



**La propiedad  
intelectual  
promueve la ciencia  
al servicio de la  
agricultura**

**CropLife** <sup>®</sup>  
LATIN AMERICA  
*Representando la Industria de la Ciencia de los Cultivos*

## MITO

Las compañías de investigación y desarrollo pretenden desaparecer a los genéricos y monopolizar el mercado

La protección a los Datos de Prueba produce trabas en los procesos de registro

La protección a los Datos reduce la competitividad de los agricultores

## REALIDAD

No. Las compañías innovadoras también comercializan productos cuya patente ha vencido.

La protección a los Datos de prueba busca una adecuada protección temporal al esfuerzo de generar tecnología de punta para beneficio de la agricultura.

Cualquier registrante está invitado a desarrollar el paquete de estudios que respalden la seguridad y eficacia de su producto y demostrar que no representa un riesgo inaceptable a la salud y el ambiente. De lo contrario debe esperar a que venza el plazo de protección a los Datos de Prueba y optar por registros sumarios que el sistema regulatorio le permita.

No. La protección a los Datos de Prueba no puede concebirse como un obstáculo en los procesos de registro, sino como un instrumento de equidad que previene la competencia desleal.

La protección limitada a los Datos, reconoce el delicado equilibrio entre la necesidad de proteger este esfuerzo innovador y la libre participación en el mercado otros oferentes.

El registro o permiso de venta de un plaguicida es un proceso de suma trascendencia, se trata de productos con actividad biológica, con impacto la salud y el medio ambiente. La laxitud en el proceso de registro con procedimientos que no exijan acreditar la seguridad del plaguicida, es inconveniente y contradice los principios de responsabilidad que deben imperar en las empresas productoras de agroquímicos.

No. Las compañías que se dedican a la investigación y desarrollo del sector agroquímico encuentran su razón de ser en incentivar una producción agrícola sostenible y segura, con el suministro de insumos de alta calidad.

Los regímenes de registro que den una clara protección de la propiedad intelectual y evalúen la seguridad de los productos agroquímicos, genéricos o innovadores, constituyen una póliza de garantía para los agricultores, especialmente los exportadores, que pueden acreditar la calidad de los insumos con que han tratado sus cultivos.

**Cada año por lo menos un 48 % de las cosechas en el mundo se salvan de ataques de plagas, malezas y enfermedades, gracias al empleo de productos fitosanitarios o plaguicidas.**

**El resultado:  
mayor productividad agrícola  
y una provisión de alimentos sanos y abundantes.**

Este hecho no sería posible sin la investigación científica y la búsqueda constante de innovaciones al servicio de la agricultura. Sin embargo, la innovación no es posible sin la adecuada protección de los derechos de propiedad intelectual.

La investigación científica detrás de cada plaguicida es un esfuerzo permanente, con una inversión de alto riesgo que requiere de la motivación que otorga la efectiva protección de derechos de propiedad intelectual. Sin estos derechos protegidos adecuadamente se desmotiva el desarrollo tecnológico.



### **La ciencia y la inversión detrás de un producto fitosanitario nuevo:**

- 256 millones de dólares es la inversión que exige un nuevo plaguicida antes de llegar a manos de los agricultores para proteger los cultivos de insectos, hongos y malezas.
- Se requieren 9,8 años desde el descubrimiento hasta la comercialización de un nuevo producto fitosanitario.
- Se realizan más de 120 ensayos de seguridad y eficacia para cada producto nuevo que va a entrar al mercado.
- Solo una de aproximadamente 140.000 moléculas estudiadas por la industria agroquímica logra pasar del laboratorio al campo.

La investigación que se necesita para registrar un producto fitosanitario es muy detallada y demanda recursos significativos. Por lo tanto, es importante que esa información de registro no se use de manera comercialmente injusta, ni se divulgue de manera inadecuada.

**Un marco regulatorio robusto para la protección de los datos de prueba de los productos fitosanitarios nuevos, promueve la confianza y estimula la inversión en investigación y desarrollo, haciendo posible la introducción de nuevos productos al servicio de la agricultura.**

## *El soporte científico de un producto fitosanitario permite su evaluación*



Los estudios y pruebas que se obtienen en el proceso de investigación y desarrollo de un plaguicida nuevo son su respaldo científico.

Estos estudios, que son conocidos como Datos de Prueba, Estudios de Seguridad y Eficacia o Información de Registro, fueron realizados durante más de nueve años con una inversión de 256 millones de dólares.

Todo este soporte científico es entregado a las autoridades de cada país como parte del proceso de evaluación que se realiza para otorgar el permiso de venta o registro.

## *¿Cómo deben proteger las autoridades el soporte científico?*

- Es necesario que estos estudios, o Datos de Prueba, sean protegidos por las autoridades respectivas y no sean usados de manera comercialmente injusta, ni divulgados de manera inadecuada.
- Las autoridades deben salvaguardar esta información, y evitar que los estudios se pierdan total o parcialmente, o puedan ser consultados y leídos por personas no autorizadas.

## *¿Cómo se pueden proteger los datos de prueba de un fitosanitario?:*

- Los estándares aceptados internacionalmente ofrecen una protección de datos que consiste en 10 años de exclusividad. Durante ese tiempo se les prohíbe a terceros utilizar o apoyarse en los datos de la compañía que investigó y desarrolló el producto original con el fin de introducir productos equivalentes al mercado.
- Implementar procesos que aseguren la confidencialidad de los datos y estudios es otro factor clave. Lectores dactilares, restricción de personal, cámaras, papel de seguridad y cajas fuertes son algunas de las medidas que oficinas de registro y compañías propietarias de la información deben implementar para asegurar la confidencialidad de la información.



## **Mitos y Realidades**

### **Protección de datos de prueba para nuevos productos fitosanitarios o plaguicidas**

<b>MITO</b>	<b>REALIDAD</b>
Los productos genéricos desaparecerán	<p>No. Cualquier plaguicida puede ingresar al mercado presentando sus propios Estudios de Seguridad y Eficacia, también conocidos como Datos de Prueba.</p> <p>La protección a los Datos de Prueba es limitada en el tiempo, no es infinita y cubre sólo a nuevas entidades químicas, es decir, que cobija a una fracción muy pequeña de los plaguicidas que se registran en un país. No afecta a los plaguicidas que están actualmente en el mercado.</p>
Los precios de los productos aumentarán significativamente	<p>No. La competencia en el mercado de plaguicidas está abierta, la oferta es amplia y garantiza a los agricultores la posibilidad de seleccionar el que más se ajuste a la economía de su producción y a las exigencias de calidad de los mercados de exportación.</p>
La protección de los Datos de Prueba son una extensión de la patente	<p>No. Patentes y Datos de Prueba son dos figuras independientes.</p> <p>Las patentes protegen los inventos, otorgan un monopolio temporal a una invención por un plazo determinado a cambio de su revelación a la sociedad.</p> <p>La protección a los Datos de Prueba confiere un plazo temporal de exclusividad para estudios de seguridad y eficacia presentados a una autoridad nacional competente para la evaluación de dicho producto.</p> <p>Estos estudios o Datos de Prueba no son objeto de patentamiento y por ende no pueden ser una extensión de dicho derecho.</p>

## Lo que podría significar la protección de datos para América Latina:

### Seguridad y eficacia mejoradas en nuevo productos fitosanitarios

Las compañías estarán atraídas a desarrollar o adaptar productos innovadores para las necesidades de América Latina. La disponibilidad de estos agroquímicos más nuevos, más seguros y más efectivos beneficiará a los agricultores, consumidores y el medio ambiente.

### Mayor competitividad

En un momento en que hay intensa vigilancia sobre la calidad de las exportaciones agrícolas, tener los productos fitosanitarios más nuevos e internacionalmente aceptados es una ventaja en el mercadeo.

### Más entrenamiento para los agricultores

Las compañías que introducen nuevos productos fitosanitarios proveen entrenamiento en el manejo responsable y eficiente, elevando la calidad del sistema agrícola en el proceso. La asesoría al productor también se realiza a nivel gremial en 18 países de América Latina a través de los programas CuidAgro y CampoLimpio.

*La legislación apropiada para proveer protección de Datos de Prueba de los nuevos fitosanitarios por diez años, motivará la inversión en investigación y desarrollo y la llegada de nuevos productos para la agricultura en América Latina.*



[www.croplifela.org](http://www.croplifela.org)