

Una mirada a la propiedad intelectual de agroquímicos desde la perspectiva Latinoamericana.

Por: Ernesto Rengifo García*

Antes que todo mi especial reconocimiento a *CropLife International* por invitarme a participar en este taller que tiene como materia de trabajo el *Management of intellectual property in plant science in the XXIst century*.

El tema a mi asignado por los organizadores del workshop se ha titulado *Overview of agrochemical IP issues. A perspective from Latin America* y eso es precisamente lo que trataré de desarrollar en esos minutos con particular énfasis en la protección de los datos de pruebas que las empresas de esta industria tienen que presentar a organismos gubernamentales para que sus productos puedan ser comercializados.

Introducción

En la edad de la información, el conocimiento se considera el recurso esencial por encima de los tradicionales factores de producción: la tierra, el capital y el trabajo. Esta circunstancia de que la información o el conocimiento se haya convertido en un recurso fundamental es lo que a hecho que el artículo 39.3 del acuerdo TRIPS sea en los actuales momentos materia de múltiples interpretaciones y porque no decirlo de rechazo o aceptación.

Seguramente para el mundo anglosajón en donde se analiza la propiedad no desde el punto de vista del objeto sobre el cual el derecho recae, sino desde el

interés o beneficio económico que ella puede reportar, no habría dificultad conceptual para sostenerse que sobre la información se pueden ejercer derechos de propiedad. Por el contrario, a la luz del derecho continental europeo, con gran tradición y aceptación en América Latina, elevar la información a la categoría de objeto de derecho de propiedad podría tener barreras conceptuales en la medida en que el concepto de propiedad está muy ligado al objeto o bien sobre el cual recae el derecho. Esta discusión vuelve a surgir en relación con la protección de los datos de prueba.

En la hora actual se enseña que la información puede estar protegida a través del derecho de autor (copyright), del régimen de patentes o del régimen de la información privilegiada (know how o secretos industriales). Sin embargo, se dice que la protección de la información mediante el copyright es insuficiente y limitada en la medida en que el copyright lo que otorga es una protección de formas y no de contenidos. Bien se sabe que el derecho de autor no protege las ideas *per se*, sino su forma de expresión. La protección vía patentes implica una divulgación de la información para que el Estado si la considera relevante (nueva, no obvia, con aplicación industrial y descripción clara y suficiente) le otorgue derechos exclusivos al inventor (*ius excludendi alios*). Y el régimen jurídico de la información privilegiada exige para efectos de protección cinco requisitos: que la información sea verdaderamente confidencial; que el titular haya tomado los pasos necesarios para preservarla como confidencial; que exista un acuerdo implícito o explícito de confidencialidad; que la información tenga un valor comercial y, *last but not least*, que la información conste en documentos, medios electrónicos, discos ópticos u otros elementos similares. Se observa, pues, de este último instrumento legal de protección que la carga probatoria, en caso de violación de la información privilegiada, es bastante ardua y exigente.

* Profesor de Propiedad Intelectual en la Universidad Externado de Colombia y abogado en

Pues bien, en razón de esa insuficiencia de protección ante nuevas realidades económicas es que se reclama que el ámbito de protección de la propiedad intelectual se extienda con el fin de que sirva de instrumento de compensación a esfuerzos económicos realizados en sectores importantes de la economía mundial tales como en la informática, en la industria farmacéutica y en los agroquímicos. Por esto se explica, por ejemplo, que en la Directiva Europea de bases de datos no solo se proteja la forma de presentación de la data, sino también los contenidos en razón a que se parte de la base que la sola recolección de la información implica un esfuerzo económico que debe ser protegido.

Igual lógica existe en la protección de los datos presentados para el registro de productos químicos agrícolas en la medida en que la industria agroquímica invierte grandes cantidades de dinero en la producción de esos datos o estudios sobre seguridad y eficacia que deben ser recompensados.

En este orden de ideas, pues, no es extraño observar que el *Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio* haya creado una nueva categoría de propiedad intelectual que recae sobre los datos de prueba y que la protección de estos es en últimas una compensación por la inversión realizada al producirlos, más que un premio por la creatividad o altura inventiva involucrada en la generación de la información.

Artículo 39.3 de ADPIC

Del análisis del artículo 39.3 de ADPIC surgen los siguientes puntos, reflexiones o comentarios:

ejercicio.

1. Los datos de prueba sólo deben protegerse si las autoridades nacionales imponen la obligación de presentar los datos como condición para obtener la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos.

2. Se protegen los datos cuando el proceso de obtención de los mismos involucra “un esfuerzo considerable”. La pregunta que surge frente a esa clase de esfuerzo es si este debe ser técnico o económico. Al parecer el objetivo de la norma es proteger la inversión realizada para obtener los datos de prueba; sin embargo esta lógica es la que precisamente se critica por cuanto se afirma que extender la propiedad intelectual más allá de sus límites para proteger una inversión, en lugar de proteger contribuciones intelectuales, quiebra la esencia de un sistema concebido para recompensar a los creadores de ideas originales y de nueva información. Lo que si es claro es que con base en el estándar del “esfuerzo considerable” las autoridades nacionales regulatorias pueden pedir al solicitante que pruebe que la información, para la que busca protección, es el resultado de ese “esfuerzo considerable”.

3. La protección que se otorga a los datos de prueba no concede derechos exclusivos (recuérdese que el *ius excludendi alios* es una característica de los derechos de propiedad intelectual) y, por lo tanto, nada impide que un tercero pueda realizar sus propios estudios de seguridad y eficacia.

4. La protección de los datos de prueba es una protección que surge contra todo uso comercial desleal de estudios de seguridad y eficacia que acreditan la calidad, eficacia y seguridad del producto agroquímico.

5. ¿Qué es uso comercial desleal? Al parecer el artículo 39.3 sólo se aplica cuando un competidor obtiene un beneficio o una ventaja al basarse en los datos de prueba del solicitante original, como resultado de prácticas comerciales desleales.

6. El artículo 9.3 tiene como objetivo preservar la confidencialidad de la información presentada sin ningún límite temporal, pero no hay que olvidarse que el acuerdo TRIPS no trata a la información no divulgada como propiedad. El hecho de que el Acuerdo TRIPS considere a la información no divulgada como una categoría dentro de los derechos de propiedad intelectual no implica la existencia de un derecho de propiedad sobre la misma.

7. La protección concedida en el artículo 39.3 de TRIPS es en razón del esfuerzo que se tuvo en generar los estudios de seguridad y eficacia. En consecuencia, la protección que se da a los datos de prueba opera en razón del esfuerzo en producirlos y no en razón de la confidencialidad.

8. Finalmente, se debe señalar que para la industria la única manera de proteger eficazmente los datos de prueba contra el uso comercial desleal es mediante la concesión de un período de exclusividad para el uso de los datos¹. Para la gran industria, pues, el tema de la exclusividad por un período determinado es la forma como se protegen los datos de prueba para que su uso no sea desleal.

Posición de la industria agroquímica

¹ La Cámara de los representantes de Comercio de los Estados Unidos ha interpretado que el artículo 39.3 del Acuerdo TRIPS significa que “Los datos no se usarán para apoyar, aclarar, o de lo contrario, revisar solicitudes de aprobación de comercialización, por un período determinado, a menos que sea autorizado por el presentador original de los datos. Cualquier otra definición de este término sería incongruente con la lógica y con los antecedentes históricos de la cláusula”.

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

Igualmente se afirma que después de los 10 años de uso exclusivo de la información presentada por el innovador, una empresa interesada en registrar el mismo producto debe demostrar que su producto cumple con los requisitos internacionales de equivalencia en calidad, preferiblemente utilizando los criterios desarrollados por la FAO³.

Así mismo la industria considera que el aprovechamiento de los estudios de seguridad y eficacia por parte de los competidores o de los solicitantes de un

² Cfr. Alfredo Ruiz, "La protección de la propiedad intelectual beneficia a la sociedad", en Tierra Fértil, Boletín informativo de CropLife Latin America, año IV, No. 17, octubre-diciembre 2002, p. 3

³ Cfr. Ibídem, p. 3.

registro de un producto copia, constituye un uso comercial desleal de los mencionados estudios de conformidad con el artículo 39.3 de TRIPS⁴.

Situación legal en algunos países latinoamericanos.

Desde el punto de vista de la regulación legal, la protección de los datos de prueba (seguridad y efectividad) se puede resumir así:

Argentina

Argentina permite que la autoridad sanitaria utilice la información de datos de prueba presentados por corporaciones farmacéuticas multinacionales, en apoyo a las solicitudes presentadas por las compañías domesticas. El 20 de junio de 2002 Argentina y los Estados Unidos acordaron someter las diferencias sobre la interpretación del artículo 9.3 del Acuerdo TRIPS al Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (Organización Mundial de Comercio), comprometiéndose Argentina a enmendar su normativa si ese foro encuentra que su normativa es inconsistente con las disposiciones multilaterales.

Brasil

⁴ En Council of American Companies, "The importance of industrial property rights to research and development companies in Colombia", a presentation for the Colombian Government, August, 2002, p. 11, se lee: "The so-called 'summary' or 'abbreviated' procedures for registering a 'generic' pesticide (a product with an active ingredient that has already been approved for the market) exempt the applicant from presenting studies on its safety and effectiveness. The understanding is that the safety and effectiveness of the molecule were already accepted on the basis of studies presented by the first applicant (the innovator). Consequently, the one who produced the information on the molecule's safety and effectiveness must assume the entire cost (in time and money) of the studies required to market it, while the competitor enters the market without having to bear any of this burden. The result is an unequal situation where a third party takes advantage of the inventor's efforts and the studies are used unfairly for commercial purposes".

Mediante la ley 10.603 del 17 de diciembre de 2002 Brasil dispuso la protección de la información no divulgada que es sometida a estudio para aprobación de la comercialización de productos. Esta ley regula la protección contra el uso comercial desleal de informaciones relativas a los resultados de pruebas u otros datos no divulgados presentados a las autoridades competentes como condición para aprobar o mantener el registro para la comercialización de productos farmacéuticos de uso veterinario, fertilizantes, agrotóxicos, sus componentes y afines.

De conformidad con el artículo 4 de la ley mencionada, el plazo de protección para los productos que utilicen nuevas entidades químicas o biológicas es de diez años contados a partir de la concesión del registro.

Para los productos que no utilicen nuevas entidades químicas o biológicas, el período de protección es de cinco años contados a partir de la concesión del registro.

Para los nuevos datos exigidos a un producto que ya se le ha concedido el registro, el plazo de protección es de un año contado a partir de la presentación de esos nuevos datos.

Chile

Chile ha firmado un acuerdo de libre comercio con los Estados Unidos el 11 de diciembre de 2002 y en el capítulo dedicado a la propiedad intelectual se ha dispuesto que las patentes y secretos comerciales suministrados a un gobierno con el propósito de la aprobación de un determinado producto, no podrán ser

divulgados por un período de cinco años para productos farmacéuticos y diez para productos químicos agrícolas.

El Tratado del Grupo de los Tres (G-3)

El G-3 es un acuerdo comercial entre México Venezuela y Colombia que recoge en el artículo 18-22 el contenido del 39.3 de TRIPS y adopta un período mínimo de exclusividad de cinco años⁵

Comunidad Andina de Naciones

El artículo 266 de la Decisión 486 sobre propiedad industrial de la Comunidad Andina de Naciones reproduce íntegramente el artículo 39.3 de TRIPS y agrega que “Los países Miembros podrán tomar las medidas necesarias para garantizar la protección consagrada en este artículo”. Es decir que se deja a los ordenamientos jurídicos nacionales la competencia para reglamentar la protección de los datos de prueba.

⁵ “Artículo 18-22: Protección de datos de bienes farmoquímicos o agroquímicos: 1. Si como condición para aprobar la comercialización de bienes farmoquímicos o de bienes agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una Parte exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia, esa Parte protegerá los datos referidos siempre que su generación implique un esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de esos datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal. 2. Cada Parte dispondrá, respecto de los datos mencionados en el párrafo 1 que le sean presentados después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, que ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con esos datos en apoyo a una solicitud para la aprobación de un bien durante un período razonable después de su presentación, para este fin, por período razonable se entenderá normalmente un lapso no menor a cinco años contados a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su bien, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que una parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para esos bienes sobre la base de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad”.

En el año de 1998 la Comisión de la Comunidad Andina expidió la Decisión 436 para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. En ella se exige como requisito para la aprobación del producto formulado, la presentación del documento del fabricante de la sustancia activa, autorizando al solicitante (productor genérico) a que utilice la información (datos de prueba) en apoyo del registro solicitado.

La Decisión 436 entró a regir al expedirse el 25 de junio de 2002 la resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones, la cual contiene un Manual Técnico para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. Esta resolución dispone que la autoridad regulatoria al recibir la solicitud de registro para un plaguicida cuyo ingrediente activo tiene registro nacional, deberá exigir la autorización del fabricante cuando se trate de nuevas entidades químicas con el fin de proteger la información suministrada contra su uso comercial desleal, tal como enseña el mencionado artículo 266 de la Decisión 486 sobre propiedad industrial.

En este orden de ideas, y con base en las dos normas comunitarias citadas, la protección a los datos de prueba está dada de manera indefinida, a semejanza de lo que hoy ocurre en Suiza. Corresponde, pues, a los gobiernos fijar el plazo de protección atendiendo a las necesidades del sector y a la generación de la competencia mediante el ingreso de nuevos oferentes al mercado de los genéricos.

Colombia

El Gobierno colombiano mediante decreto 502 de 2003 reglamentó la Decisión 436 de 1998 para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola y

estableció que “Cuando se haya aprobado el registro de una nueva entidad química, la información no divulgada contenida en los protocolos de prueba no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química” y en consonancia con el artículo 39.3 de TRIPS dispuso que “la generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad competente”.

Así mismo el decreto mencionado estableció los siguientes períodos de protección: (i) Tres años contados a partir de la aprobación del registro para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del decreto; (ii) Cuatro años contados a partir de la aprobación del registro para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del decreto y (iii) cinco años contados a partir de la aprobación del registro para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del decreto.

El decreto señala que una nueva entidad química es el ingrediente activo que no ha sido registrado en el país, independientemente de su uso.

Sin embargo, el decreto establece tres excepciones a la protección, a saber: (i) Cuando el titular del registro de venta del producto que contiene la nueva entidad química, haya autorizado el uso de la información no divulgada como apoyo de otra solicitud posterior a la suya; (ii) cuando sea necesario para proteger el interés público y (iii) cuando la nueva entidad química objeto del registro no ha sido comercializada en el país un año después de la expedición de dicho registro.

Interpretación judicial sobre la protección de los datos de prueba.

Al parecer en el mundo no ha habido ninguna interpretación judicial del artículo 39.3 de TRIPS, sin embargo cursa en el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, con sede en Quito, una demanda contra la República de Colombia por un presunto incumplimiento de la norma comunitaria que establece la protección de los datos de prueba en el campo farmacéutico en el sentido de que el gobierno colombiano autorizaba registros sanitarios con base en un procedimiento sumario y sin protección de los datos de prueba que previamente le había suministrado el innovador. La decisión será relevante en la medida en que la norma comunitaria andina⁶, como se ha señalado, es una transcripción literal del artículo 39.3 de TRIPS. Es importante destacar que el gobierno colombiano al contestar la referida demanda argumentó su cumplimiento a la norma comunitaria y la protección de la información confidencial contra toda divulgación.

Reflexión final

La industria agroquímica tiene razón a que los gastos con ocasión de los datos de prueba (seguridad y eficacia) sean compensados; pero el punto es establecer una protección balanceada y no excesiva que esté en consonancia con el principio del equilibrio de intereses (públicos y privados) que se encuentra presente en todo derecho de propiedad intelectual. Esta será, pues, la tarea que deberán acometer los países latinoamericanos en sus negociaciones previas a la conformación del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA).

Sin duda, los negociadores de los países con menor desarrollo tecnológico tienen entre sus manos importantes justificaciones para que el período de protección de los datos de pruebas no sea excesivo. El primer lugar el texto del artículo 7 del Acuerdo TRIPS según el cual “La protección y la observancia de los derechos de

⁶ Artículo 266 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina que establece un Régimen Común

propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

También podrán hacer uso de los principios expuestos en el artículo 8 del mismo Acuerdo TRIPS, en donde se destaca que los países Miembros pueden modificar sus leyes y reglamentos para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo económico y tecnológico y pueden aplicar medidas tendentes a “prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”.

De esos principios vale la pena subrayar la mención que hace el Acuerdo TRIPS a la posibilidad que tienen los países Miembros de “aplicar medidas necesarias” para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares; y es que en efecto, el abuso de la posición dominante es un tema particularmente sensible en el área de la propiedad intelectual, en razón a que sus derechos tienen por lo general un ejercicio exclusivo que restringe la competencia respecto de determinados bienes, servicios e incluso procedimientos para la producción de bienes o explotación de servicios. Ya se ha afirmado aquí que la excepción son los datos de prueba en la medida en que su protección no otorga derechos exclusivos.

sobre propiedad industrial.

Así pues, el tema de la propiedad intelectual tiene dos caras o aristas: los derechos de los titulares y unos intereses supraindividuales que se pueden ubicar dentro del concepto del interés público. Recuérdese que a la luz del Acuerdo TRIPS los datos de prueba deben ser protegidos contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación, excepto, en esta última hipótesis, cuando sea necesario para proteger al público.

Como se sabe, y esto es importante destacarlo ya que la protección de datos de pruebas hoy es considerado un derecho de propiedad intelectual, todo derecho de esta clase tiene en si mismo su propia limitación o sus limitaciones; por consiguiente un alcance razonable del derecho y un ejercicio no abusivo del mismo, es lo que busca y persigue el régimen de la propiedad intelectual.