas y órdenes de cese, sino que implica una intervención anterior mediante la cual el Estado autoriza o desautoriza una determinada modificación en la estructura de los mercados (Columa, 2009)

Análisis del mercado de agroquímicos en Argentina por la Comisión Nacional de Defensa de la competencia.

En este segmento, mantengo la estructura del dictamen de la Comisión a efectos de mayor claridad expositiva, con el fin de expresar claramente cómo se aplican los conceptos expresados en el apartado anterior

La operación comunicada, y la actividad de las partes intervinientes.

A fines del año 2001 la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (en adelante la CNDC) fue notificada de una operación de concentración económica que se producía en el exterior y cuyos efectos se extendían a distintos países entre ellos la Argentina, debido a que las empresas involucradas tienen subsidiarias a nivel mundial incluyendo nuestro país. A consecuencia de dicha operación Bayer pasaba a controlar la totalidad de las empresas

controladas directa o indirectamente por Aventis (empresa adquirida) Como resultado de la operación también se informó a las autoridades de defensa de la competencia en EEUU, Canadá y la Comunidad Europea.

En su dictamen previo a la operación, la CNDC describe las actividades de las partes, los objetos societarios de cada una de la intervinientes y las empresas que controlan en el país. Bayer, constituida en Alemania, y su controlada local, poseen amplios objetos sociales que comprenden la industria química, la salud (productos farmacéuticos) fitosanitarios y otros, mientras que la adquirida y sus vinculantes se dedican a los agroquímicos, salud ambiental ampliándose a nutrición y salud animal en Argentina. AVENTIS a su vez, proviene de una fusión previa de divisiones de agro-negocios de Hoestch-Schering y Rhone Poulenc.

Ambas partes de la operación se encuentran verticalmente integradas desde la etapa investigación y desarrollo de principios activos hasta la etapa de comercialización y a escala global de productos. BAYER y AVENTIS a nivel local fabrican y comercializan una amplia cartera de productos en todos los segmentos del mercado argentino de agroquímicos veterinarios y de sanidad ambiental, producto de desarrollos propios o de terceros comercializados con licencia, **muchos de esos productos son sustitutos desde el punto de vista de la demanda.**

Encuadre legal, procedimiento, evaluación de efectos y definición de mercados relevantes.

La CNDC encuadra legalmente la operación informada como una toma de control en los términos del Art. 6 Inc. c) de la Ley de Defensa de la Competencia que refiere a la adquisición por toma de control del capital social.

El procedimiento comenzó en octubre y tuvo distintas observaciones por parte de la CNDC, quien dentro de su competencia citó a prestar declaraciones a personas con conocimientos técnicos del mercado analizado, tanto representantes de las Cámaras Industriales relacionadas, como Ingenieros Agrónomos, Gerentes de Marketing de empresas elaboradoras de productos agroquímicos (Syngenta y Atanor) representantes de Basf, Nidera (semillas) y chemotécnica, designó un Consultor Técnico, se celebraron audiencias con las partes, se requirió informe al SENASA. Las partes a su vez aportaron las resoluciones emitidas por las autoridades de Defensa de la Competencia de la Comisión Europea. Se recibió el informe técnico pericial sobre los mercados de productos fitosanitarios del consultor técnico.

La CNDC entiende que **las empresas son competidoras directas y encuadra la operación como de concentración económica de naturaleza horizontal**. Esto podría crear o fortalecer una posición dominante en algunos mercados y produce a nivel local un efecto de **conglomerado**, ya que BAYER incorpora un conjunto de productos de los cuales no tenía similares en su propia cartera. Una concentración vertical por la desaparición de un proveedor potencial de servicios de formulación, envasado, comercialización y distribución. También considera que la operación reducirá la competencia y entonces podría permitirle a BAYER actuar unilateralmente en algunos mercados correspondientes al segmento de insecticidas.

La CNDC define los **mercados relevantes**, en principio comienza por delinear **el proceso de producción de los fitosanitarios**, como ya se aclaró en otra parte, *consiste de 4 etapas básicas: la investigación y el desarrollo de moléculas, la fabricación del principio activo, la formulación del producto y la etapa de comercialización y distribución del mismo*. Es

una industria que actúa a nivel internacional caracterizada por dos grandes grupos de empresas, uno más reducido de empresas globales integradas en todo el proceso productivo cuya estrategia competitiva se basa en la investigación y desarrollo de producto (empresas de I+D) y un número más considerable de productores de genéricos¹⁵ concentrados en la formulación y comercialización de los productos. En el Dictamen figura las principales empresas del momento en que se realizó el análisis, también destaca que en ese período hubo otros procesos de concentración en las empresas de I+D. Tales desarrollos contribuyen a generar y apalancar una posición fuerte de empresas a lo largo de un amplio rango de mercados; que junto con estrategias de combinación de productos bajo patente con genéricos, y una oferta conjunta de productos, o la mezcla de principios activos bajo patente con genéricos en la misma formulación, permiten prolongar el ciclo de vida de ciertos productos limitando la competencia de los productores de genéricos. La competencia de los productores de genéricos queda limitada ya que los principios activos pueden ser protegidos por secreto y patentes de procesos productivos, de tal modo que en mercados con actividad intensa de I+D la entrada no es probable ni en el mediano plazo, sumado a que los costos y el tiempo de I+D para productos novedosos solo pueden ser afrontados por empresas con capacidad para ello. Se señala que luego de la concentración, la capacidad de I+D de Bayer será una de las más grandes de la industria. La fusión de la cartera de ambas empresas generará un gran número de oportunidades en cuanto a desarrollos basado en nuevas mezclas y puede tener como efecto el cierre de algunos mercados para productores de genéricos, también vuelve menos atractiva la entrada en ciertos mercados de productos de otras empresas. La operación fortalece a Bayer en el

¹⁵ En esta oportunidad mantengo el término “genéricos” porque así lo utiliza la CNDC, sin embargo, técnicamente refiere a productores de sustancias similares de acuerdo a la Res. 350/99 SAGyPA

segmento de productos en desarrollo a la vez que remueve un competidor del mercado pudiendo consecuentemente afectar la intensidad en I+D de la industria en su totalidad. **Particularmente en nuestro país no existe I+D de moléculas y la producción de principios activos está limitada a pocas sustancias** muy difundidas (genéricos), las dos actividades están fuertemente globalizadas. También considera redundante el **análisis de los efectos aguas arriba** (I+D de moléculas y la producción de principios activos) y fuera del territorio nacional **ya que sus efectos se muestran aguas abajo** (la etapa de formulación, y la de comercialización y distribución) que son realizadas en el territorio nacional.

Análisis de los mercados de productos

Dado que ambas empresas operan en el país en el mercado de productos agroquímicos o fitosanitarios y en los productos domisanitarios o de higiene ambiental, indica que el mercado de productos fitosanitarios está compuesto por un millar de productos cuya función es la protección de los cultivos del daño que les producen una amplia diversidad de plagas. Dichas plagas se clasifican en grupos y que cada grupo cuenta con un producto específico para su control, que conforman los segmentos según las aptitudes de los mismos. Así pueden ser: acaricidas (exterminan ácaros), fungicidas (combate hongos), insecticidas, herbicidas (contra malezas) y nematocidas (contra babosas, gusanos y caracoles) Incluso hay un segmento dedicado a proteger a las semillas contra el ataque de los hongos o insectos: curasemillas y un segmento de productos varios, en el cual la CNDC identifica relaciones horizontales entre los productos defoliantes (productos que aceleran el proceso madurativo de la planta y la caída de las hojas para facilitar la cosecha)

A su vez, considera que cada cultivo conforma un mercado relevante en sí mismo, que para ciertos cultivos las distintas plagas o grupos de ellas a ser controlado también conforman mercados relevantes en sí mismos. Incluso en algunos mercados, las clases químicas (todos los agroquímicos están clasificados químicamente formando clases que agrupan principios activos derivados de un mismo núcleo molecular) Por ejemplo los insecticidas se suelen clasificar en: órganos-fosforados, carbamatos, piretroides, que incluso las clases más antiguas no son sustitutivas de las nuevas generaciones de agroquímicos que se aplican para determinada plaga.

Delimita el mercado geográfico al nacional, y luego pasa a analizar cada mercado relevante definido por segmento y cultivo.

Respecto del análisis de las **barreras a la entrada**, indica que resulta ser la competencia en términos de I+D, más que la competencia por precio, el principal factor de incidencia en la dinámica de la industria, ya que permite a las empresas contar con una amplia cartera de nuevos productos que pueden ser apalancados para sostener fuertes posiciones a lo largo de un gran espectro del mercado. Corresponde destacar que, el reconocimiento de una marca, y la reputación de la firma a nivel de los distribuidores como de los productores agrícolas (variable según el mercado de que se trate) genera la capacidad de obstaculizar la entrada de firmas productoras de genéricos o de que puedan incrementar sus ventas.

Conclusiones e impacto de la operación sobre la competencia.

La CNDC consideró, en el Dictamen, que **la ausencia de empresas competidoras sustanciales, la existencia de considerables barreras a la entrada para competidores potenciales** y las razones específicas que fue enumerando en el análisis de cada mercado de producto –que no se reproducen aquí por razones de brevedad pero se recomienda su

lectura en el dictamen- puede otorgar a Bayer **la capacidad de actuar unilateralmente en perjuicio del interés económico general en los mercados de producto** que detalla. Considerando también que la operación fue objeto de observaciones por parte de las autoridades de competencia de otros países, y que las partes ofrecieron ante las mismas ciertos conjuntos de compromisos de cesión de activos a fin de obtener la aprobación, la Comisión entendió que dichas cesiones no tienen efectos en el territorio nacional. Encuadrando la operación en el Art 7 de la Ley 25.156¹⁶, **condiciona la aprobación a la ejecución de desinversiones suficientes para preservar la competencia en los mercados** donde la investigación **demonstró que la operación podría distorsionar o restringir la competencia y resultar en un perjuicio del Interés económico general.**

Análisis académico del Sistema Agroalimentario Pampeano.

El autor antes referido, comienza la introducción del artículo, planteando el propósito de su análisis para identificar el rol del capital extranjero en la agricultura pampeana e identificar la participación del capital así denominado en los distintos sistemas agroalimentarios analizando la industria de maquinaria agrícola, la agroindustria de insumos, y las agroindustrias de transformación junto con el sistema de comercialización. Su particular enfoque, resulta útil al presente trabajo porque analiza la evolución desde un punto de vista no regulador como fue el de la CNDC antes esbozado, a la vez que tiene un foco más amplio que va más allá del mercado de agroquímicos y extiende el análisis a las áreas antes mencionadas que componen la cadena agroalimentaria.

¹⁶ **ARTICULO 7°** — Se prohíben las concentraciones económicas cuyo objeto o efecto sea o pueda ser disminuir, restringir o distorsionar la competencia, de modo que pueda resultar perjuicio para el interés económico general.

Caracteriza la concentración del capital y la importancia que adquieren las grandes empresas -mayormente extranjeras- en el control de sectores claves del sistema económico local como una de las formas de exportación de capitales muy característico de la dinámica Argentina. Indica que esa tendencia se torna evidente en la producción de semillas, fertilizantes y biocidas, maquinaria, agroindustrias de transformación y en las distintas fases de comercialización y distribución, que lo lleva a extender el papel agrario al agroalimentario.

Destaca algunos rasgos de los últimos 20 años entre los que menciona: el desarrollo de un sistema de innovación controlado por grandes empresas con el objetivo de inventar nuevos métodos de producción que la intensifiquen, eleven la eficiencia técnica o reduzcan sus costos. Resalta que tales componentes inciden en la apropiación de beneficios generados en el país por parte del capital extranjero, genera una ausencia de desarrollo científico tecnológico acorde a intereses locales.

Analiza también, las tendencias interpretativas recientes, entre las cuales destaca las líneas críticas; enumera el foco de las políticas de ajuste estructural y el proceso de globalización, el cual fue un escenario en el cual las grandes empresas transnacionales, son agentes protagónicos, a la vez que también están presentes en la difusión y creación de nuevas tecnologías. Hace referencia a otros autores (Teubay y Rodriguez) quienes observaron que, la biotecnología y el desarrollo de las semillas transgénicas, son dominadas por estas empresas ejerciendo un control oligopólico, que les permite tener fuerte influencia sobre calidad, cantidad, tipo, localización y precios de producción, sobre la totalidad del sistema agroalimentario. Todo eso sumado a una mayor concentración del capital, integración vertical, incorporación de nuevas tecnologías, absorción de empresas por grupos

económicos aumentando su participación en el mercado, son caracteres definitorios del sistema agroalimentario. La dependencia del productor, a un paquete tecnológico, en un mercado altamente concentrado, es también un carácter distintivo. Indica que otros autores, enfocan el debate sobre el modelo agroindustrial y sus consecuencias; entre ellos menciona a Bisang, considerando que la adopción de tecnologías externas claves en la producción primaria, entró en fase de aceleración, achicando el retraso respecto del lanzamiento internacional, y esa transformación genera una influencia sobre el productor. Otro rasgo destacado, resulta ser la desnacionalización de firmas de capital local, mediante absorción de empresas multinacionales; y recomienda el diseño de estrategias público-privadas para reorientar el proceso a manos locales.

Y continúa analizando cada uno de los eslabonamientos del Sistema Agroalimentario. Esta parte resulta útil, por cuanto evalúa la cadena donde se integran los agroquímicos, ya que son un producto, en cierta forma, dependiente tanto de los cultivos a los que se aplica, las plagas que ataca y como se aplica. La adopción de nuevos cultivos afecta las superficies cultivadas y en esa forma, el patrón de consumo del producto, se modifica; si bien los compuestos pueden ser efectivos en otros usos, su demanda no se ve afectada exclusivamente por hábitos de consumo como sucede en otro tipo de productos.

Maquinarias agrícolas: aquellas utilizadas en la producción, procesamiento y transporte de carne, leche, granos, frutas y hortalizas. Considera dentro 4 grupos: cosechadoras, tractores, sembradoras e implementos y pasa luego a analizar cada uno en forma individual porque tuvieron un comportamiento divergente. De las Sembradoras, casi la totalidad vendida -en el período analizado; (no hay un período determinado claramente en el texto, no obstante puede tomarse en consideración desde los años '90 al 2007, su artículo fue publicado en

2009) era fabricada en el país, con una pequeña participación de EEUU y Brasil. Esto se debe a la diversidad de cultivos y amplitud de latitud de la producción que genera un mercado interno con diversos requerimientos, generando un contexto propicio pero a la vez genera un obstáculo a la exportación a países limítrofes. En los implementos también predomina el capital nacional. En los tractores y cosechadoras, es un mercado muy concentrado con aumento de las importaciones. Específicamente, entre las cosechadoras, de una gran fabricación local en el año '85, se pasa a una concentración del 40% del mercado para EEUU (John Deere) seguidas por otras y luego las empresas locales (Don Roque, Vassalli, Senor, Bernardin, Mainero) en el 2003.

De la agroindustria de insumos En la región pampeana, se puede dividir en 3 grupos: fertilizantes, semillas y fitosanitarios. El autor destaca, que estos insumos de origen industrial, incidieron en la modificación del perfil tecnológico influenciado por el incremento de la producción y los rendimientos. Sobre los fitosanitarios, la Cámara indicó un volumen de 900 millones de dólares neto al distribuidor. En cuanto a semillas, los estudios genéticos comenzaron en el siglo XIX, y a partir de 1957 con impulso oficial y acompañamiento de marco normativo, que aseguraba la retribución de los costos de investigación, se permitió así el desarrollo de una diversidad de pymes semilleras. Con las semillas híbridas en los años 60, y el cambio del marco regulatorio, se iniciaron contratos entre empresas EEUU y locales que terminaron con la compra de éstas últimas. De esta forma las empresas extranjeras establecieron sus filiales locales y avanzaron en **la investigación adaptativa de las condiciones locales**, por necesidad de especificidad geográfica. Sin estadísticas oficiales que indique el autor, refiere que el 35% del mercado corresponde a Monsanto y Nidera como líderes, seguidas por Syngenta, Dupont y Dow.

También analiza el proceso de fusiones y alianzas, que tuvo lugar para que las empresas extranjeras tuvieran un rol dominante en el mercado de agro insumos. Continúa con las agroindustrias de transformación y concluye que la presencia de las empresas extranjeras consolida una estructuración que subordina aspectos claves de la economía nacional al influjo del capital extranjero. Destacando como predomina en los principales rubros del Sistema Agroalimentarios Pampeano; y que solamente la producción y comercialización de sembradoras, implementos y producción de harinas mantuvieron el predominio de los capitales locales, y señala que la participación de las empresas extranjeras también se mantenía en aumento (Romero, 2009).

Condiciones de competencia en las cadenas agroalimentarias claves en América Latina y el Caribe

Los consultores que elaboraron el documento que se analiza, prepararon el mismo para el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), tuvieron como objetivo identificar el estado actual (al año 2008) de la competencia en mercados relacionados al sector Agroalimentario, posibles distorsiones a la competencia y su impacto en los mecanismos de transmisión de precios, así como el rol de la Política de Competencia para mejorar la eficiencia de los mercados.

Dentro del proceso de análisis y desarrollo de temas de interés que realiza el instituto, fueron recurrentes los problemas de concentración, transnacionalización y transmisión de precios a lo largo de determinadas cadenas agroalimentarias y sus repercusiones para el productor, sobre todo el menos organizado de ellos, y para los consumidores, especialmente los más pobres.

Se debe reconocer, que el margen de maniobra de los países para intervenir en los mercados con alta incertidumbre, es limitado: que hay una tendencia creciente a la concentración de firmas, tanto nacionales como internacionales, que se crean, desarrollan, se integran verticalmente, y se funcionan generando un ambiente altamente competitivo.

Analizan las principales cadenas agroalimentarias en América Latina y explicitan los criterios para su selección. El concepto de **cadena agroalimentaria** es una aplicación específica del concepto general de **cadena de valor**, que cobra forma en 1985 a partir de la descripción de Porter (*competitive advantage creating and sustaining superior performance*) cuando refiere a las distintas actividades que se desarrollan dentro de una misma empresa y que valorizan el producto final, de modo que el valor final del producto supere el valor de las distintas actividades que lo originan. El concepto puede extenderse para indicar el conjunto de principales actividades económicas y creadoras de valor, que se articulan para obtener un determinado producto o servicio. En este sentido **la cadena agroalimentaria se define como un campo de estudio que comprende el conjunto de actividades y agentes económicos indispensables para producir y distribuir los alimentos del consumo humano.**

La investigación de los autores, toma como referencia los principales productos del sector agroalimentario y las cadenas donde se integran, según su importancia en los patrones alimenticios, la dotación energética y calórica, y su peso relativo en el comercio local e internacional.

La definición de **seguridad alimentaria** acordada en la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (conocida como FAO) es particularmente

adecuada como orientación general de un análisis de las condiciones de competencia en la producción, comercialización y distribución de los alimentos, por cuanto además de la función meramente energética de la alimentación humana, en su última frase considera las preferencias de los consumidores.

Existe **seguridad alimentaria** cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana (Cumbre Mundial sobre Alimentación 1996)

En consecuencia, la sustitución de los alimentos principales de cada cultura culinaria puede considerarse muy baja desde el punto de vista de la demanda, debilitando la capacidad de los consumidores de reaccionar frente a precios abusivos.

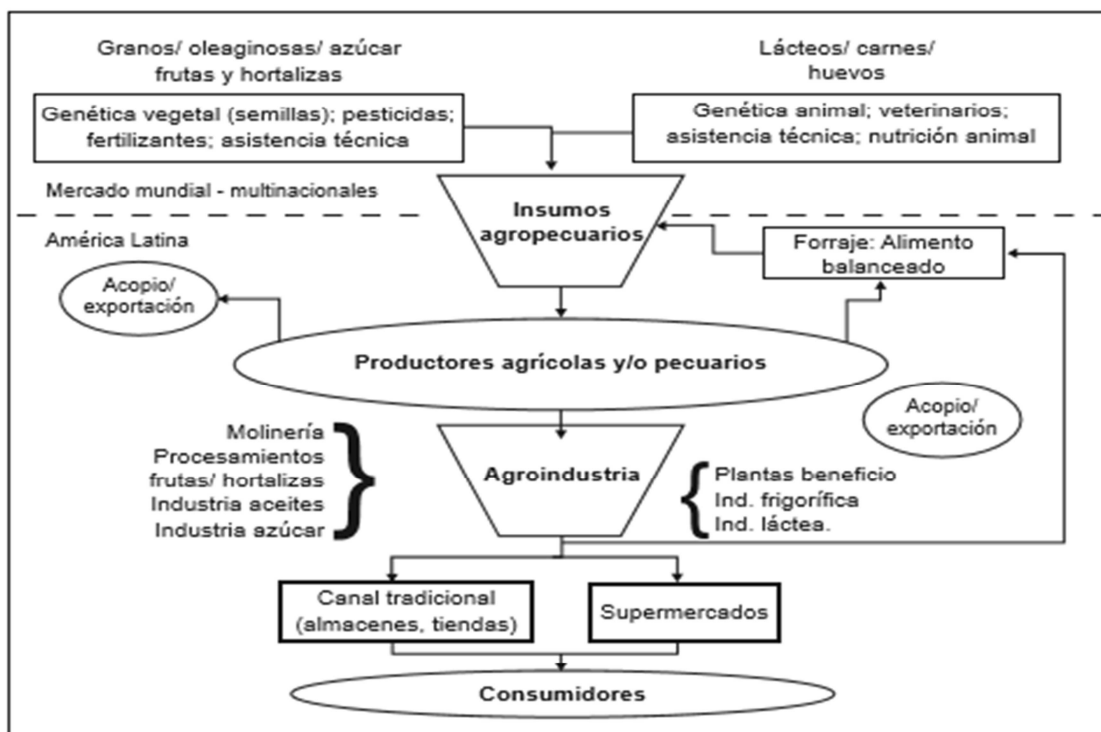
Por todo esto, un estudio de las condiciones de la competencia en las cadenas agroalimentarias de América Latina debe comprender por lo menos los siguientes productos: granos básicos (arroz, maíz blanco y amarillo, trigo) frijoles, aceites, azúcar, frutas y hortalizas, carnes (aviar, cerdo y bovina) y lácteos.

Se continúa caracterizando los elementos comunes y las principales implicaciones de las cadenas agroalimentarias. Las mismas, según indican, pueden diferir por un mínimo de variables desde el tipo de producto final, tipo de insumo, tecnologías aplicadas, área geográfica de cobertura, entre otras; sin embargo comparten otras características como:

- Comprenden 4 eslabones principales (proveedores de insumos, productores agropecuarios, agroindustria y distribución tanto mayorista como minorista)

- Varios insumos agropecuarios son actividades económicas de gran escala desarrolladas por firmas multinacionales con altos niveles de concentración de la oferta a nivel mundial (agroquímicos, semillas mejoradas, veterinarios, maquinaria agrícola, genética animal) La cadena agrícola y la pecuaria se vinculan a través de los cultivos de forrajes y los alimentos balanceados (sobre los cuales se aplican agroquímicos), en consecuencia los cambios de los precios en la cadena agrícola pueden transmitirse en la pecuaria y viceversa.
- Los productores agropecuarios conforman el segmento más atomizado y heterogéneo de las agro-cadenas (desde el pequeño productor rural incluyendo los de subsistencia).
- La industria agroalimentaria de primera transformación suele presentar elevado grado de concentración y barreras de entrada elevados porque mayoritariamente comprende mercados maduros.
- La comercialización minorista de alimentos se realiza a través de dos canales: el tradicional (una red de distribución mayorista y minorista heterogénea y atomizada) y el supermercadista, concentrado en pocas firmas que pueden proveerse directamente con los productores industriales, con capacidad de establecer estándares propios en cuanto a calidad, presentación, plazos de pagos y otras condiciones comerciales

Figura 2. Mapa resumen de los principales eslabones de las cadenas agroalimentarias más importantes de ALC.



Los autores muestran en la figura que América Latina importa desde grandes firmas multinacionales de investigación y desarrollo, provenientes de países desarrollados los insumos de mayor contenido tecnológico.

En el capítulo que refiere a las Agro-cadenas alimentarias de base agrícola, los autores intentan demostrar a través de los reportes de las autoridades de la competencia, la concentración en los mercados y las características antes enunciadas. Indican que se observa alto grado de concentración en algunos mercados de insumos agrícolas que incluyen agroquímicos y el mercado de la maquinaria agrícola como bien de capital estratégico en la producción agropecuaria.

La información fue volcada en un cuadro, de cuyo análisis los autores consideran que aún se carece de mecanismos formales consolidados de coordinación entre las autoridades de

competencia de América Latina y que aun así existen coincidencias en cuanto a la actuación en el área de insumos agropecuarios. Resaltan que en Argentina y Brasil, ambos importantes productores agrícolas a escala mundial, la acción preventiva es permanente mediante el control de concentraciones económicas entre agentes nacionales o multinacionales, tanto en el segmento agroquímico como fertilizantes.

Continúan analizando las implicaciones relacionadas con la competencia del país importador o exportador neto de alimentos. Con base en los principales grupos de alimentos de la dieta latinoamericana (granos, aceites y lácteos) en un estudio del IICA se segmentaron los países del continente en importadores y exportadores netos de alimentos como modo de establecer su grado de dependencia alimentaria.

La condición de países importadores o exportadores netos de alimentos tiene algunas implicaciones particulares si se observa desde la perspectiva de la competencia. En el caso de los exportadores netos (como el de Argentina) que incluso con una balanza comercial muy favorable, optó por moderar el incremento doméstico. Su estrategia fue desacoplar el mercado local del internacional mediante impuesto o restricciones a la exportación (trigo y otros granos) o particularmente en sectores donde la oferta se encontraba más concentrada (lácteos y aceites) a través de acuerdos formales o informales con las empresas líderes para mantener el mercado doméstico abastecido con los productos más sensibles a precios bajos. El motivo sería evitar el impacto negativo del aumento del precio de los productos agrícolas sobre la distribución del ingreso y el acceso a ciertos alimentos críticos desde el punto de vista nutricional y cultural, dado el grueso de la población urbana y con salarios en dólares relativamente bajos. En definitiva, puede postularse que también en el caso de los países exportadores netos es deseable mantener a las industrias locales de

transformación sujetas a la competencia local e internacional, con el fin de establecer precios justos a nivel de los productores agropecuarios y los consumidores de alimentos.

Finalmente, los autores llegan a la conclusión que las **Políticas de Competencia** pueden constituirse en **un instrumento fundamental para equilibrar las asimetrías de poder de mercado** que se observan en las cadenas agroindustriales de América Latina y que se tornan en un punto de preocupación en el actual contexto mundial por el aumento de los principales insumos agrícolas y precios de los alimentos. Las **principales asimetrías** que se observan son, por un lado, un alto grado de **concentración de la oferta a nivel de insumos** (agroquímicos, fertilizantes, genética vegetal y animal, alimentos balanceados, combustibles) y de la agroindustria o industria de primera transformación (molinería, ingenios azucareros, procesadores de leche, procesamiento de frutas y hortalizas) seguido por una progresiva concentración del canal supermercadista de distribución. Por otro lado, existe una **alta atomización y baja elasticidad** de la producción agropecuaria y de la demanda final. Esta morfología de las agro-cadenas permite que los aumentos de costos sectoriales se diseminen también asimétricamente, en la medida en que los sectores más concentrados pueden proteger y hasta aumentar sus márgenes distribuyendo encadenamientos hacia arriba y hacia abajo. Si bien, en muchos segmentos, se han descubierto y sancionado carteles, algunos para reducir los precios al productor, **la mayoría de las asimetrías son producto de factores estructurales propios del sector y no de una acción directa de agentes económicos involucrados**. Por ello, la aplicación de legislación represiva de conductas anticompetitivas es necesaria pero insuficiente y debe acompañarse con acciones preventivas, regulatorias y de inversión en infraestructura, educación y otros activos claves para potenciar la competencia estática y dinámica.

Continúan con una serie de recomendaciones entre las que se destacan, para los sectores no concentrados, **empoderar a los agentes económicos más débiles**, en particular los pequeños y medianos productores agropecuarios independientes, trabajadores rurales y consumidores finales, especialmente de grupos socialmente vulnerables mediante diferentes acciones. Entre todas las mencionadas, destaco:

- Informar y educar a los productores agrícolas sobre las distintas alternativas tecnológicas disponibles (paquetes tecnológicos) sus costos y beneficios, acompañamiento y asistencia técnica y legal para acuerdos contractuales con las empresas que proveen paquetes tecnológicos protegidos por DPI
- Informar sobre los precios y condiciones de oferta y demanda locales e internacionales para los productores, capacitación necesaria para interpretar esa información y tomar las decisiones adecuadas.
- En relación a los exportadores netos, equilibrar las políticas de corto plazo de asegurar el acceso a los alimentos a precios menores que los internacionales con las políticas de largo plazo de promoción de la competencia, la innovación y el desarrollo de la oferta.

DPI y derecho de la competencia, relación, vinculación y efectos

Para ir cerrando el capítulo, luego de haber analizado el mercado de los agroquímicos y las cadenas agroalimentarias que integra y afecta, pasamos a revisar las relaciones entre los Datos de Prueba y el Derecho de la Competencia desde la perspectiva de los países en desarrollo siguiendo para ello el trabajo de Correa.

El derecho de la Propiedad Intelectual somete a los activos intelectuales al exclusivo control de sus titulares. A su vez, el Derecho de la competencia procura evitar las

barreras del mercado y beneficiar a los consumidores, garantizando que una multiplicidad de proveedores de bienes, servicios y tecnologías puedan competir entre sí de manera efectiva. La relación entre estas dos áreas impone desafíos de una dificultad única a los encargados de diseñar políticas, especialmente en los países en desarrollo, cuya mayoría no cuenta con una tradición en la aplicación de leyes y políticas en materia de competencia.

Las normas que rigen la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos están relacionadas con la adquisición y ejercicio de los DPI, pues influyen en forma directa la entrada al mercado y su contestabilidad. Esas normas integran lo que se denomina **“Política de Competencia”** de un país. Esta política puede ser especialmente útil en países en desarrollo, ya sea debido a la falta de legislación, débil implementación o completa ausencia de políticas que regulen la relación PI-competencia, para garantizar un ejercicio pro-competitivo de los DPI.

Los países en desarrollo pueden aplicar su propio enfoque en temas de Defensa de la Competencia y DPI porque no existen normas internacionales (a excepción del Art. 40 del ADPIC) que limiten la capacidad de dichos países para corregir prácticas anticompetitivas vinculadas con la Propiedad Intelectual. A falta de normas internacionales en la materia, los países pueden tener distintas ópticas en cuanto a lo que constituye un efecto anticompetitivo indeseable que derive de la exclusividad de los DPI. El autor destaca que en una serie de áreas los DPI juegan un rol importante en las cuales las acciones que toman los gobiernos configuran de forma determinante las relaciones de competencia. Como en este caso, de **las normas que determinan la**

aprobación de comercialización, en los productos farmacéuticos y agroquímicos (Correa, 2007).

Capítulo VI Situación actual y Conclusiones

Particularmente, a diferencia de los temas vinculados a datos de prueba de productos farmacéuticos, no hubo cuestionamientos judiciales que permitieran testear en todos los órganos de gobierno la interpretación y aplicación de la normativa hasta aquí analizada. Entiendo que parte de ello, puede ser explicado por la ausencia de una industria local desarrollada dedicada a la producción de sustancias activas grado técnico nuevas, como se pudo apreciar en el Dictamen de la CNDC. Por el otro lado, podría tomarse como ejemplo las Resoluciones Judiciales que se interpusieron solicitando la declaración de inconstitucionalidad de las normas internas que adoptaban tanto las obligaciones como las flexibilidades derivadas del acuerdo ADPIC, y que recaídas en materia de sustancias activas para productos farmacéuticos que dan cuenta tanto Correa, como Rivera y Tawil¹⁷. No obstante haberse alcanzado un entendimiento con los Estados Unidos, a la fecha la República Argentina persiste, con modificaciones de estatus que varían de año a año, en la famosa Sección 301. Así lo entienden también, las empresas que reciben el respaldo de ese gobierno, en diversas controversias respecto de los Datos de Prueba.

A continuación se acompañan los comentarios pertinentes de un Dictamen y un Informe, en los cuales se revisan, por un lado, las facultades que puede tener o no un solicitante de registro y un titular de un registro de producto agroquímico; y por otro lado, la gestión del SENASA sobre el proceso de registro de los productos y los controles respecto del potencial que acarrear para afectar la salud.

¹⁷ (Correa, 2006), (Rivera, 2009, 512) y (Tawil, 2010, 220) respectivamente.

Dictamen 236/12 Procuración del Tesoro de la Nación

Se mencionaba en otra parte del presente trabajo, que no hubo cuestionamientos judiciales sobre la materia; sin embargo, en cuanto a los alcances del trámite administrativo si hubo planteos y análisis sobre la calidad de denunciante de un titular de registro. Acompaño un resumen del Dictamen de la Procuración del Tesoro de la Nación, respecto de las impugnaciones efectuadas por Bayer a los actos emanados del SENASA en relación al trámite de registro de sustancias equivalentes de terceros, que a juicio de la empresa mencionada, no alcanzaban los estándares de equivalencia respecto de su producto; y por ello, radicaba una denuncia en el año 2001.

Bayer interpone una denuncia al SENASA alegando que había llegado a su conocimiento que ciertas empresas iban a presentar a registro en el país un ingrediente activo denominado imidacloprid y que según sus propios estudios se encontraban fuera de especificación para considerarse equivalentes a su producto imidacloprid. Los departamentos intervinientes del SENASA determinaron realizar análisis y la empresa denunciante solicitó presenciar los mismos con sus técnicos, solicitud que fue rechazada por los laboratorios del organismo.

Contra esta resolución la denunciante interpuso recurso de reconsideración con apelación en subsidio. La Dirección de Asuntos Jurídicos del SENASA detecto en conflicto dos valores jurídicos diferentes, el **interés legítimo** de Bayer por ser el **primer registrante** del ingrediente en el país y la **garantía de confidencialidad correspondiente** a las empresas registrantes del producto equivalente. Estableció que el manual de procedimientos establecía el método de análisis, y sostuvo que hacer lugar al pedido de la denunciante implicaría dar a conocer información confidencial entregada al organismo con fines de

registro, también destacó el poder de policía sanitario que corresponde al SENASA. Finalmente desestimó el recurso.

Con posterioridad al rechazo, la denunciante vuelve a presentar un escrito solicitando nueva fecha para la realización del estudio y requiriendo que se cite a las empresas involucradas. La Dirección de Asuntos Jurídicos hizo lugar a lo solicitado y se requirió opinión a las otras empresas. La denunciante se expresó en contra de requerir la conformidad de las otras empresas. La Dirección de Asuntos Jurídicos consideró necesario citar a las firmas cuyos productos fueron denunciados en relación a la información de carácter confidencial. Ambas empresas afectadas impugnaron la medida al responder el traslado y rechazaban la participación de la denunciante en ellas, que correspondía ocurrir por impugnación judicial toda vez que los productos habían sido autorizados a comercializarse.

El estudio en el laboratorio se realizó el 12 de septiembre de 2001 en presencia de una de las empresas denunciadas, Bayer no asistió y en esa fecha solicitó se suspendan las pruebas y se resuelva la negativa de las empresas involucradas. Los resultados del estudio concluyeron que los productos cuestionados se encontraban dentro de parámetros aceptables comparados respecto del primer registrante.

La denunciante consideró inválidos los actos del expediente realizados sin su presencia e interpuso un nuevo recurso de reconsideración que la Dirección de Asuntos Jurídicos del SENASA rechazó in limine. Contra este rechazo Bayer interpone un recurso de alzada.

El órgano revisor del recurso de alzada (ex Dirección de Legales de la ex Área de Agricultura Ganadería, Pesca y Alimentos del Ex Ministerio de Economía) discrepó con la Dirección de Asuntos Jurídicos del SENASA porque a su parecer Bayer tenía un interés

legítimo. La Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Agricultura Ganadería y Pesca solicitó la intervención de la Procuración del Tesoro de la Nación (en adelante PTN), debido a la diferencia de interpretaciones sobre la situación de Bayer.

La PTN revisó los artículos comprendidos de la Ley de Confidencialidad, el Decreto 1585/96 que caracteriza al SENASA como organismo descentralizado dotado de autarquía económico-financiera y técnico – administrativa, y de personería jurídica propia en el ámbito público como privado, revisó sus competencias y atribuciones, así como la de las áreas involucradas y el Manual para el registro de los productos. Circunscribió su resolución a determinar si Bayer tenía legitimación para articular el recurso, distinguió las dos posturas esgrimidas por las respectivas áreas de asuntos jurídicos, compartiendo la opinión de la Dirección de Asuntos Jurídicos del SENASA. Continuó estableciendo que la legitimación es la cualidad jurídica realmente poseída o tan solo invocada que en necesaria conexión con el objeto del proceso habilita para poder llegar a ser parte del mismo, una denuncia no reúne esas cualidades y por ello un denunciante no posee legitimación en un Procedimiento Administrativo. Continuó indicando que **la figura de la denuncia no está contemplada en el Manual** y que nada impedía que el SENASA la recibiera e iniciara el trámite sin que eso implique que el denunciante sea parte, porque no es un procedimiento más que de registro de producto y no contempla actuaciones de terceros. El interés no alcanza el rango de legítimo ya que se trata de un trámite, donde no se analiza la validez o invalidez de registros de la denunciante y cuya permanencia o cancelación dependen de la normativa vigente. A su vez, manifestó que permitir el análisis en presencia de técnicos extraños al SENASA haría peligrar la **confidencialidad** protegida y pondría en tela de juicio la regularidad del procedimiento técnico llevado a cabo por la Autoridad competente.

El Dictamen final tuvo lugar en el año 2012, respecto de una denuncia radicada en el 2001, que en su devenir institucional encontró diferentes interpretaciones en cuanto a la legitimación del denunciante y el balance de los derechos e intereses protegidos por la legislación aplicable.

Informe Res. 247/12 Auditoría General de la Nación Registro, Autorización y/o Restricción de Agroquímicos

Desde otra perspectiva, nuevamente, fue puesta en consideración la gestión del SENASA, en esta oportunidad, en cuanto al Registro de Agroquímicos, por parte de la Auditoría General de la Nación (en adelante AGN). La auditoría planificada de control de gestión ambiental en el SENASA, tomó en consideración para la temática del mecanismo de planificación participativa sobre modelos productos, agro tóxicos y los agroquímicos, según detalle en el informe la AGN. Sostiene que a principios del siglo XX, Argentina garantizaba la provisión interna de alimentos y a su vez ubicaba al país como un importante exportador de productos primarios. A partir de los años 70' la producción de soja comenzó a adquirir relevancia como consecuencia de la adopción del sistema de doble cultivo de trigo y soja sin rotación y la importación de tecnología. Describe la función de los agroquímicos, y como los plaguicidas, especialmente cuando se esparcen por el campo y termina incorporándose al ciclo de la naturaleza. Cuando los niveles de toxicidad son altos, los químicos no se disuelven naturalmente y son el alimento de otras especies que pueden ser consumidas por otros animales o el hombre o incorporándose a las plantas.

Circunscribe, el contexto normativo, a la delegación efectuada por las provincias a la Nación en la Reforma Constitucional de 1994, en cuanto al dictado de normas que contenga los presupuestos mínimos de protección del ambiente. Así el Art. 41 dispone que: “las autoridades proveerán a la protección del derecho a un ambiente sano, equilibrado, a la

utilización racional de los recursos naturales y a la información y educación ambientales”. Refiere a la incorporación del **Principio Precautorio** mediante el Art. 4 de La Ley General de Ambiente número 25.675, que como se mencionara al inicio del trabajo, obliga a los estados a suspender o cancelar actividades que amenacen el medio ambiente aunque no existan pruebas científicas suficientes que vinculen tales actividades con el deterioro del ambiente. El Dictamen, cita, una serie de Resoluciones de la Defensoría respecto de agroquímicos, entre ellas recomendando a la Secretaria de Agricultura que se prohíba el Endosulfán (debido a propiedades carcinógenas para seres humanos especialmente en casos de exposición crónica); iniciar investigaciones de oficio; recomendar un uso responsable para resguardar la salud humana y prevenir contaminación del medio ambiente; recomienda al Ministerio de Salud como presidente de la Comisión Nacional de Investigación de Agroquímicos –en adelante CNIA- que regularice sus sesiones a fin de implementar el principio precautorio ya que de su *informe especial sobre agro-tóxicos y discapacidad* sostiene la directa vinculación entre los dos (agro-tóxicos y discapacidad).

Continúa analizando los efectos de las aplicaciones aéreas de agroquímicos, en dichos modos de aplicación no solamente debe considerarse la toxicidad del agroquímico sino también las características físico-químicas del mismo que determinan su comportamiento en el ambiente luego de la aplicación (solubilidad en agua, adhesión a partículas del suelo, capacidad de evaporarse, vida media, acumulación en cadenas tróficas) Destaca en cuanto a la solubilidad (al momento de la Auditoria en el SENASA) se mantenía la prórroga respecto de la presentación de las pruebas analíticas hasta que se dispusiera una metodología definida (Art. 3 Manual de Registro Res. 350/99)

Respecto de la mencionada CNIA, la misma fue creada por el Decreto N° 21 del 2009, no se encuentra en funciones desde el 2010, tiene una página web muy escueta, que cuenta con las actividades de la Comisión y una línea de atención gratuita para consultas y denuncias sobre uso incorrecto de agroquímicos, se acompaña en el anexo el formulario de denuncia que se encuentra en la página web¹⁸. La comisión se creó, en el marco de una movilización social en áreas de mayor producción agrícola, con el objeto de investigar y prevenir, brindar asistencia y tratamiento a las personas expuestas al uso de productos químicos y sustancias agroquímicas para promover la salud pública y la integridad del ambiente.

El informe de auditoría continua detallando el **caso del Barrio Ituzaingó** de la Ciudad de Córdoba, donde se hicieron denuncias por intoxicaciones con plaguicidas y por la proliferación de ciertos tipos de enfermedades tales como la leucemia, en un barrio humilde, rodeado de campos de soja, donde **coexisten múltiples focos de contaminación** (plomo, arsénico, cromo, endosulfán, PCB y distintos plaguicidas en el suelo) y no se cumplían las normas relativas a límites de aplicación aérea de agroquímicos. En el 2012 se inició el primer juicio por fumigaciones resultando en la condena de un productor agropecuario y el piloto del avión fumigador. El caso de este barrio pone en evidencia la necesidad de implementar controles eficaces en la aplicación de agroquímicos y sistemas de vigilancia epidemiológica específicos para prevenir y detectar tempranamente intoxicaciones.

De los comentarios y observaciones que efectuó la auditoría, cabe destacar que las responsabilidades del SENASA son amplias y con objetivos de gran magnitud, pues su rol

¹⁸ <http://www.msal.gob.ar/agroquimicos/index.php>

de control fitosanitario se encuentra ampliado con los centros regionales, evidenciando un desajuste institucional entre los objetivos de su antecesor IASCAV al realizarse la reforma del estado. En cuanto a la gestión del Endosulfan, indica que fue tardía la restricción y prohibición siendo casi simultánea a la operada a nivel internacional. Destaca que no hay un control sobre las caducidades de las cesiones de derecho anuales. Pone en evidencia que no se realiza el examen periódico de los productos registrados, no obstante estar previsto en el Manual (Res. 350/99 Capítulo 18) y que no hay claridad para entender a que responden las categorías de evidencias significativas y suficientes antecedentes. A mi entender, *en este punto pareciera manifestarse una oportunidad para articular con la CNIA y vincular el sistema de denuncia con el examen periódico de agroquímicos registrados*. Continúa analizando el sistema de registro de aplicadores de plaguicidas, que no se tramitan sanciones a empresas inscriptas por incumplimientos, que el funcionamiento del laboratorio y el análisis de las muestras de campo tomadas en el marco de la auditoría **no fue eficiente**, asimismo destaca también que la Dirección contaba con muy poco personal para el trabajo administrativo.

El informe fue puesto en conocimiento del organismo para que efectuara sus comentarios, que se incorporan como anexo del mismo informe, y finalmente emite una serie de recomendaciones tanto al SENASA y sus reparticiones, como a la CNIA.

De sus conclusiones, que comparto en su mayoría, cabe resaltar a los efectos del presente trabajo lo siguiente:

“La contaminación por agroquímicos termina siendo una intoxicación silenciosa porque la exposición repetida y a largo plazo –es decir la **toxicidad crónica**- produce daños y/o muerte; de esta manera, se naturaliza una enfermedad de la que todos hablan...

Por lo expuesto, el marbete constituye la primera medida preventiva y de difusión del uso correcto de los productos agropecuarios. El SENASA deberá aceptar la evidencia científica de los informes de la CNIA a efectos de cumplimentar la Res. 350/99 que establece el procedimiento de análisis de riesgo como instrumento para cancelar o reclasificar un producto fitosanitario ya registrado cuando los usos autorizados de éste puedan causar efectos adversos” (Informe Res. AGN 247/12)

El informe de la auditoria tiene la particularidad de integrar todos los puntos que al comienzo del trabajo se fueron planteando más dispersos. En el mismo se puede ver la articulación entre todos los procesos que involucran a los productos agroquímicos y evidenciarse claramente cómo pueden afectar la salud y el ambiente más allá de su uso previsto. Corresponde agregar en esta parte, la cita del ex ministro de salud, Ginés Gonzales García, cuando refiere a las **asimetrías de la información** entre la oferta y la demanda del mercado farmacéutico porque son también aplicables al mercado de agroquímicos: *“el demandante (consumidor o paciente) a menudo posee menos información que el prescriptor y el dispensador (médico o farmacéutico) acerca de las bondades, riesgos y propiedades específicas de los medicamentos, como también de la conveniencia o necesidad de consumirlos. Mientras que simultáneamente, éstos últimos profesionales también poseen menos información sobre los medicamentos que los propios laboratorios que los producen”* (citado en Rivera, 2009, 162). Tal asimetría sucede en igual o mayor grado respecto de los productos agroquímicos. El grado de acceso a la información, siendo esta tan técnica en algunos casos, y su escasa propagación, torna un velo alrededor de la materia que sumado al secreto industrial en su desarrollo y los Datos de Prueba en su etapa de aprobación comercial, hacen **que el marbete sea la única vía**

directa, concreta y en cierta forma eficiente, **de comunicación entre el elaborador y el consumidor, intermediado por el Ingeniero Agrónomo**¹⁹ que asume el rol del médico para los cultivos (sus pacientes).

Hipótesis

Al comienzo del presente trabajo, consideré dos premisas que se describen a continuación.

En el transcurso de los capítulos anteriores se fue revisando la situación de cada de éstas partes y la evolución que llevó a tener hoy este análisis respecto de los Datos de Prueba con sus caracteres diferentes y nuevos.

En el proceso, entre dudas y certezas, crucé muchos puntos de inflexión y me replanteé el tema y objetivo varias veces, casi me di por vencida otras tantas. Las aristas del tema son múltiples, puede volverse muy amplio o demasiado técnico fácilmente (oscilar de la consideración como derecho o protección a los datos que se protegen en el momento del registro, a las intoxicaciones y efectos de uso en cuanto a la salud). A veces, me encontraba muy agobiada y algo molesta con el tema. En ese momento, comenzaban a aparecer en mis búsquedas artículos, informes y dictámenes que vinculaban e integraban muchas de las dudas. El tiempo de esperas y aplazamientos, finalmente ha sido esencial para dar con estudios o informes cuyos resultados, mientras estudiaba, no habían llegado a producirse o publicarse. Todo ello me lleva a entender e interiorizar el proceso, que se esperaba hiciera, para madurar mi grado académico, el cual es, finalmente, el propósito de estos estudios.

Transcribo debajo las hipótesis, llegado el caso que no se encuentren claramente detalladas en el comienzo

¹⁹ Material recomendado en las entrevistas del SENASA <http://www.agro.uba.ar/agroquimicos>

El uso de las flexibilidades del ADPIC respecto de agroquímicos genéricos, conveniencia de su regulación normativa.

- a) *Conveniencia de adoptar una regulación legislativa especializada con el fin de aplicar las flexibilidades previstas en el ADPIC*
- b) *Regulación de agroquímicos genéricos²⁰ para mejorar la competencia en el sector agrícola mejorando la eficiencia de las “cadenas agroalimentarias”*

Conclusiones

Respecto de la hipótesis a) cabe decir:

La necesidad de una ley que regule el registro de los agroquímicos viene desde mucho tiempo antes del ADPIC particularmente por su capacidad de afectar cosechas, productores, el ambiente y la salud humana (incluso había sido planteado por el Ing. Agr. Lizer y Trelles)

- **El sistema de registro se ha mantenido a nivel de Resoluciones Ministeriales**, y debido a la autarquía de los organismos que tuvieron su custodia (IASCAV, en una instancia y al SENASA luego) ha alcanzado un nivel de profesionalismo y representación elevado a autoridad en la materia por lo cual operativamente resulta eficiente y así lo ha mencionado la AGN y PNT en sus respectivos informes y dictámenes.
- Particularmente en **Argentina se dio cumplimiento a lo dispuesto en el ADPIC** con el Art 7 de la Ley de Confidencialidad en cuanto a los productos Agroquímicos referidos en el Art. 39.3 del Acuerdo, **haciéndose uso de las flexibilidades** en esa

²⁰ Corresponde hablar de equivalente o similares en esta materia y reservar genéricos para los productos farmacéuticos.

materia al elegir el modo de protección dado, manteniendo el modelo existente y organismo a cargo, delegando en la misma ley la normativa derivada para la aplicación en los casos concretos (específicamente Res, N° 350/99 y sus modificatorias)

- El sistema previsto por el Art. 7 de la Ley de Confidencialidad fue testeado, a nivel administrativo, por una de las principales empresas productoras de agroquímicos y de las grandes firmas de I+D en nuevas sustancias grado técnico, probando que el mismo se cumple. No obstante el disgusto con el modo de protección elegido por el Estado, que han mostrado las empresas que dominan el mercado y los gobiernos que las respaldan.
- Corresponde al SENASA administrar y custodiar los DP presentados por los solicitantes para el registro de productos agroquímicos, bajo los estándares dispuestos por la normativa nacional e internacional vigente. Existe regulación normativa que contempla las flexibilidades del ADPIC y se han establecido acuerdos al respecto con gobiernos cuestionadores de la normativa interna. **Debo indicar que respecto de la jerarquía normativa, este puede ser un punto de vulnerabilidad latente, franqueable mediante acuerdos tipo ADPIC plus.**
- **Sería conveniente, en cuanto a técnica normativa, establecer por ley mediante una regulación directamente derivada del Art. 41 de la CN respecto de la relación existente entre el ambiente, los recursos naturales propios y la salud de la población y el rol del SENASA en el ejercicio de poder de policía en cuanto a sanidad vegetal, y de cierto modo hacer velar al poder legislativo por**

lo dispuesto en la Constitución Nacional cuando se evalúan aprobaciones de tratados bilaterales de comercio o de inversión.

- Deben **reforzarse las fiscalizaciones posteriores al registro de producto** y trabajarse arduamente para **educar a los productores y aplicadores en el manejo** de los mismos, **así como, respecto de la responsabilidad** que conlleva su mal uso. Al respecto se han implementado medidas de capacitación y guías de buenas prácticas para el manejo de desechos de envases y limpieza de elementos o herramientas de aplicaciones.
- Los productos en forma aislada cumplen todas las regulaciones nacionales e internacionales correspondientes al tipo de producto y su uso específico, sin embargo, **deberían considerarse los estudios de localismos en cuanto a potencialidad de toxicología crónica y /o cruzada**, así como se realiza en cuanto a suelos y cultivos, integrando el sistema de denuncias de la CNIA con el de fiscalización de productos aprobados del SENASA.
- La **vinculación de una mala aplicación** de productos, su **combinación con otros agentes** químicos o contaminantes, y **la afectación de la salud humana, tiene pruebas claras**. El **principio precautorio** mantiene su rol como herramienta para los estados con el fin de proteger la salud de la población, ahora como en su surgimiento.

En cuanto a la hipótesis b):

- La eficiencia de las cadenas agroalimentarias depende de la estructura y competitividad de los mercados de los insumos que las integran. Estimular un mercado más amplio de sustancias activas nuevas, resulta poco probable cuando los

actores del mismo tienden a concentrarse y ampliar sus cuotas de mercado mundial²¹

- Promover el desarrollo de la industria local de agroquímicos equivalentes con adaptaciones a las circunstancias locales de cultivos y suelos es viable, aunque puede encontrarse resistencias y reavivarse tensiones latentes, no obstante que ya se encuentran dirimidas en su faz jurídica. Desde una integración público-privada podría intentarse promover el desarrollo de una industria local de sustancias activas grado técnico nuevas, no obstante ello resulta en una proyección a largo plazo y demandante de grandes inversiones, considerando como se encuentra la industria en la actualidad. Desde un aspecto de sustentabilidad, podría desarrollarse, como un tercer sector e integrar estos dos sub-mercados, en tanto se desarrolle a nivel nacional ya que el mercado internacional requeriría una uniformidad y ello no es algo típico respecto de los de cultivos y sus insumos.
- **La asimetría de la información** es una característica en cada parte de esta industria y se evidencia en todos sus estadios, es parte estructural de los factores de cada sector. **Una forma de compensar parte de ella, es informar y educar** en el uso, aplicación y elección de los productos por los cuales **será responsable el productor agropecuario.**

Por todo lo hasta aquí expuesto, corresponde señalar respecto de la hipótesis a) se encuentra realizada, por las razones ya expresadas, y restaría solamente revisar su estatus normativo desde un punto de vista de agenda pública y política a efectos de protección de la salud y efectos de contaminación. En lo relativo a la hipótesis b) la regulación está vigente, se

²¹ 16 años después de la fusión de BAYER con AVENTIS se produce otra con efecto en el mercado mundial, aumentando la cuota de mercado de la primera otra vez.

denomina en forma diferente entre agroquímicos y farmacéuticos (similaridad y genéricos respectivamente) debería revisarse la eficiencia desde un marco de promoción de la competencia y el estímulo de mercados con competencias más dinámicas.

BIBLIOGRAFIA

- ~ CASAFE, (2015) Manual para periodistas. Accesible en <http://www.casafe.org/pdf/2015/DOCUMENTOS/Manual-para-periodistas-web.pdf>
- ~ CNDC, (2005) COMISION NACIONAL DEFENSA DE LA COMPETENCIA, Dictamen en el caso Bayer sobre concentración económica “BAYER AG Y AVENTIS CROPSCIENCE HOLDINGS S.A” Buenos Aires.
- ~ COOK, Trevor (2007) *Regulatory Data Protection in Pharmaceuticals and Other Sectors*, IP Handbook, Oxford, Reino Unido, (accesible en www.ipHandbook.org)
- ~ CORREA, Carlos M. *Coord.* (1999) *Derecho de Patentes. El Nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Ediciones Ciudad Argentina. Buenos Aires
- ~ CORREA, Carlos M. (2002) *Protección de los Datos Presentados para registro de productos farmacéuticos. Implementación de normas TRIPS*, South Centre.
- ~ CORREA, Carlos M. (2004) *Dialogue on moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning*. University of Buenos Aires UNCTAD-ICTSD Bellagio, 29 November – 3 December 2004.
- ~ CORREA, Carlos M. (2006) *Propiedad Intelectual y Salud Pública*. La Ley. Buenos Aires.
- ~ CORREA, Carlos M. (2007) *Propiedad Intelectual y Derecho de la Competencia. Explorando algunos temas de relevancia para los países en desarrollo. Issue paper Nro 21, Programa del ICTSD sobre DPI y Desarrollo Sostenible*. DICTAMEN

236/2012 Tomo 282, página 383 Procuración del Tesoro de la Nación. Procurador: Angelina M. E. Abbona. Id Infojus: N0282383 5 del 2012. Expediente: S04:00705311/11

- ~ DRAHOS, Peter (2004) *Who owns the Knowledge Economy? Political organizing behind TRIPS* Corner house briefing 32. Edited extract from Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy? By Peter Drahos with John Braithwaite, published in 2002 by EarthscanDebates parlamentarios de las leyes 24.425 y 24.766
- ~ DE LA PUENTE, Carolina (2009) Propiedad Intelectual y Medicamentos Caso de la República Argentina *Revista ISALUD N°9*, Buenos Aires
- ~ FERNANDEZ SANCHEZ, Esteban (2004) *Formas de apropiación de las ganancias de una innovación* Universia Business Review Actualidad Económica Primer trimestre
- ~ FERRETJANS, Lorenzo; SCARANO, Paula y VILLEGAS NIGRA, Héctor, *Informe Final: Aspectos relacionados con la exportación de frutas y hortalizas desde la República Argentina*. ISCAMEN Ministerio Economía Gobierno de Mendoza
- ~ GERSON, Eli Martínez (2007), *Competitividad Agrícola en Centroamérica*, FUNDE. El Salvador.
- ~ GERVAIS, Daniel J. (2000) *The Trips Agreement after Seattle: Implementation and Dispute Settlement*, University of Ottawa. Accesible en http://www.oecd.org/ech/index_2.htm
- ~ Global Pesticide Campaigner (1994), Publicación Volumen 4 Número 1 Marzo 1994 ISSN 1055-548X publicada por Pesticide Action Network (PAN) North American Regional Center, Editor Ellen Hickey, San Francisco USA

- ~ IFPMA, (2004) World Health Organization. Data Exclusivity Review. Third Revised Version. January 2004. Accesible en www.who.int/intellectualproperty/.../Data.exclusivity.review.doc
- ~ INFORME RES. AGN 247/12 *Registro, autorización y/o restricción de agroquímicos*. Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos (DNAPVyA) del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) Auditoria de Gestión. Gerencia Planificación y Proyectos Especiales. Dto. De Control de Gestión Ambiental.
- ~ KORS, Jorge (2007) *Los Secretos Industriales y el know how* Editorial La ley, Buenos aires.
- ~ PAVITT, Kevin (1984) *Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory*, Science Policy Research Unit, University of Sussex, Brighton UK, January 1984
- ~ PETRECOLLA Diego y BIDART Marina, (2009) *Condiciones de competencia en las cadenas agroalimentarias claves en América Latina y el Caribe*, Instituto Interamericano de Cooperación Agrícola, Costa Rica.
- ~ RAPELA, Miguel A (2006) *Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola. Estudio interdisciplinar y propuestas para la Argentina*. Buenos Aires, Heliasta Universidad Austral.
- ~ RIVERA, Guillermo (2011) *Análisis Jurídico de los Datos de Prueba de Medicamentos. Propiedad Intelectual Innovación y Competencia*. Buenos Aires, Editorial B de F.

- ~ ROMERO, Fernando G, (2009) El capital extranjero en el sistema agroalimentario pampeano *Documentos del CIEA (Centro Interdisciplinario de Estudios Agrarios) N° 4* Facultad de Ciencias Económicas. Universidad de Buenos Aires.
- ~ ROZANSKI, Félix (2005) La evidencia científica para los “productos regulados” como nueva categoría de derecho intelectual. *Derechos Intelectuales N°11*. Editorial Astrea, Buenos Aires
- ~ ROZANSKI, Félix (1999) Controversias en torno del nuevo Régimen de Patentes de Invención y de la ley de protección a la información confidencial. *Derechos Intelectuales*. Editorial Astrea, Buenos Aires.
- ~ TAWIL, Guido Santiago (2010). *La Protección de los Datos de Prueba Su Regulación en el Acuerdo TRIPS y la legislación Argentina*. Buenos Aires, Abeledo Perrot.
- ~ VANOSSI, Jorge Reinaldo, (2005) Constitucionalidad de la normativa que regula el registro o autorización de comercialización de productos farmacéuticos. *La Ley* 02/11/2005 La ley 2005-F, 869
- ~ YU, Peter K. (2010) The political economy of data protection, 84-Chi.-Kent. L. Rev. 777
- ~ REDDY, Satwant & SINGH SANDHU, Gurdial (2007) Report on steps to be taken by Government of India in the context of Data Protection Provisions of Article 39.3 of TRIPS Agreement.
Accesible en <http://chemicals.nic.in/sites/default/files/DPBooklet.pdf>
- ~ ROWE, Elizabeth A. (2006), *The Experimental Use Exception to Patent Infringement: Do Universities Deserve Special Treatment?*, 57 *Hastings L.J.* 921 Accesible en <http://scholarship.law.ufl.edu/facultypub/91>

~ WATAL, Jayasheree, TAUBMAN, Antony, (2015) *The Making of the TRIPS Agreement. Personal insights from the Uruguay round negotiations.* Switzerland. World Trade Organization.

INDICE

Contenido

Capitulo I.- Introducción.....	3
A.- Conceptos.....	3
B.- Regulación Normativa.....	5
Primeros Antecedentes.....	6
C.- Clasificaciones, enfoque del presente trabajo.	7
D.- Agroquímicos y Medidas Fitosanitarias, el mercado internacional.	8
E.- Coyuntura, importancia de los nuevos DPI en la sociedad de la información.	1140
Capitulo II.- Industria de la Investigación.....	1244
A. Caracterización de las Industrias y sus Productos Regulados, su evolución.....	1244
Sociedad Industrial.....	14
Transición a la Sociedad de la Información.....	1746
B. Generación de valor y su apropiación por DPI.....	2323
C. Intereses, Interesados y Roles.....	2626
a) Estados Industrializados.....	2727
b) Industria y/o Cámaras empresarias.....	2827
c) Posición de los Estados en vías de desarrollo.....	3030
d) Universidades, laboratorios y áreas de academia.....	3635
D. ¿PORQUE LA INDUSTRIA DE LA INVESTIGACION?.....	3736
Capitulo III.- Normativa Internacional.....	3837
Situación pre ADPIC.....	3938
Las negociaciones OMC y la opción de la competencia.....	4040
Más allá del ADPIC: DOHA, armonizando DPI y salud pública.	4545
Interpretaciones sobre la declaración de Doha.....	4645
Los ADPIC PLUS, acuerdos bilaterales de libre comercio e inversión y las cláusulas de PI.....	5049
Capitulo IV Normativa local. ADPIC, Ley de Confidencialidad y otras regulaciones.....	5453

Marco de actuación de las autoridades sanitarias locales antes de la Adopción del ADPIC	54 53
Cambios operados desde la implementación leyes 24.425 y 24.766	64 63
Breve análisis de la Ley de Confidencialidad 22.766	67 66
Manual Procedimiento Registro Res. 440/98, 350/99 y concordantes.....	71 70
Capítulo V Análisis económico: Mercado Relevante de Agroquímicos en Argentina	77 76
Conceptos de análisis económico.....	79 78
Análisis del mercado de agroquímicos en Argentina por la Comisión Nacional de Defensa de la competencia.....	84 83
La operación comunicada, y la actividad de las partes intervinientes.....	84 83
Encuadre legal, procedimiento, evaluación de efectos y definición de mercados relevantes.	85 84
Análisis de los mercados de productos.....	88 87
Conclusiones e impacto de la operación sobre la competencia.....	89 88
Análisis académico del sistema agroalimentario pampeano.	90 89
Condiciones de competencia en las cadenas agroalimentarias claves en América Latina y el Caribe	94 93
DPI y derecho de la competencia, relación, vinculación y efectos	101 100
Capítulo VI Situación actual y Conclusiones.....	103 102
Dictamen 236/12 Procuración del Tesoro de la Nación.....	104 102
Informe Res. 247/12 Auditoría General de la Nación Registro, Autorización y/o Restricción de Agroquímicos.....	107 106
Hipótesis.....	112 111
Conclusiones	113 112
BIBLIOGRAFIA.....	117 116
ANEXOS.....	123 122

ANEXOS

DENUNCIAS POR CONTAMINACIÓN CON AGROTOXICOS: Formulario 1

Si desea realizar una denuncia sobre mal uso o secuelas producidas por productos químicos y sustancias agroquímicas, puede completar el siguiente formulario y enviarlo por correo electrónico a:
dinadesai@msal.gov.ar

Recuerde que también puede efectuar su denuncia comunicándose al: 0800-345-0044

1. Nombre y Apellido	
2. Edad	
3. DNI	
4. Teléfono	
5. Ciudad/Pueblo/Comuna	
6. Provincia	
7. Denuncia que quiere realizar (lo más detallada posible):	
8. Si existen o se sospechan consecuencias para la salud, describirlas brevemente y especificar la población afectada (denunciante, su familia, otros vecinos).	
9. Si existen o se sospechan consecuencias para el ambiente, describirlas brevemente (daños a las plantas o a los animales)	

Si la denuncia se relaciona con uso de agroquímicos - SI:

11.1. ¿Conoce cuál es el cultivo que se practica? Especificar

--

11.2. ¿Conoce qué agroquímico se utiliza? Especificar nombre científico o comercial

--

11.3. ¿Conoce cuál es el uso que se le otorga al agroquímico que mencionó?

--

11.4. ¿Sabe quién prepara y/o aplica el agroquímico que se denuncia?

--

11.5. ¿Conoce cuál es la dosis que se utiliza y la frecuencia de aplicación?

--

11.6. ¿Conoce cuál es el método de aplicación: terrestre o aéreo?

--

11.7. ¿Sabe dónde se compran los agroquímicos? (preguntar nombre y dirección en cada caso)

--

11.8. ¿Conoce como se trasladan los agroquímicos?

--

11.9. ¿Sabe dónde se almacenan los agroquímicos?

--

11.10. ¿Sabe qué se realiza con el sobrante?

--

PICTOGRAMAS DE MARBETE



Banda de color de la etiqueta según la categoría toxicológica:

Ia - SUMAMENTE PELIGROSO - MUY TOXICO (ROJO)

Ib - SUMAMENTE PELIGROSO - TOXICO (ROJO)

II - MODERADAMENTE PELIGROSO - NOCIVO (MARRILLO)



III - POCO PELIGROSO - CUIDADO (AZUL)

IV - NORMALMENTE NO OFRECE PELIGRO - CUIDADO (VERDE)

PICTOGRAMAS: Que debe contener el etiquetado en función de la peligrosidad y los daños que pueda causar el producto.

EJEMPLO DE MARBETE

Información mínima que debe contener una etiqueta (o marbete) de producto fitosanitario (Resolución SENASA 816/06)

C - PRECAUCIONES:	A - IDENTIFICACION:	B - RECOMENDACIÓN DE USO:							
<p>C.1) PRECAUCIONES LEYENDAS: (Debe incluir las leyendas)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener alejado del alcance de los niños y personas inexpertas. • No transportar ni almacenar con alimentos. • Inutilizar los envases vacíos para evitar otros usos. • En caso de intoxicación llevar esta etiqueta al médico. <p>C.2) MEDIDAS PRECAUTORIAS GENERALES: Adecuadas a la peligrosidad del producto a fin de evitar intoxicaciones en el transporte, almacenamiento, preparación y aplicación. Indumentaria protectora recomendada.</p> <p>C.3) RIESGOS AMBIENTALES: Indican la clase ecotoxicológica del producto correspondiente a abejas, aves y organismos acuáticos, deberán indicarse en función de los datos requeridos en la normativa vigente para la inscripción del producto. Deben colocarse medidas de mitigación cuando el producto se clasifique como extremadamente tóxico/ muy tóxico para peces y altamente tóxico/moderadamente tóxico para abejas.</p> <p>C.4) TRATAMIENTO DE REMANENTES: Es importante la correcta disposición final de residuos remanentes.</p> <p>C.5) TRATAMIENTO Y METODO DE DESTRUCCION DE ENVASES: Es importante la correcta disposición final de residuos remanentes y envases vacíos.</p> <p>C.6) ALMACENAMIENTO: Las condiciones en que se debe almacenar el plaguicida a fin de mantener sus propiedades.</p> <p>C.7) DERRAMES: Indica la conducta a seguir en caso de ocurrir este tipo de accidentes y las sustancias inactivadas, en caso de existir, para los plaguicidas englobados en las clases toxicológicas, establecidas por la OMS.</p> <p>C.8) PRIMEROS AUXILIOS: Recomendaciones en caso de intoxicación ya sea aguda por vía oral, dérmica e inhalatoria según tipo y formulación del producto. Informe a cerca de las consecuencias colaterales al producirse el contacto del producto con los ojos, la piel y las mucosas.</p> <p>C.9) ADVERTENCIA AL MEDICO: Expresa la clase toxicológica y sugiere el tratamiento. Si corresponde se indica el grupo químico al que pertenece el producto, antídoto y solvente. Indica la clase inhalatoria del producto si el mismo está clasificado como Clase I o II. Se indica si el producto causa irritación ocular y/o dérmica y si es sensibilizante.</p> <p>C.10) SINTOMAS DE INTOXICACION AGUDA: Para todas las clases toxicológicas se debe citar la intoxicación oral, dérmica, ocular e inhalatoria, cuando corresponde se debe incluir la irritación de piel y mucosas.</p> <p>C.11) ADVERTENCIAS TOXICOLÓGICAS ESPECIALES: Indica riesgos no agudos producidos por otros efectos adversos (caguarras, teratogenia, carcinógena, etc.) que por el tipo de exposición deben comunicarse al usuario.</p> <p>C.12) CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACION: Se debe incluir 2 teléfonos de por lo menos 3 centros toxicológicos. Con una oblea autoadhesiva pueden agregarse números telefónicos de centros ubicados en la zona de mayor utilización del producto.</p> <p>C.13) COMPATIBILIDAD TOXICOLÓGICA: Indicar potenciación, sinergismo o aditividad, si la hubiera.</p>	<p>A.1- Categoría o clase de producto:</p> <p style="text-align: center;">HERBICIDA</p> <p>A.2- Nombre comercial:</p> <p style="text-align: center;">MARCA COMERCIAL</p> <p>A.3 - Clase de formulación:</p> <p>A.4 - Optativo: Frase que contenga las características del producto.</p> <p>A.5 - COMPOSICION:</p> <table border="1" style="margin: 10px auto; width: 80%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Nombre común</td> </tr> <tr> <td>Principio activo.....XX.X g</td> </tr> <tr> <td>Inertes y coadyudantes CSP.....XXX ml</td> </tr> </table> <p>A.6- Leyenda:</p> <p style="text-align: center;">LEA ÍNTEGRAMENTE ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO.</p> <p>A.7- N° de inscripción ante SENASA:</p> <p style="text-align: center;">Inscripto en la S.A.G.y A. SENASA bajo el N°: XX/XXX</p> <table border="1" style="margin: 10px auto; width: 80%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>A.13 - Empresa Registrante: Nombre Dirección: Av. Juan B. Justo 1400 1530 Buenos Aires - Argentina Tel/Fax: (54) 2222-2222 Opcional: E-Mail-Página Web-Logotipo.</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>A.8 - N° de Lote: xx/xxx A.9 - Fecha de vencimiento: 9/11/2011 A.10 - Ind. Argentina (Ind. Origen) A.11 - Contenido neto: xx A.12 - Grado de inflamabilidad.</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <p>A.14 - Optativo Nombre y datos de el Fabricante y del Distribuidor, si media acuerdo de partes.</p> </td> </tr> </table>	Nombre común	Principio activo.....XX.X g	Inertes y coadyudantes CSP.....XXX ml	<p>A.13 - Empresa Registrante: Nombre Dirección: Av. Juan B. Justo 1400 1530 Buenos Aires - Argentina Tel/Fax: (54) 2222-2222 Opcional: E-Mail-Página Web-Logotipo.</p>	<p>A.8 - N° de Lote: xx/xxx A.9 - Fecha de vencimiento: 9/11/2011 A.10 - Ind. Argentina (Ind. Origen) A.11 - Contenido neto: xx A.12 - Grado de inflamabilidad.</p>	<p>A.14 - Optativo Nombre y datos de el Fabricante y del Distribuidor, si media acuerdo de partes.</p>		<p>B.1 - GENERALIDADES DEL PRODUCTO: Definiendo características y formas de acción.</p> <p>B.2 - INSTRUCCIONES PARA EL USO.</p> <p>2.1 - Preparación.</p> <p>2.2 - Equipos, volúmenes y técnicas de aplicación.-</p> <p>2.3 - Recomendaciones para el uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cultivos, plagas o malezas con nombre común y científico, dosis, momento de aplicación y observaciones adicionales necesarias. • cm3/ha o l/ha --- g/ha o kg/ha. <p>2.4 - Restricciones de Uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicar períodos de carencia. • Indicar tiempo de ventilación en caso de productos fumigantes. • Indicar si el principio activo posee alguna restricción y/o prohibición de uso. Citar normativa correspondiente. • Indicar si posee restricciones en las rotaciones de cultivos. • Indicar si posee tiempo de ingreso a los cultivos tratados. (Días que deben transcurrir entre la aplicación de un fitosanitario y el ingreso de cualquier persona al área tratada sin equipo de protección personal). <p>2.5 - Compatibilidad: Mencionar los plaguicidas con los que puede ser mezclado para su aplicación conjunta.</p> <p>2.6 - Fototoxicidad.</p> <p>2.7 - Aviso de consulta técnica: "CONSULTE A UN INGENIERO AGRONOMO".</p>
Nombre común									
Principio activo.....XX.X g									
Inertes y coadyudantes CSP.....XXX ml									
<p>A.13 - Empresa Registrante: Nombre Dirección: Av. Juan B. Justo 1400 1530 Buenos Aires - Argentina Tel/Fax: (54) 2222-2222 Opcional: E-Mail-Página Web-Logotipo.</p>	<p>A.8 - N° de Lote: xx/xxx A.9 - Fecha de vencimiento: 9/11/2011 A.10 - Ind. Argentina (Ind. Origen) A.11 - Contenido neto: xx A.12 - Grado de inflamabilidad.</p>								
<p>A.14 - Optativo Nombre y datos de el Fabricante y del Distribuidor, si media acuerdo de partes.</p>									
									

ESTRUCTURA SENASA

