



Los datos de prueba de productos agroquímicos en el TLC y el modelo estadounidense de costos compartidos. La alternativa segura y eficaz a la exclusividad de los datos de prueba de agroquímicos que se nos olvidó plantear.

VÍCTOR REVILLA CALVO
MARGARITA VALLADARES LÓPEZ*

Sumario: I. Nociones preliminares II. La regulación de agroquímicos en el Perú y la Comunidad Andina III. La regulación de agroquímicos en el TLC IV. Las opciones que se nos olvidó plantear V. Conclusiones

Vivimos en un mundo en el cual el conocimiento se ha convertido en el activo más importante, y su importancia sigue creciendo día a día. En él, los países desarrollados son denominados “Economías del Conocimiento”, cuyo bienestar económico no se basa en los caprichosos precios de las materias primas, sino en el conocimiento y en el valor agregado que éste puede darle a los productos y servicios que ofrecen. Estas Economías del Conocimiento, no obstante, han tenido la mala fortuna de encontrarse insertas en una nueva era, la de la “Sociedad de la Información”, en la cual los avances en las tecnologías de la información, así como el fluido transporte global de personas y mercancías, hacen que lograr y mantener la escasez artificial del conocimiento (bien de consumo no rival por excelencia) sea cada vez más difícil.

En este contexto, es de esperarse que dichos países aboguen por una mayor protección de los derechos intelectuales, porque reforzar la exclusividad del conocimiento aumenta su precio, aunque esto no necesariamente aumente la cantidad de conocimiento disponible. Este movimiento global hacia el fortalecimiento y la armonización de los derechos intelectuales se denomina en inglés “enclosure movement”, ya que el conocimiento va siendo empujado con cada vez mayor intensidad desde la esfera pública hacia la privada. Uno de los más claros ejemplos de este fenómeno es la protección mediante exclusividad

* La co-autora deja constancia que el contenido del presente artículo no necesariamente refleja la posición de la institución de la cual forma parte.

de comercialización de los datos de prueba de seguridad y eficacia de productos farmacéuticos y agroquímicos.

En el presente artículo nos dedicaremos únicamente al caso de la protección de datos de prueba de productos agroquímicos en el Acuerdo de Promoción Comercial firmado con los Estados Unidos (conocido como TLC), mediante el cual se ha pactado otorgar diez años de exclusividad de comercialización al poseedor de datos de prueba que primero obtenga la aprobación de comercialización para un nuevo producto agroquímico.

I. NOCIONES PRELIMINARES

Tal como señalan VISCUSI et. al. “*aunque las preocupaciones concernientes a la seguridad de los productos no son completamente nuevas, no se volvieron una parte predominante de la agenda regulatoria hasta después del establecimiento de las agencias de regulación de riesgo social a inicios de la década de los 70. Un evento crucial que condujo al incremento de la atención pública en los asuntos relativos a la seguridad de los productos fue la publicación del libro de Ralph Nader ‘Inseguro a cualquier velocidad’. Nader argumentó que la industria de automóviles destinaba recursos insuficientes a la seguridad de los productos*”¹ y hoy en día se presta gran atención, al menos en los países desarrollados, a asegurar que los productos ofrecidos en el mercado sean seguros para los consumidores. En el caso de los productos farmacéuticos y agroquímicos es necesario establecer su seguridad antes de colocarlos en el mercado y requieren de una autorización administrativa para ser comercializados. Por ejemplo, un mercado libre de los productos farmacéuticos y químicos agrícolas podría generar que, aprovechando la poca información con que cuentan los consumidores, se ofrezcan en venta productos dañinos o que no tienen ningún efecto curativo. Es el caso, en el libérrimo mercado informal peruano, de los charlatanes de plazuela que ofrecen productos curalotodo o el típico “sebo de culebra”.

Además, en el caso de los productos agroquímicos y muy especialmente en el caso de los fármacos, los consumidores se encuentran en una situación de asimetría informativa frente a quien les ofrece el producto. Conocer la seguridad y eficacia de uno de estos productos requiere de conocimiento y habilidades especializados. Por lo tanto, el consumidor no conoce si la efectividad e inocuidad del producto han sido debidamente comprobados, lo que justifica que el Estado intervenga exigiendo pruebas que garanticen la seguridad y eficacia de dichos productos, en defensa de los intereses de los consumidores.

Los datos de prueba son toda la información obtenida durante las pruebas que los laboratorios farmacéuticos y de agroquímicos realizan para demostrar la seguridad y eficacia de sus productos ante la autoridad sanitaria nacional y así obtener la autorización para comercializar dichos productos. Estos datos son resultado de investigaciones que conducen al desarrollo de un nuevo producto y son recabados para asegurar que el uso del mismo es eficaz y seguro para el ser humano y para su medio ambiente.

1 VISCUSI, W. Kip, Joseph E. HARRINGTON JR. y John M. VERNON. *Economics of regulation and antitrust*. 4.^a ed., MIT Press, Cambridge, 2005. p. 789.

Pero generar estas pruebas cuesta y, si el primero en ofrecer un producto en el mercado es el que debe correr con el costo, mientras que los competidores no están en la necesidad de incurrir en el mismo, se va a encontrar en desventaja frente a sus competidores, pues va a incurrir en mayores costos.

El anterior es un típico problema de competencia desleal, el *free riding*², que los productores de estos datos buscan evitar, con todo derecho. No obstante, solucionar dicho problema impidiendo que los competidores usen la información del líder sobre seguridad o eficacia de los productos³ agroquímicos es un remedio más caro que la enfermedad. Si la competencia es imperfecta, hay que perfeccionarla, no eliminarla. A la sociedad le interesa promover la competencia para que bajen los precios de los productos en beneficio de los consumidores y, por tanto, se debe evitar que la protección a los datos de prueba de agroquímicos se convierta en una barrera al ingreso de los competidores al mercado⁴. Los problemas de competencia desleal, como el que ahora comentamos, no se afrontan imposibilitando la competencia, ya que para que exista competencia desleal es necesario que exista competencia. En consecuencia, la solución real se encuentra en el punto medio virtuoso en el que no se pierde el incentivo a introducir nuevos productos al mercado y, al mismo tiempo, los competidores no tardan en ingresar a dicho mercado para que los consumidores puedan comprar productos más baratos.

- 2 No obstante, debemos señalar que existen autores para los que no es del todo claro que el problema de *free riding* que se presenta en la generación de pruebas de seguridad y eficacia deba evitarse a toda costa. En ese sentido, WEISSMAN ha afirmado lo siguiente: “A related but distinct argument from whether data protection is necessary to enable R&D is whether it is necessary to provide a fair return to the companies that conducted the clinical tests. This argument has less force for products for which companies benefit from patent protection, and is stronger in instances where patent protection cannot be obtained. There is an actual cost to conducting clinical trials, this argument runs; if generic competitors are able to rely on marketing approvals based on those trials in order to obtain their own marketing approval, they will unfairly free ride on the investment of the originator firm. To this, the misappropriation approach argues that this kind of ‘free riding’ occurs all the time, in a wide array of industries. Corporate investments are not normally shielded from competition, nor should they be (CORREA, 2002, pp. 27–29). The patent system makes special allowance for cases where inventive genius is displayed, but that specialised case should not be expanded to become the general rule” En: WEISSMAN, Robert. Public health-friendly options for protecting pharmaceutical registration data. En: International Journal of Intellectual Property Management, vol. 1, N.ºs. 1/2 2006, p. 117. En: <http://www.essentialaction.org/access/uploads/IJIPM11-2Paper08.pdf>. Citando a: CORREA, Carlos María. Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals: Implementing the standards of the TRIPS Agreement. En: <http://www.southcentre.org/publications/protection/protection.pdf>.
- 3 Otra forma de afrontar el problema de free riding es que sea el Estado quien efectúe las pruebas de seguridad y eficacia. Cfr. Lewis, Tracy R., Jerome H. Reichman y Anthony D. SO. The Case for Public Funding and Public Oversight of Clinical Trials. Economists’ Voice. Enero, 2007. En: www.bepress.com/ev.
- 4 En el caso de los productos farmacéuticos, se ha estimado que el costo de otorgar la protección de cinco años a los datos de prueba es del orden de 12 millones de dólares anuales en el Perú. En: INDECOPI, Gerencia de Estudios Económicos. Impacto Económico de un Régimen de Protección de Datos de Prueba en el Mercado Farmacéutico. Lima. 2006. En: <http://www.indecopi.gob.pe/ArchivosPortal/estatico/articulos/4.pdf>

II. LA REGULACIÓN DE AGROQUÍMICOS EN EL PERÚ Y LA COMUNIDAD ANDINA

En el caso de los productos agroquímicos, a nivel de la Comunidad Andina se encuentra vigente desde el año 2000 la Decisión 436 “*Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola*”, la cual regula el registro sanitario de plaguicidas químicos para uso en agricultura y establece una protección de los datos de prueba de este tipo de productos. Dicho texto legal debió tener un costo social importante, pues el promedio del número de moléculas registradas en el SENASA se redujo de 111 a 6 entre los cuatro años anteriores y posteriores al inicio de la protección⁵. El efecto del TLC podría ser mayor: Luego de estudiar el mercado de algunos plaguicidas, el INDECOPI estimó que el costo de adquirir la misma cantidad de productos aumentaría en 34%, y el aumento sería de 24% considerando que el consumo se reduce por efecto del aumento de los precios⁶.

Asimismo, en el régimen sanitario peruano tenemos, para el caso de los plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA), la figura del Agricultor-Importador-Usuario (AIU, en adelante), la cual se encuentra regulada por el Decreto Supremo N.º 016-2000-AG y su modificatoria, la Resolución Ministerial N.º 1216-2001-AG⁷. Este régimen establece la posibilidad de que los AIU obtengan un registro sanitario sui generis que les permita emplear los plaguicidas que adquieran e importen directamente, para lo cual deben cumplir con dos condiciones: (i) la aplicación de los PQUA debe efectuarse únicamente en los predios de su propiedad y en sus propios cultivos; y (ii) no comercializar los PQUA importados bajo la fórmula del AIU. Este es un tema complejo en el cual no ahondaremos, pero es innegable que la existencia de la fórmula AIU minimizaría el impacto de lo acordado en el TLC en materia de datos de prueba, ya que incrementaría la competencia en el mercado de agroquímicos.

Sin embargo, con fecha 21 de mayo de 2007, se publicó en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N.º 1499 el Dictamen N.º 03-2007 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, la cual considera que el Perú ha incumplido sus obligaciones comunitarias, en particular las contenidas en diversos artículos de la Decisión 436, al mantener el régimen especial AIU. Durante el desarrollo del procedimiento, el Estado peruano argumentó que no se encontraba incumpliendo la Decisión 436, toda vez que el régimen interno del AIU estaba dirigido a regular únicamente aquellos supuestos que entrañaban

5 MINCETUR. Reporte técnico N.º 030-2004-MINCETUR/VMCE/OGEE; INDECOPI. Documento de Discusión N.º 04-2004-INDECOPI. Impacto de la aprobación del capítulo de propiedad intelectual sobre el mercado de productos farmacéuticos y agroquímicos. 2004, Lima, p. 20.

6 INDECOPI, Gerencia de Estudios Económicos. Impacto Económico de un Régimen de Protección de Datos de Prueba en el Sector de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Lima. 2006. En: <http://www.indecopi.gob.pe/ArchivosPortal/estatico/articulos/5.pdf>

7 KOECHLIN, Pilar. Programa BID: Desarrollo de Políticas de Comercio Exterior. Registro de Agricultor Importador Usuario de Plaguicidas Agrícolas. Asesoría para determinar los alcances de la normativa nacional con relación al ordenamiento jurídico comunitario. Informe Final. En: http://www.mincetur.gob.pe/COMERCIO/OTROS/bid/Pdfs/reg_plag_agric_orden_comun.pdf. pp. 131 y 132.

una finalidad comercial, es decir, se solicitaba el registro sanitario del plaguicida para venderlo y no para el uso directo como en el régimen especial peruano. No obstante, la Secretaría General de la CAN consideró que “conforme a su artículo 3, el ámbito de la Decisión 436 abarca a todos los plaguicidas químicos de uso agrícola originarios o no de la Subregión” y que, por lo tanto, dicha norma realiza distinciones “en cuanto a las características o naturaleza que pueda tener quien importa, formula, fabrica o comercializa el plaguicida químico de uso agrícola, simplemente determina disposiciones de observancia obligatoria respecto de todos aquellos bienes que califican como plaguicidas químicos de uso agrícola, de conformidad a la definición establecida en la misma norma comunitaria andina”. Si bien esta decisión constituye una fase prejudicial en dicho proceso y su trámite continúa, este dictamen nos lleva a preguntarnos si el régimen AIU seguirá siendo aplicable, más aún a la luz de la potencial vigencia del TLC, cuyas disposiciones pasamos a comentar a continuación.

III. LA REGULACIÓN DE AGROQUÍMICOS EN EL TLC

Lo acordado en el TLC en relación a la protección de los datos de prueba de agroquímicos prácticamente no se vio afectado por las posteriores enmiendas efectuadas al Capítulo de Propiedad Intelectual del acuerdo, que estuvieron dirigidas, básicamente, a flexibilizar la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos. La redacción final es la que transcribimos a continuación:

Artículo 16.10: Medidas relacionadas con ciertos productos regulados
Productos químicos agrícolas

1. (a) Si una Parte requiere o permite, como condición para otorgar la aprobación de comercialización para un nuevo producto químico agrícola, la presentación de información sobre seguridad o eficacia del producto, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en la Parte, autorizar a otro para que comercialice el mismo o un producto similar con base en:

(i) la información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o

(ii) evidencia de la aprobación de comercialización,

por al menos diez años a partir de la fecha de aprobación de comercialización en el territorio de la Parte.

(b) Si una Parte requiere o permite, en relación con el otorgamiento de la aprobación de comercialización de un nuevo producto químico agrícola, la presentación de evidencia respecto a la seguridad o eficacia de un producto que fuera previamente aprobado en otro territorio, tal como la evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en otro territorio, autorizar a otro para que comercialice el mismo o un producto similar sobre la base de:

- (i) la información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización previa en el otro territorio; o
- (ii) evidencia de la aprobación de comercialización previa en el otro territorio, por un período de al menos diez años contados a partir de la fecha de aprobación de comercialización del nuevo producto en el territorio de la Parte. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.
- (c) Para los propósitos de este Artículo, un nuevo producto químico agrícola es aquel que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser usada en un producto químico agrícola.

El artículo 16.10 hace referencia a dos hipótesis claramente diferenciadas. En la primera de ellas, abordada por el inciso 1. (a), el gobierno deberá requerir o permitir la presentación de datos de prueba como condición para autorizar la comercialización de su producto. Sólo si se cumple con la condición de que el gobierno requiera o permita la presentación de dicha información, se otorgará la protección al productor de los datos de prueba. Sin embargo, esta disposición nos coloca ante dos situaciones:

- 1) La protección se otorga si el productor de los datos está obligado (“requerir”) a entregar información relativa a la seguridad y eficacia de su producto para ser autorizado a comercializarlo, o
- 2) La protección se otorga si el Perú no prohíbe (“permitir”) que el productor entregue datos de prueba como condición para autorizar la comercialización del producto.

Mientras que en el primer supuesto parece lógico que el beneficio de la exclusividad se otorgue si la entrega de datos de prueba se considera un requisito indispensable para otorgar la autorización sanitaria, el segundo supuesto no resulta lógico porque la entrega de la información de seguridad y eficacia no necesariamente es un requisito indispensable para que se autorice la comercialización del producto, ya que la norma establece que la Autoridad Administrativa requeriría o “permitiría” la entrega de dicha información. Por lo tanto, si la conducta de entregar información de seguridad y eficacia de un producto es indispensable (es una condición) para obtener una autorización de comercialización y para el otorgamiento de un beneficio de comercialización exclusiva, entonces no se puede considerar que es sólo “permitida”, sino que debería determinarse si ésta es exigida o requerida, lo que corresponde al primer supuesto ya regulado. Interpretar que la intención de la norma es que se proteja cualquier información presentada por el solicitante, sin mediar requerimiento alguno, podría poner a la Autoridad Sanitaria en la necesidad de proteger datos que no tengan ningún valor. En lo que sigue consideraremos como inexistente el segundo supuesto.

De otro lado, esta norma no protege cualquier tipo de información presentada, sino que es necesario que ésta cumpla con tener ciertas características para que sea protegida.

En primer lugar, la información debe estar referida a la seguridad y eficacia del producto. En segundo lugar, no es necesario que dicha información tenga el carácter de no divulgada, a diferencia de lo previsto por el Acuerdo sobre los ADPIC. Si bien inicialmente, a través de los ADPIC se había regulado la protección de los datos de prueba como una categoría especial de información no divulgada, pronto se pudo constatar que la información de seguridad y eficacia normalmente es de dominio público. Ello se debe, en primer lugar, a la necesidad de los mismos laboratorios farmacéuticos que generan los datos de prueba que se busca proteger, de promocionar sus nuevos productos basándose en dichos datos, ya que son los que demuestran que esos nuevos productos presentan una seguridad y eficacia mejoradas en relación con otros productos ofrecidos en el mercado. Asimismo, por razones de seguridad pública, es importante que esta información sea de dominio público, puesto que su desconocimiento podría afectar negativamente la salud de las personas, o porque se podría intentar ocultar la información desventajosa con graves riesgos para la salud de los consumidores.

El inciso 1. (b) regula un supuesto de hecho diferente al del literal (a). Esta sección de la norma es aplicable a un país que basa el otorgamiento de las autorizaciones sanitarias de productos agroquímicos en la presentación de evidencia de seguridad y eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio. Este es el caso de los países en los que no se requiere la presentación de información que pruebe la seguridad del producto, sino únicamente se necesita evidencia de que dichos productos son seguros. Un ejemplo es la regulación peruana de autorizaciones sanitarias de productos farmacéuticos, la cual se concede de modo prácticamente automático. De acuerdo con la regulación sanitaria peruana, una vez que se verifica que el producto farmacéutico se encuentra incluido en una de las once farmacopeas (*“conjunto de normas técnicas y métodos recomendados con el objeto de comprobar si la sustancias químicas de uso medicinal y sus formas farmacéuticas, así como las sustancias auxiliares, cumplen con sus especificaciones técnicas de calidad”* según el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, Decreto Supremo N.º 010-97-SA) señaladas en la Ley General de Salud, se procede a su inscripción en el registro sanitario de medicamentos. Ahora, si bien la norma pone como ejemplo la evidencia de una previa aprobación, la evidencia de seguridad y eficacia también podría provenir de otro tipo de información de seguridad y eficacia, como publicaciones científicas, por ejemplo.

Asimismo, el inciso que comentamos también alude a una aprobación previa en otro territorio, con lo que no necesariamente se refiere al territorio de la otra parte, sino al de un tercer país. En ese sentido, está dirigido a impedir que las Partes eludan la obligación establecida en la norma anterior, al basarse en la aprobación de comercialización otorgada en un tercer territorio. Con esta disposición, se incrementa aún más la protección otorgada, puesto que se podría impedir que el Perú se base en una autorización posterior a la aprobación de Estados Unidos, aun cuando la aprobación del tercer país se hubiese otorgado debido a la generación de nuevos datos de prueba.

Adicionalmente, se ha cometido una seria omisión en la regulación del supuesto descrito por el inciso 1. (b), porque debería haberse especificado que la persona que presentó la información previamente debe ser la misma que generó los datos y la que los presentó

antes que cualquier otra a nivel global. Sólo una disposición con esa característica tendría sustento en los fundamentos del otorgamiento de una protección a los datos de prueba: proteger a quien realiza una inversión de tiempo y dinero de una potencial conducta desleal causada por quien se aproveche del esfuerzo realizado para lograr ingresar al mercado. Este defecto podría causar que un laboratorio que no haya sido el generador de los datos y no los haya presentado primero, reciba la protección, obteniendo injustificadamente este beneficio.

Asimismo, este inciso establece un “plazo de espera”, de acuerdo con el cual puede esperarse a que una persona que entregó la información en Estados Unidos solicite la aprobación en Perú dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en Estados Unidos. Esta norma tiene un doble efecto perverso: se puede alargar el plazo de protección a quince años y se promueve el ingreso tardío de los agroquímicos de última generación al mercado peruano. Asimismo, la disposición parece estar inspirada en el plazo de prioridad de 12 meses establecido para las patentes, pero resulta ilógico otorgar a los datos de prueba (cuya razón de ser no es de tan alta estima como el fundamento de la existencia de las patentes: promover la innovación tecnológica y su divulgación) una protección cinco veces mayor⁸. En otros acuerdos comerciales, incluyendo el firmado por Chile, no se ha incluido una disposición de este tipo, lo que ha permitido preparar “*regulaciones exigiendo que el generador de la data solicite la aprobación de comercialización dentro del año posterior a la aprobación del producto en el extranjero como condición para gozar de la protección exclusiva de datos de prueba en Chile*”⁹. Por tanto, si consideramos que debe interpretarse esta norma de la forma más beneficiosa posible, sería recomendable entender que, al señalar la norma que el Perú tiene la posibilidad de establecer que es necesario solicitar la aprobación “*dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio*”, ha determinado que el plazo de espera de cinco años es el plazo máximo y que en ese sentido, un plazo de 6 ó 12 meses se encontraría “*dentro de los cinco años siguientes*”¹⁰ a los que se refiere el artículo.

Los supuestos de hecho regulados por los incisos 1. (a) y 1. (b) conllevan la misma consecuencia. En ese sentido, tenemos que mediante esta disposición el Estado Parte queda prohibido de aprobar una autorización de comercialización posterior durante 10 años, sobre la base de los datos de prueba presentados. Si bien el contenido de esta norma consiste en una “obligación de no hacer” del Estado parte (específicamente, no otorgar una autorización de comercialización en los supuestos regulados por el TLC), en última instancia se configura una suerte de derecho de exclusiva que beneficia al productor de datos cuya información se protege a través de la obligación impuesta a los Estados, retirando información que se encontraba en el dominio público y transfiriéndola a la esfera privada.

8 CORREA, Carlos María. Ob. cit.

9 Ibíd.

10 En ese sentido, ver CORREA, Carlos María. Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos en DR-CAFTA. Ley modelo (Primer Borrador). Agosto de 2006. En: <http://www.iprsonline.org>

Además, no solamente se impide la aprobación posterior del mismo agroquímico que cuenta con la exclusividad, sino que también se prohíbe autorizar la comercialización de un producto “similar”, imprecisión que puede resultar muy peligrosa¹¹. La inclusión de este término, puede tener su origen en la Doctrina de los Equivalentes, aplicable al Derecho de Patentes¹². No obstante, no tiene sentido la aplicación de una doctrina similar en materia de datos de prueba, ya que no resulta lógico pensar que los datos de prueba se puedan usar para un producto que no sea idéntico o muy semejante al original, por lo que la precisión en el texto acrecienta la sospecha de que el verdadero objetivo de la introducción de este término es limitar la competencia.

Finalmente, el lector podrá válidamente preguntarse: ¿cuál es el fundamento de otorgar diez años de protección a los datos de prueba de productos agroquímicos y sólo cinco años a los datos de prueba de productos farmacéuticos? Si el criterio es otorgar mayor protección a la producción más costosa, existe contradicción con los resultados de los estudios realizados por la propia industria de fármacos y de agroquímicos, según los cuales la investigación y desarrollo de un nuevo producto farmacéutico es varias veces más costosa que la de un nuevo agroquímico¹³.

11 “Este confuso concepto puede ser interpretado como impidiendo el uso de los datos para registrar un producto de una tercera parte que no sea idéntico sino ‘similar’ al original (por ejemplo una sal diferente del mismo principio activo). Pero en la forma en que ha sido introducido (sin limitación a los productos de terceros) podría generar una suerte de ‘evergreening’ en el marco de la protección de datos, en tanto podría permitir la extensión de la protección exclusiva por un nuevo período de cinco años a nuevas versiones, con cambios pequeños, de medicamentos de la misma empresa que desarrolló los datos originalmente.” CORREA, Carlos María. La protección de productos farmacéuticos y agroquímicos (“productos regulados”) en DR-CAFTA. Taller regional para el desarrollo de un modelo sobre datos de prueba. UNCTAD-ICTSD, 2006. En: <http://www.iprsonline.org>.

12 La regla general en el sistema de patentes es que el ámbito de protección de la patente está dado por el contenido de las reivindicaciones. Sin embargo, en el análisis de una solicitud de patente debe evaluarse si el pliego de reivindicaciones cuenta con nivel inventivo, es decir, si no es obvio para un experto en el arte. Por tanto, una forma de determinar que una invención es obvia, consiste en demostrar que la misma es equivalente a otra ya existente en el arte previo. Asimismo, ante una denuncia por la infracción de una patente, si bien el supuesto producto infractor puede no corresponder con exactitud al contenido de las reivindicaciones, puede determinarse que se ha vulnerado el derecho si se establece que hay equivalencia.

La doctrina de los equivalentes, así como el modo de aplicarla, no son temas pacíficos. No obstante, puede afirmarse que el sustento de su aplicación es asegurar que al titular de la patente se le otorgue un derecho de exclusiva fuerte, que no pueda ser vulnerado fácilmente. Ver: BERCOVITZ, Alberto. Los requisitos positivos de patentabilidad en el Derecho Alemán (con una referencia final al derecho español). Madrid: Saez, 1969. pp. 324 y ss.

13 De acuerdo con el estudio de Tufts (encargado por Pharma, gremio de laboratorios farmacéuticos), el costo de I+D de una nueva droga es aproximadamente de US\$ 800 millones. Cfr.: DIMASI, J., R.W. HANSEN y H.G. GRABOWSKI. The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs. *Journal of Health Economics*, N.º 22, 2003, pp. 151 a 185. En: <http://www.cptech.org/ip/health/econ/dimasi2003.pdf>. En cuanto al costo de I+D de un nuevo producto agroquímico, este ascendería aproximadamente a US\$ 184 millones (según un estudio de CropLife y ECPA, gremios de la industria agrícola). Cfr.: MC-DOUGALL, Phillips. The cost of new agrochemical product discovery, development and registration in 1995 and 2000. Bruselas, 2003. En: http://www.ecpa.be/files/ecpa/documents/live/18/12344_Study%20-%20Cost%20of%20Discovery%20and%20Development%20-%20final.PDF.

Por otro lado, con respecto al inciso 1. (c) del presente artículo, debemos agregar que antes de las enmiendas efectuadas al TLC, la regulación de la protección de datos de prueba era igual tanto para los productos farmacéuticos como para los agroquímicos. Sin embargo, se había establecido una diferencia muy importante en la definición de novedad en el campo farmacéutico y en el campo de los productos químicos agrícolas. Así, mientras que se había considerado que un producto farmacéutico era nuevo siempre que todos sus componentes fueran entidades químicas nunca antes aprobadas en el territorio donde se buscaba su aprobación, sin mediar justificación alguna, un producto agroquímico sería nuevo si incluía por lo menos una entidad química nunca antes aprobada en el territorio. Esta noción de novedad no fue alterada por las enmiendas recientemente introducidas.

Asimismo, cabe señalar que, en el caso de las patentes, para asegurar el cumplimiento de su máxima finalidad (la innovación tecnológica y su difusión), no se protege cualquier invención sino que este privilegio es otorgado únicamente cuando el invento es patentable, es decir, cuando “*la materia se inserta en una categoría elegible para un derecho de exclusividad y, al mismo tiempo, satisface los requisitos legales de novedad, no obviedad, utilidad y divulgación adecuada*”¹⁴. En ese sentido, las invenciones deben cumplir con tres requisitos para ser susceptibles de protección: novedad, altura inventiva y aplicación industrial. El requisito de novedad ha sido impuesto para evitar sustraer del dominio público invenciones que son parte del estado de la técnica y para evitar otorgar privilegios injustificadamente¹⁵ y es por ello que el criterio de novedad utilizado en el Derecho de Patentes es de carácter absoluto o universal y no depende de que la invención se encuentre protegida sino que se encuentre en el estado de la técnica.

Por el contrario, para dar protección a los datos de prueba se ha elegido realizar un “*test de novedad*” que consideramos demasiado laxo. En primer lugar, porque la novedad de una entidad química únicamente se mide en el ámbito de los productos con registro sanitario, por lo que se podría proteger una entidad química conocida pero nunca antes registrada. En segundo lugar, porque el criterio de novedad aplicado es de carácter local, es decir, lo que es nuevo en Estados Unidos podría no considerarse nuevo en el Perú si nunca antes se ha solicitado su autorización de comercialización en nuestro país. Finalmente, se restringe el análisis de novedad al universo de productos agroquímicos, de modo que una entidad química ya aprobada para el caso de un fármaco, gozaría de protección de datos la primera vez que se apruebe para ser utilizada como agroquímico.

En consecuencia, en el escenario creado por el TLC la eventual empresa competidora se encuentra en la disyuntiva de:

- 1) Esperar que venza el plazo de diez años del derecho exclusivo para ingresar al mercado, con lo cual no se favorece la competencia y los consumidores asumen un costo social igual a la diferencia entre el precio vigente y el competitivo durante esos diez años.

14 ADELMAN, Martín J. y otros. *Cases and Materials on Patent Law* (2da ed). Minnesota: West Group, 2003. p. 57.

15 GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio. *La ley de Patentes y Modelos de Utilidad*. Madrid: Civitas, 1988. p. 62.

- 2) Repetir las pruebas realizadas, con lo cual el costo de estas eleva innecesariamente el costo de producción del nuevo competidor. Conviene recordar aquí que la medida se adopta para proteger la inversión de las empresas que incurrieron en gastos significativos al obtener los datos, pero se corre el riesgo de que otras empresas incurran en los mismos gastos para ingresar al mercado, lo cual es ilógico. Además, se incurre en el costo social del retraso en el ingreso al mercado por el tiempo que tomen las nuevas pruebas.

En ambos casos el resultado será más costoso para la sociedad que la inversión que se quiere proteger, por lo que de ninguna manera conviene otorgar derechos exclusivos sobre los datos de prueba de productos agroquímicos. Es preciso aplicar una solución que tenga en cuenta los intereses de las partes, no sólo los de una de ellas, para lo cual conviene que la autoridad responsable de la regulación de la competencia recoja los intereses de todas y elabore una norma beneficiosa para la sociedad.

A modo de conclusión, cabe mencionar que las disposiciones del TLC en materia de datos de prueba han sido estructuradas de modo muy confuso. Esta situación representa tanto una oportunidad como un peligro. Podría constituir un peligro que, mediante la interpretación de las disposiciones, asumamos obligaciones que van más allá de las adquiridas por el TLC (las que podríamos llamar obligaciones “TLC-plus”, copiando el término “ADPIC-plus”). Por lo tanto, corresponde al gobierno tomar la oportunidad de interpretar estas normas del modo menos perjudicial a los intereses nacionales en las leyes de implementación, y con la suficiente astucia para no incurrir en el incumplimiento de las obligaciones asumidas.

IV. LAS OPCIONES QUE SE NOS OLVIDÓ PLANTEAR

A pesar de que la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos es un tema de mayor sensibilidad por sus efectos en el nivel de acceso a medicamentos de la población, hemos elegido centrarnos en el caso de los agroquímicos porque sorprende saber que en los Estados Unidos existe una suerte de “protección *light*” para los datos de prueba de agroquímicos y no se entiende por qué accedimos a otorgar una protección más fuerte que la establecida a nivel interno por nuestra propia contraparte. En las próximas líneas, analizaremos brevemente el modelo de costos compartidos aplicado en Estados Unidos.

Una solución para evitar un aprovechamiento desleal del costo de obtener los datos de prueba es que quien lo asumió, el primero en ingresar al mercado, se ponga de acuerdo con los que deseen ingresar después en el monto que deberán pagar para compartir dicho costo. Sin embargo, si las partes no se ponen de acuerdo, a la sociedad le interesa que ingresen cuanto antes al mercado los nuevos competidores, de modo que el Estado debe intervenir como árbitro para fijar el monto del pago a realizar.

Un precedente que vale la pena citar es la regulación en el Perú de la interconexión entre empresas de telecomunicaciones, en que las partes están obligadas a firmar un contrato y, si no se ponen de acuerdo, OSIPTEL lo impone. Una fórmula de este tipo permitiría el ingreso inmediato de la competencia, de particular importancia en mercados tan sensibles como el farmacéutico y el de agroquímicos, asegurando una retribución justa a la empresa líder.

Un precedente más importante (porque sigue la lógica económica descrita, porque se aplica específicamente al caso de los agroquímicos, y porque lo proporciona la legislación de nuestra contraparte en el TLC) es la Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act: Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Raticidas (se le conoce como FIFRA por sus siglas en inglés), la cual establece un modelo de costos compartidos de las pruebas de seguridad y eficacia de productos agroquímicos. A continuación transcribimos la sección relevante:

7 U.S.C. Chapter 6, Subchapter II, § 136a. Registration of pesticides

FIFRA § 3(c) (1) (F)

(iii) ... the Administrator may, without the permission of the original data submitter, consider any such item of data in support of an application by any other person ... within the fifteen-year period following the date the data were originally submitted only if the applicant has made an offer to compensate the original data submitter and submitted such offer to the Administrator accompanied by evidence of delivery to the original data submitter of the offer. The terms and amount of compensation may be fixed by agreement between the original data submitter and the applicant, or, failing such agreement, binding arbitration under this subparagraph.

If, at the end of ninety days after the date of delivery to the original data submitter of the offer to compensate, the original data submitter and the applicant have neither agreed on the amount and terms of compensation nor on a procedure for reaching an agreement on the amount and terms of compensation, either person may initiate binding arbitration proceedings by requesting the Federal Mediation and Conciliation Service to appoint an arbitrator from the roster of arbitrators maintained by such Service. The procedure and rules of the Service shall be applicable to the selection of such arbitrator and to such arbitration proceedings, and the findings and determination of the arbitrator shall be final and conclusive, and no official or court of the United States shall have power or jurisdiction to review any such findings and determination, except for fraud, misrepresentation, or other misconduct by one of the parties to the arbitration or the arbitrator where there is a verified complaint with supporting affidavits attesting to specific instances of such fraud, misrepresentation, or other misconduct. The parties to the arbitration shall share equally in the payment of the fee and expenses of the arbitrator.

If the Administrator determines that an original data submitter has failed to participate in a procedure for reaching an agreement or in an arbitration proceeding as required by this subparagraph, or failed to comply with the terms of an agreement or arbitration decision concerning compensation under this subparagraph, the original data submitter shall forfeit the right to compensation for the use of the data in support of the application. ... if the Administrator determines that an applicant has failed to participate in a procedure for reaching

an agreement or in an arbitration proceeding ..., or failed to comply with the terms of an agreement or arbitration decision concerning compensation under this subparagraph, the Administrator shall deny the application or cancel the registration of the pesticide in support of which the data were used without further hearing...

La FIFRA es la norma que regula la comercialización y el uso de los pesticidas, puesto que podrían resultar peligrosos para los agricultores, los consumidores de productos agrícolas y el medio ambiente. Por tanto, para comercializar y emplear tales productos es necesario contar con un registro sanitario de antemano. Dicho procedimiento de registro está normado en la FIFRA, estableciéndose la necesidad de presentar pruebas que demuestren la seguridad de los pesticidas a ser registrados. La información presentada por quien primero solicita el registro, está protegida mediante un período de comercialización exclusiva.

Sin embargo, esta norma establece una excepción a la exclusividad de datos de prueba de agroquímicos establecida. Así, en cualquier momento dentro del plazo de exclusividad de comercialización otorgado, un productor de genéricos puede conseguir también una autorización para comercializar el producto si cuenta con el permiso de quien produjo los datos de prueba. Para ello, el tercero deberá ofrecer previamente una compensación al generador de los datos y enviar una prueba de tal oferta a la Autoridad Sanitaria. Si en el lapso de noventa días no llegan a un acuerdo deberán iniciar obligatoriamente un arbitraje en el que se establecerá el monto de la compensación¹⁶.

Obviamente, una norma de esta naturaleza significa establecer una serie de procedimientos administrativos, pero éstos no tienen por qué ser engorrosos ni entorpecer la finalidad de la norma: facilitar la entrada de productos genéricos al mercado. Además, la perspectiva de un arbitraje obligatorio promueve que las partes negocien en términos razonables e incrementa las posibilidades de que éstas arriben a un buen resultado¹⁷.

16 WEISSMAN ofrece el siguiente ejemplo de cómo operaría esta regulación en el caso de un producto farmacéutico en el mercado de Indonesia: "Here's how this rule would work in the case of Indonesia, a country which represents about 0.2% of the global market. A brand-name company submits registration data and obtains marketing approval in Indonesia for a new pharmaceutical product. The product does not receive patent protection. A local firm decides it would like to market a generic version of the brand-name product in Indonesia. It submits bioequivalence data, and obtains marketing approval, with the Indonesian regulatory authorities relying on their earlier approval of the brand-name product. The brand-name company cannot block the generic from entering the market. The brand-name company provides documentation that it expended \$100 million in clinical tests. The Indonesia generic competitor is required to pay a portion of 0.2% of those costs — \$200, 000. Assuming only one generic competitor, the generic firm must pay half of this cost (\$100, 000), spread out over a five-year period. So the generic firm's payment would be \$20, 000 annually. If the generic firm entered the market after the brand-name corporation had already been on the market for three years, it would be required to make payments for only two years". WEISSMAN, Robert. Ob. cit. p. 120.

17 FELLMETH, Aaron Xavier. "Secrecy, Monopoly, and Access to Pharmaceuticals in International Trade Law: Protection of Marketing Approval Data Under the TRIPS Agreement". En: *Harvard International Law Journal*, vol. 45, N.º 2, Verano de 2004, pp. 479 y 480. En: <http://www.harvardilj.org/print/34>

En ese sentido, el arbitraje obligatorio del modelo FIFRA ha funcionado de forma bastante eficiente desde 1980¹⁸, pues el productor de genéricos, al verificarse el cumplimiento de los requisitos establecidos, puede utilizar inmediatamente la información protegida. La disputa posterior, referida al monto de la compensación no impide el uso de los datos de prueba, sino que transcurre paralelamente al empleo de los mismos, de modo tal que se asegura el ingreso de productos genéricos de forma inmediata.

En una norma de implementación del TLC en materia de datos de prueba de agroquímicos, debería considerarse un esquema de costos compartidos similar al estadounidense, aunque podría adecuarse a nuestra realidad y aminorar al máximo la carga burocrática. Así, a partir del modelo FIFRA, puede determinarse que la existencia de las siguientes disposiciones no constituiría un incumplimiento de las obligaciones asumidas en el TLC, ya que son similares a las establecidas en las normas internas estadounidenses:

- 1) Un procedimiento mediante el cual pueda determinarse la fecha cierta de la primera oferta del competidor al productor de los datos. Así, podría establecerse la remisión de una carta notarial conteniendo dicha oferta, tanto al generador de la información como a la Autoridad Sanitaria.
- 2) Establecer un plazo improrrogable durante el cual ambas partes deberán ponerse de acuerdo respecto al monto de la compensación.
- 3) Ante la falta de acuerdo, la necesidad de ir a un arbitraje obligatorio.
- 4) La entrada del competidor genérico al mercado no se suspendería en tanto no se llegue a una decisión respecto al monto de la compensación.

Sobre esta base, es posible construir una norma de implementación eficiente y poco costosa, aunque queda mucho por decir en cuanto a cómo se implementaría un modelo de costos compartidos en nuestro país. El modelo de costos compartidos podría muy bien representar la solución intermedia que buscamos entre la excesiva protección de los datos de prueba exigida por nuestra contraparte y el incumplimiento de nuestras obligaciones asumidas en el TLC

Consideramos que algunos puntos que deberán considerarse al momento de establecer un modelo de costos compartidos serían los siguientes:

- 1) Establecer un procedimiento administrativo sencillo y rápido para determinar la entrada de competidores genéricos al mercado.
- 2) Establecer un procedimiento de mediación cuyos resultados sean predecibles, que dirija a las partes a un acuerdo sobre el monto de la compensación y que, a falta de acuerdo, establezca el monto a ser pagado. Debe analizarse con cuidado si es mejor que este arbitraje obligatorio sea asumido por tribunales arbitrales privados o si la Autoridad Administrativa podría proveer a las partes de una instancia en la cual puedan llegar a un acuerdo.
- 3) Establecer un procedimiento a través del cual el productor de datos de prueba

18 WEISSMAN, Robert. "Public health-friendly options for protecting pharmaceutical registration data". En: *Int. J. Intellectual Property Management*, vol. 1, N.ºs. 1/2 2006. p. 121.

otorgue información detallada y documentada sobre los costos en los que incurrió para generar dichos datos. Esta información será la base sobre la cual se determinará la compensación, por lo que debe tratarse con suma transparencia.

- 4) Establecer criterios de valoración estables, de modo que el monto a pagar por la compensación sea predecible para las partes.

Finalmente, cabe resaltar que valdría la pena estudiar la posibilidad de establecer un régimen similar en el sector farmacéutico. Si bien no es el escenario ideal, es preferible al que podría esperarnos tras la aprobación del TLC.

V. CONCLUSIONES

5.1. La investigación y desarrollo de nuevos productos agroquímicos se da principalmente en los países desarrollados, y es efectuada mayoritariamente por grandes empresas, para las que resulta conveniente incrementar la protección de sus activos intangibles.

5.2. Es conveniente que el Estado intervenga exigiendo pruebas que garanticen la seguridad y eficacia de los productos agroquímicos, en defensa de los intereses de los consumidores y el medio ambiente, antes de que dichos productos ingresen al mercado.

5.3. Aunque algunos estudiosos lo discuten con muy buenos argumentos, en el contexto económico actual es común considerar que quienes presentan datos de prueba para comercializar productos agroquímicos deben recibir una compensación por los gastos en los que incurrieron, por parte de los que aprovechen esos datos para ingresar después al mercado. Una solución muy simple a la disyuntiva generada por esta situación, es que las partes se pongan de acuerdo en el monto de esa compensación.

Ante la falta de consenso de las partes, el Estado debe intervenir para que se fije dicho monto. Dicha intervención debe efectuarse en defensa de los intereses de los consumidores, a quienes les conviene que ingresen más competidores al mercado, los que les ofrecerán productos de la misma o mayor calidad por menores precios. Otorgar un beneficio de exclusividad por el uso de los datos de prueba no guarda relación con la naturaleza del problema, y sólo conviene a la empresa que ingresó primero al mercado.

5.4. Tal como se analizó en el punto 3, lo acordado en el TLC incluye el otorgamiento de exclusividad en los datos de prueba de agroquímicos, así como otras disposiciones muy inconvenientes. No obstante, su redacción ambigua nos deja un amplio margen para introducir correcciones a través de las normas de implementación que no constituirían un incumplimiento a lo acordado en este acuerdo. Así, el error de no haber planteado un modelo de costos compartidos para los datos de prueba de agroquímicos puede superarse mediante las normas de implementación del TLC. Los representantes de los Estados Unidos no podrán aducir un incumplimiento peruano al contar con una norma similar en su ordenamiento interno. En ese sentido, es necesario superar los defectos de una negociación poco feliz mediante un proceso de implementación adecuado y, para ello, deberán dictarse normas cuidadosamente estructuradas, cuyos posibles efectos hayan sido estudiados previamente y a cabalidad; y en las que pueda distinguirse un cuidadoso balance entre generar el menor impacto negativo posible y no representar un notorio incumplimiento de los compromisos adquiridos.

5.5. Finalmente, es necesario indicar que, en el caso de los datos de prueba de productos farmacéuticos, la utilización del modelo de costos compartidos también viene siendo debatida por varios académicos¹⁹. Si bien su adopción no ha sido aceptada pacíficamente por los países en vías de desarrollo, pues se trata de una medida ADPIC-plus, debe reconocerse que es un compromiso que no es en extremo costoso y podría contribuir a la disminución del impacto de la protección de los datos de prueba mediante exclusividad de comercialización en el acceso a medicamentos de la población.

19 Cfr.: RIUS SANJUAN, Judit, James LOVE y Robert WEISSMAN. A cost sharing model to Project investments in pharmaceutical test data. CPTech Policy Brief N.º 1, abril de 2006; DINCA, Razvan. The “Bermuda Triangle” of Pharmaceutical Law. Is Data Protection a Lost Ship?”. En: *The Journal of World Intellectual Property*. Volumen 8, Número 4. Ginebra: Werner, Julio de 2005. pp. 517-563; REICHMAN, Jerome. *Undisclosed Clinical Trial Data Under the TRIPS Agreement and Its Progeny: A Broader Perspective*. ICTSD-UNCTAD Dialogue on Moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning. Noviembre — Diciembre, 2004. 19 pp; WEISSMAN, Robert. “Public health-friendly options for protecting pharmaceutical registration data”. En: *Int. J. Intellectual Property Management*, vol. 1, Nos. 1/2 2006; FELLMETH, Aaron Xavier. “Secrecy, Monopoly, and Access to Pharmaceuticals in International Trade Law: Protection of Marketing Approval Data Under the TRIPS Agreement”. En: *Harvard International Law Journal*, vol. 45, N.º 2, Verano de 2004, pp. 443-502. En: <http://www.harvardilj.org/print/34>.