

Asunto Consulta Pública 322

Remitente [Juan Iglesias](#)

Destinatario consultapublica322@senasa.gob.ar

Fecha Lun 13:30

Tigre, julio 2 de 2018.-

Señores SENASA

Ref.: Consulta Pública 322

Realmente la Dirección de Agroquímicos se empeña en inventar aspectos de registro que no están contemplados en la Res. SAGPYA 350 y proponer nuevas normas que están en clara contradicción con la misma y, en este caso, con posiciones que Argentina ha fijado mediante ley e internacionalmente como fue la Asamblea FAO de 2002 y en la OMC en 1999, en el marco de la rueda de preguntas de EEUU, con vistas a iniciar un reclamo, sobre el uso de datos. Después de largas discusiones, EE UU aceptó las explicaciones de nuestro país.

En la Resolución propuesta se establecen distintas alternativas para el registro de usos menores que violan totalmente el espíritu y la letra de la Resolución 350, (así como del Manual FAO de 1999), que en su capítulo 15 establece claramente el mecanismo para ampliar el uso de sustancias activas grado técnico y de productos formulados. Además hay que tener en cuenta el capítulo 16, referido a productos de trato diferenciado. Creo que esta propuesta está dentro del espíritu de la Res. 822/11, que en lugar de aclarar, generó confusiones, cuyas soluciones son absolutamente necesarias para controlar el caos en que se ha convertido el registro.

En lo que respecta a las posiciones fijadas por Argentina, en referencia a la protección de datos, que acepta la propuesta, al establecer en los artículos 3, 4 y 5 que la presentación de "Información Anexa conteniendo copia de los ensayos de eficacia presentados en el país de registro, con la correspondiente carta de autorización de uso de los estudios por parte del titular del registro en dicho país", es un claro desconocimiento de la posición histórica del país-

La propuesta además de violar al artículo 1° de la Ley 24.766, está en contra de lo afirmado en el Conflicto con EE UU en la OMC, y de la posición argentina, (cuando en un último intento CROP LIFE buscó globalizar la propiedad de los datos) aceptada por la Asamblea de FAO de 2002, después de dos largos años de discusiones.

Posición de Argentina en el documento FAO preparatorio de Abril 2002, para la Consulta Técnica de mayo 25-27 de 2002 2 en Roma:

ARGENTINA

Observaciones de la República Argentina al Código Internacional de Conducta de la FAO para la distribución y uso de Pesticidas.

La República de Argentina cree que el lenguaje contenido en la versión revisada, Octubre 2002, debe ser retenida y debe ser sometida a la consideración de los gobiernos con los términos siguientes:

6.1. Los Gobiernos deben:

6.1.4. Proteger los datos contra el uso comercial injusto y contra la divulgación de éstos, excepto donde sea necesario para proteger al público, ó al menos que se tomen medidas para asegurar que los datos sean protegidos contra el uso comercial injusto (ADPIC 39,3¹)

Párrafo 6.1.7.1. El Código apunta a establecer restricciones en el uso de la información sometida a los Gobiernos con miras a registrar químicos agrícolas, más allá de lo que se establece claramente en el Artículo 39 del Acuerdo ADPIC.

El mencionado artículo 39 hace la distinción entre los datos no revelados (párrafos 1 y 2) y los datos en textos no revelados (párrafo 3) determinando que su uso sea evitado "en una manera contraria a las prácticas comerciales honestas" o evitando el uso comercial injusto.

Datos no revelados (Artículo 39 párrafo 1 y 2) referido en el caso específico de los químicos agrícolas, a datos vinculados a entidades químicas, así como procesos o impurezas o impurezas no relevantes. Estos datos son generalmente usados por organizaciones que registran para el análisis de nuevos productos, los cuales son similares o equivalentes, así como para determinar esa similitud o equivalencia. Esos datos son "usados para determinar si el producto es idéntico o sustantivamente similar" a otro producto o "difiere de éste sólo de modo que no incrementa significativamente los riesgos de efectos irrazonable adverso en el ambiente. En casi cada caso, la determinación involucra una comparación del producto de un solicitante con los productos actualmente registrados". (Código de Estados Unidos. Regulación Federal 40, parte 158, párrafo 158.150). (iii) datos de la composición de Productos).

Con respecto a la protección de datos no revelados de acuerdo con lo previsto en el Artículo 39 de ADPIC, legislación de E.U, un pionero en la ley comparativa internacional con respecto a los productos fitosanitarios, deja claro que los datos no revelados pueden ser usados sin restricción por el cuerpo de registro con el objetivo de registrar nuevos productos por similitud o equivalencia. Por consiguiente esto no es un uso comercial deshonesto prohibido por ADPIC, Artículo 39. Nosotros enfatizamos que bajo ADPIC, uso comercial deshonesto, significa "brecha de contrato, brecha de confidencia e inducimiento a la brecha; e incluye la adquisición de información no revelada, por terceras partes". Esos datos son protegidos por la legislación de E.U, así como bajo el ADPIC, sus únicas restricciones vienen de la buena voluntad del dueño de los datos de hacer estos público.

La situación de hacer público los datos de investigación es muy diferente (Artículo 39. Par 3), ellos son automáticamente divulgados, en el momento en que el producto registrado es comercializado ya que por medio de la información que brinda la etiqueta del producto, por lo que los datos no revelados hasta ese momento, disfrutan de plena publicidad. Como la revelación puede ser parcial, el mismo revela los datos fundamentales presentados por el primer registrante. Esto impone una muy interesante restricción en la confidencialidad de Artículo 195, párrafo 11, de la Ley de Brasil No. 9.279 (Código de la Propiedad Industrial) en el cual el dato confidencial pierde confidencialidad "cuando ellos son evidentes para una competencia técnica". Por consiguiente, todo dato correspondiente a la eficacia o riesgos derivado de este uso, es totalmente obvio para cualquier técnico por la etiqueta de un producto, así pierde su símbolo de información no revelada.

Sin embargo, esos datos de investigación no son usados por la entidad registradora para otorgar nuevos registros a productos equivalentes, ya que los datos usados, vienen de la información química la cual determina similitud o equivalencia, como se describe claramente en la legislación de los Estados Unidos, Australia, Argentina y FAO - Requerimientos y Procedimientos de la FAO para el Desarrollo de Especificaciones. Tomando en cuenta esos datos revelados, las legislaciones que proporcionan a su uso para un período exclusivo, evitan el registro de un producto por equivalencia. "A menos que por acuerdo con el dueño de los datos o a menos que un período apropiado de protección, como se define por la legislación nacional, haya expirado" (párrafo 6.1.7.1 del Código de Conducta Revisado), pero esto no está previsto en el Artículo 39 del ADPIC.

Esto es claramente un intento que va más allá de la Sección 7 (Artículo 39) de ADPIC titulado Protección de Información no revelada; un título claramente indicativo que se refiere a la información no revelada y no en el sentido de información publicada, como se contempla por el párrafo 6.1.7.1.

Esta pérdida de confidencialidad de los datos no se da en el superfluo párrafo 3 del Artículo 39, ya que la protección de datos contra el uso injusto es fundamental (antes que ellos se hagan públicos, que es cuando ellos son automáticamente divulgados en el momento de comercializar por primera vez el producto registrado). Evitar que personas o compañías las cuales no han adquirido los datos, puedan adquirirlos por un medio comercial deshonesto logrando el registro de un producto previo al que generó los datos.

Conclusión:

El uso de la Información Confidencial (información química) es internacionalmente reconocida (EPA, EU, Canadá, FAO. Requerimientos y Procedimientos de FAO para el Desarrollo de Especificaciones).

2- Este uso no constituye uso comercial deshonesto.

3- La Introducción de provisión 6.1.7.1 confiere un Derecho de Uso Exclusivo de los Datos lo cual no está contemplado por el ADPIC. FAO no confiere un derecho en un área fuera de su remisión y que esté contemplado en el ADPIC, el cual fue concluido como resultado de una larga negociación durante la Ronda de Uruguay GATT.

¹ADPIC: *Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre aspectos de los*

Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el comercio.

Considerando que los argumentos ofrecidos son técnicamente contundentes, solicitamos descartar la aplicación de la resolución colocada a consulta.

Los saludamos muy atentamente

Juan C. Iglesias Perez

JCIP & H SA

Presidente

Farmchemicals- Rethink everything

