

IMPACTO ECONÓMICO DE UN RÉGIMEN DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN EL SECTOR DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

RENZO ROJAS y SANDY BOZA*

RESUMEN

El presente estudio analiza las implicancias de la adopción del régimen de protección de datos de prueba en el mercado de plaguicidas químicos. La protección para datos de prueba de nuevos ingredientes activos por un período de 10 años dificultaría la entrada al mercado de los productos cuyos datos de prueba se encuentran protegidos, lo que en la práctica hace que se prolongue el tiempo durante el cual el titular del registro cuenta con la exclusividad en la venta del producto. El impacto estimado en el mercado, respecto de determinados productos, sería un incremento de 23,76% en el gasto de los consumidores. Si a los precios de monopolio se consumieran las mismas cantidades de los productos que se consumen en competencia, los consumidores incurrirían en un gasto adicional equivalente a 33,72%. En tal sentido, los mayores precios conducirían a un menor uso de agroquímicos por parte de los agricultores más pobres y eventualmente aumentaría el riesgo de aumento de la resistencia a plagas. Esto lleva a concluir que el Estado deberá tomar en cuenta estos efectos en la agenda interna cuando se implemente el TLC.

* Los autores agradecen los comentarios y sugerencias del compilador, que permitieron enriquecer la versión final.

1. INTRODUCCIÓN

En la mayoría de países, las autoridades sanitarias exigen como condición para aprobar la comercialización de productos químicos agrícolas la presentación de “datos de prueba” que comprueben la idoneidad, eficacia y seguridad de los productos. Sin esta información no se autoriza la introducción de los productos en los mercados. El Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, ADPIC, obliga a que los países protejan los “datos de prueba” contra todo uso comercial desleal. Los datos no podrán tampoco ser divulgados excepto cuando sea necesario para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar su protección contra todo uso comercial desleal¹.

La legislación Peruana sobre los datos de prueba en plaguicidas está en conformidad con el acuerdo de los ADPIC, pero especifica dos niveles o categorías de datos de prueba. Para datos de prueba referidos a propiedades físicas, químicas y toxicológicas no relacionadas a productos formulados, se permite que los mismos provengan de fuentes secundarias de información existente en el “dominio público”. Si la información no fuera de dominio público se debe obtener el permiso expreso de quien presentó la información originalmente. Para datos de prueba relacionados a eficacia en campo y toxicología de productos formulados, se tendrá necesariamente que desarrollar pruebas originales.

En el marco de los acuerdos bilaterales de comercio de los Estados Unidos de Norteamérica con distintos países del mundo se está exigiendo cambiar la legislación de los ADPIC y consecuentemente las legislaciones nacionales, a fin de no permitir que se obtenga la autorización para comercializar productos farmacéuticos y agroquímicos sobre la base de i) evidencia de aprobación de comercialización previa en otro territorio o ii) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente y hecha pública en otro territorio. Se requiere que transcurran obligatoriamente al menos 5 años en el caso de productos farmacéuticos y de 10 años para productos químicos agrícolas, para poder utilizar esta información o evidencia.

1 Los Acuerdos ADPIC permite a los países miembros utilizar ciertas flexibilidades tales como las licencias obligatorias (autorización del gobierno del país miembro para utilizar una invención patentada por parte de un tercero, en casos de interés público, por ejemplo), ó las importaciones paralelas (importaciones de un producto protegido por derechos de propiedad intelectual, sin intermediación del titular del derecho y a precios usualmente menores), etc.

Esta propuesta significa el establecimiento de un régimen sui generis de exclusividad de datos de prueba que en la práctica sería un instrumento para extender el período de vigencia de las patentes. La extensión de cuasi-derechos de propiedad intelectual escondidas detrás de estas autorizaciones tendría el efecto de restringir temporalmente el acceso a determinados productos genéricos, al impedir que se otorguen registros sanitarios sobre la base de la documentación presentada para otro producto que contiene el mismo ingrediente activo y cuenta con registro para su comercialización.

El presente estudio estima el impacto que tendría la adopción del régimen de protección de datos de prueba propuesto por los EE.UU en el mercado de plaguicidas químicos de uso agrícola en el Perú. Para ello, la segunda sección presenta la legislación vigente sobre datos de prueba, incluye una descripción de la legislación relacionada contenida en el ADPIC, la legislación vigente sobre datos de prueba en agroquímicos en la Comunidad Andina y el Perú, y la propuesta sobre datos de prueba de los EE.UU. La tercera sección presenta el marco teórico y la propuesta metodológica para medir el impacto económico de la aplicación de la protección de datos de prueba en el Perú. La cuarta sección explica las características del mercado de plaguicidas, la determinación del mercado relevante y los principales resultados empíricos obtenidos de la investigación. La quinta sección introduce algunos estimados preliminares de los efectos indirectos del incremento de los precios de los plaguicidas agrícolas en el costo de producción de un pequeño grupo de productos agrícolas. Se termina finalmente con las principales conclusiones y recomendaciones.

2. LEGISLACIÓN SOBRE DATOS DE PRUEBA

Los productos agroquímicos comprenden de manera general a aquellos productos químicos que se usan en actividades rurales con la finalidad de mejorar y proteger los cultivos y el ganado. Los productos agroquímicos comprenden a los plaguicidas químicos de uso agrícola, los fertilizantes químicos y los productos de uso veterinario empleados en la explotación agropecuaria².

Debido a su naturaleza tóxica, los productos agroquímicos representan serios riesgos para la salud y el medio ambiente. Por ello, la Autoridad Sanitaria competente de cada país suele exigir a los interesados en obtener la autorización para la comercialización de un producto, que demuestren fehacientemente y con data técnica la eficacia respecto de las propiedades,

2 Ver: http://training.itcilo.it/actrav_cdrom2/es/osh/kemi/pest/pesti1.htm#1.%20Introducción.

funciones o indicaciones para los cuales ha sido creado, así como la seguridad e idoneidad del producto.

Para demostrar lo solicitado por la autoridad, el interesado debe presentar la documentación que acredite que el producto cumple con los requisitos de seguridad y eficacia, sobre la base de información obtenida durante el proceso de investigación y desarrollo del producto, así como los resultados de los exámenes, ensayos y pruebas efectuadas. Dicha información, que sustenta que el producto cumple con los requisitos de seguridad y eficacia, configura los denominados “datos de prueba”.

2.1. Datos de prueba en el ADPIC

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS por sus siglas en español e inglés, respectivamente) constituye un intento de reducir las diferencias en la manera de proteger los derechos de propiedad intelectual en los distintos países del mundo y de someterlos a normas internacionales comunes. Dicho Acuerdo establece los niveles de protección que cada gobierno ha de otorgar a la propiedad intelectual. En particular, con relación a la protección de los datos de prueba el artículo 39.3 del mencionado acuerdo señala lo siguiente:

“Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.”

La comprensión de las obligaciones impuestas por el artículo 39.3 requiere una lectura minuciosa y una revisión detallada de los términos que componen el texto.

De acuerdo a lo que señala Correa³, la obligación de la protección de los datos de prueba tiene lugar solo si las autoridades nacionales imponen la obligación de presentarlos como condición para la comercialización de los productos, es decir cuando los miembros los exijan, por lo que aquellos datos que no son exigidos ó son presentados voluntariamente, no necesariamente estarían

3 Correa (2002).

sujetos a protección. Para calificar para la protección establecida, la información debe ser no divulgada, es decir la protección no incluye a la información que se encuentra en dominio público⁴.

El artículo 39.3 señala que se protegen los datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, sin embargo en ningún momento se define “esfuerzo considerable”. Ello deja en libertad a los miembros para definir esta medida de acuerdo a sus propias determinaciones.

La protección establecida en el artículo 39.3 es contra todo “uso comercial desleal”, expresión que no se encuentra definida en el citado artículo. Es decir, lo relevante no es sólo que haya existido un uso comercial, sino que el mismo se considere desleal. Tal calificación queda a discreción de los Miembros, y es parte de la libertad de acción que conservaron al firmar el Acuerdo⁵.

Con relación a señalado en el párrafo anterior hay que recordar que, cuando se trata de inventos, el derecho de propiedad intelectual otorga protección de exclusividad a través de las patentes; los datos de prueba sin embargo no son inventos sino comprobaciones y el tipo de protección establecida en el artículo 39.3 solo evita el uso desleal de la información. Por ello no sería correcto otorgar protección de exclusiva a las inversiones realizadas en datos de prueba que tienen como propósito demostrar la seguridad y eficacia de un producto, ya que dichas pruebas no constituyen un invento. Sugerir exclusividad en esta área implica transformar una protección contra el uso desleal de la información a proteger inversiones bajo propiedad intelectual, quebrando la esencia del sistema de propiedad intelectual concebido para recompensar a los creadores.

El texto del artículo 39.3 sólo cubre los usos comerciales, lo cual excluiría el uso que hacen las autoridades de salud pública para comprobar la eficacia y toxicidad de un producto farmacéutico o agroquímico. Ello debido a que, aún cuando el uso realizado por las autoridades tenga consecuencias comerciales indirectas (el ingreso de un competidor al mercado), no representa una actividad comercial en sí misma, pues para ser comercial el uso de la información debería ser hecha por una entidad que se encuentra en la actividad comercial.

4 El hecho que la información sea o no de naturaleza divulgada es una característica objetiva (y no depende la calificación que le de el solicitante), por lo que debería ser objeto de un estudio cuidadoso por parte de la autoridad.

5 Según lo señalado por Correa, el concepto de “deslealtad” es relativo a los valores de una sociedad particular, en un momento dado. Difiere entre los estados miembros y tal variación es una de las premisas en la cual se basa la disciplina de la competencia desleal.

Para que el artículo 39.3 sea aplicable debe haberse hecho uso de la información presentada por el solicitante original. Dada la flexibilidad permitida por dicho artículo, las autoridades nacionales de salud pueden seguir los siguientes enfoques para aprobar una solicitud de comercialización⁶:

- exigir que el segundo solicitante presente sus propios datos de prueba;
- permitir que el segundo solicitante utilice los datos originales previo pago de una compensación al titular de dichos datos;
- basarse en los datos originales para realizar el examen técnico de las solicitudes posteriores;
- aprobar la segunda solicitud de comercialización sin examinar o sin basarse en la información confidencial del solicitante original.

Como se puede apreciar, en los dos primeros casos los datos reciben protección específica, ya sea a través de la exclusividad o de la compensación. En los dos siguientes casos no hay un “uso comercial” de la información. En el tercer caso no existiría uso comercial, pues quien usa los datos no es el segundo solicitante sino la autoridad quien es la que examina y se sustenta en los datos que posee. Y en el último caso no existe uso, pues las autoridades no utilizan las pruebas ni ningunos otros datos, sólo se basan en información pública existente.

Es importante resaltar que el artículo 39.3 contempla excepciones en cuanto a la protección de los datos de prueba. En ese sentido, el texto del artículo señala que los miembros protegerán los datos de pruebas u otros no divulgados a menos que:

- a) sea necesario para proteger al público, o
- b) se tomen medidas para asegurar que los datos estén protegidos contra el uso comercial desleal.

La aplicación de la primera excepción queda sujeta a una “prueba de necesidad” que recae en el estado miembro que la invoque. La segunda excepción plantea la cuestión de cómo se podría garantizar la información. Sin embargo debe tenerse presente que la protección de la información no tiene ningún límite temporal, por lo que en principio la obligación de la protección de la información cesaría cuando la misma se hiciera pública.

Como se puede apreciar, el artículo 39.3 tiene como objetivo principal la protección de los datos de prueba contra el “uso comercial desleal”. Sin embargo es importante tener presente que el hecho que las autoridades

6 Correa. Op. cit., p. 33.

nacionales se basen en los datos de prueba presentados por una compañía para evaluar una solicitud posterior no constituiría un “uso comercial desleal” de la información. Prohibir dicho uso de la información a las autoridades implicaría ir más allá de lo establecido el artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC.

2.2. Datos de prueba en agroquímicos en la Comunidad Andina y el Perú⁷

Tal como se señalara anteriormente, los productos agroquímicos comprenden además de los plaguicidas químicos de uso agrícola, los fertilizantes químicos y los productos de uso veterinario empleados en la explotación agropecuaria. A pesar de ello, a continuación se describe únicamente el marco legal vigente que regula la comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola debido a que los fertilizantes químicos no se encuentran sujetos a regulación alguna (por lo que no se verían afectados por la protección de los datos de prueba) y en el caso de productos de uso veterinario empleados en la explotación agropecuaria, aún cuando se cuenta con regulación respecto de su comercialización y uso⁸, no se cuenta con estudios previos ni con información sobre el mercado que permitan estimar el impacto de la adopción del régimen de protección de los datos de prueba.

Un plaguicida o producto formulado (PF) lo componen el ingrediente activo grado técnico (TC) y los aditivos. A su vez, el TC está compuesto por la sustancia o ingrediente Activo (IA) y las impurezas que resultan inevitables del proceso de fabricación. La comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola en la región andina se encuentra regulada por la Decisión 436 “Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” y su Reglamento aprobado mediante la Resolución 630 “Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”. Es necesario precisar que, si bien dicha Decisión data del 11 de junio del 1998, recién entró en vigencia a partir de la fecha de su reglamentación, es decir desde el 26 de junio del 2002.

En el caso del Perú, con la entrada en vigencia de las normas comunitarias, el Decreto Supremo N° 016-2000-AG (08-05-2000), “Reglamento para el Registro

7 Esta sección recoge parte de lo señalado por el estudio “Impacto de la aprobación del capítulo de propiedad intelectual sobre el mercado de productos farmacéuticos y agroquímicos”, elaborado por la Oficina General de Estudios Económicos del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. (Versión del 13 de diciembre de 2004).

8 El uso de productos veterinarios se encuentra regulado por el Decreto Supremo N° 015-98-AG “Reglamento de registro, control, uso y comercialización de productos veterinarios y alimentos para animales”.

y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”, sólo aplica a los aspectos no regulados en la normativa andina, y el Decreto Supremo N° 015-95-AG (16-06-1995) sigue vigente pero sólo para el registro de los plaguicidas biológicos⁹. La Resolución 630 en su sección Generalidades distingue un plaguicida con antecedentes de registro en su Ingrediente Activo (IA) y aquel sin antecedentes de IA. Al respecto, la mencionada norma señala lo siguiente:

“Se debe entender como producto con IA sin registro nacional a aquel producto cuyo IA no forma parte de otro producto ya registrado. Asimismo, se debe entender como producto con IA con registro nacional a aquel producto cuyo IA forma parte de otro producto ya registrado”

Asimismo, de acuerdo al Artículo 10 de la Decisión 436:

“Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar, envasar y distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola, las personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro respectivo...”.

Dicho registro, de acuerdo al Artículo 12, tendrá vigencia indefinida y estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte de la autoridad competente, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) en el Perú.

Los Cuadros N° 1-A y 1-B resumen los requisitos para el registro de un producto formulado o plaguicida químico de uso agrícola. Los datos de prueba que sustentan la seguridad y eficacia del plaguicida que se solicita registrar están constituidos por la información referente al ensayo de eficacia en campo, propiedades físicas y químicas, toxicología en especies mamíferas, toxicología en especies patrón no mamíferas, y toxicología sobre el medio abiótico (Ver Cuadro N° 1-A)¹⁰.

El ensayo de eficacia debe ser presentado sólo con relación al PF, mientras que la información sobre las propiedades físicas y químicas, así como aquella sobre la toxicología en especies mamíferas, debe ser presentada tanto con relación al TC como al PF. Finalmente, la información referida a la toxicología en otras especies y la toxicología sobre el medio ambiente es presentada, en principio, sólo respecto del TC, salvo que la autoridad requiera que también se presente con relación al PF.

9 El DS 016-2000-AG (08-05-2000) se basó en la Decisión 436 (11-06-1998) y fue dictada cuando el SENASA, en opinión de los técnicos de esta institución consultados, consideró que su reglamentación iba a demorarse. Dicha decisión ya mencionaba los requisitos que contempla la Resolución 630, aunque de un modo enumerativo y general.

10 El detalle de los requisitos en cada una de ellas se encuentra en la sección 2 de la Resolución 630.

Cuadro N° 1-A
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE UN PLAGUICIDA QUÍMICO
DE USO AGRÍCOLA

	Legislación vigente*		Anterior**
	Ingrediente Activo Grado Técnico (TC)	Producto Formulado (PF)	Producto Formulado o TC
A. Información que debe presentar el solicitante sobre el producto:			
A.1. Ensayo de Eficacia		Con o sin antecedentes de registro del IA* se debe presentar el IE de este ensayo. Dicho ensayo es llevado a cabo por el solicitante y bajo supervisión del SENASA	Se trata de un documento similar al IE, aunque el DS 015-95 no usa esta terminología.
A.2 Propiedades físicas y químicas	1) Si el IA se registra por primera vez, se debe presentar e IE ó E. 2) Desde el segundo registrate/solicitane, el ID.	1) Si el IA se registra por primera vez, se debe presentar e IE ó E. 2) Desde el segundo registrate/solicitane, el ID.	ID
A.3. Toxicológico en especies mamíferas	1) Si el IA se registra por primera vez se debe presentar el IE o E. 2) Desde el segundo registrate/solicitante, el ID. La información es relativa a Toxicidad aguda, toxicidad subcrónica, carcinogenicidad, mutagenicidad, efectos sobre la reproducción, metabolismos, entre otros.	1) Presente o no antecedentes de registro el IA, se debe adjuntar el IE o E para la toxicología aguda (oral, demal, inhalatoria, sensibilidad; para los otros requisitos (genotoxicidad) el ID.	ID

(continúa)

Cuadro N° 1-A
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE UN PLAGUICIDA QUÍMICO
DE USO AGRÍCOLA

(continuación)

<p>A.4. Toxicológico en otras especies (organismos vivos patrón, pato silvestre, trucha arco iris, abejas, entre otras).</p>	<p>1) Si el IA se registra por primera vez se debe presentar el IE o E. 2) Desde el segundo registre/solicitante, el ID. La información es relativa a: toxicidad aguda (pato, trucha, abejas, artrópodos benéficos), toxicidad a corto plazo (pato), toxicidad crónica (trucha), reproducción (pato, trucha), bioacumulación (trucha).</p>	<p>Se presenta información sólo si la autoridad requiere</p>	
<p>A.5. Toxicológico sobre el medio abiótico (aire, agua y tierra).</p>	<p>1) Si el IA se registra por primera vez se debe presentar el IE o E. 2) Desde el segundo registre/solicitante, el ID. La información es relativa a Tierra: (tres tipos de suelos patrones); procesos que intervienen en la degradación; absorción y desorción y movilidad del ingrediente activo; métodos de disposición final de los remanentes. Agua y aire: tasas y vías de degradación en medio acuoso; hidrólisis y fotólisis</p>	<p>Se presenta información sólo si la autoridad requiere</p>	<p>ID</p>
<p>B. Certificado de libre comercialización</p>	<p align="center">Sí</p>		<p align="center">Sí</p>
<p>C. N° total de requisitos</p>	<p align="center">218</p>		<p align="center">10</p>
<p>Vigencia del registro</p>	<p align="center">Indefinido (sujeto a evolución periódicas)</p>		<p align="center">4 años</p>
<p>* Decisión 436 y Resolución 630 ** DS 015-95 AG IE: Informe de estudio E: Estudio ID: Informe descriptivo IA: Ingrediente activo T.C.: Ingrediente activo grado técnico</p>			

Fuente: Decisión 436, Resolución 630 y DS 015-95 AG.

Elaboración: MINCETUR / VMCE / Oficina General de Estudios Económicos.

Toda la información tiene que ser incluida en un expediente que el interesado debe presentar al SENASA. En caso el ingrediente activo incluido en el plaguicida ya hubiese sido registrado, parte de los datos de prueba (relativos a propiedades físicas y químicas, toxicología en especies mamíferas –excepto la aguda en PF-, toxicología sobre especies patrón no mamíferas y toxicología sobre el medio abiótico) puede provenir de fuentes secundarias de información, esto es, que se encuentran en el dominio público; o, alternativamente, puede optar por hacer referencia a ella con el permiso expreso de quien presentó la información previamente (esto último puede darse independientemente de que dicha información goce o no de un tratamiento confidencial¹¹).

Para la otra parte de los datos de prueba (ensayo de eficacia en campo y toxicología aguda en especies mamíferos para PF) necesariamente tendrá que desarrollar sus propios estudios, esto es utilizar fuentes primarias. El ensayo de eficacia en campo tiene por objeto demostrar la efectividad del producto en condiciones reales. Dicho ensayo debe ser realizado por el interesado bajo la supervisión del SENASA. En cuanto a la toxicología en especies mamíferas para un producto formulado cuyo ingrediente activo (IA) presente o no antecedentes de registro, la obligatoriedad de hacerlo por el interesado abarca hasta la toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria, irritación cutánea y sensibilización cutánea).

Los documentos basados en fuentes primarias de información, esto es, desarrollados por el interesado, se conocen como Estudios (E) ó Informes de Estudio (IE), según la Resolución 630, siendo este último un resumen del primero. Si se basan en fuentes secundarias que se encuentran en el dominio público (revistas especializadas, Internet, libros, etc.) son denominados Informes Descriptivos (ID). En lo referido al análisis de toxicología en otras especies (ó especies no mamíferas) ésta abarca a los organismos vivos patrón no mamíferos como codorniz, trucha arco iris, daphnia magna, algas, abejas, entre otros.

Finalmente, el análisis de toxicología sobre el medio abiótico, tiene por objetivo cuantificar el impacto del ingrediente activo grado técnico (TC) sobre el suelo (residualidad, lixiviación, degradabilidad), el aire (residualidad, degradabilidad, volatilidad), y el agua (residualidad, degradabilidad, volatilidad).

El Cuadro N° 1-A resume la información que el solicitante de un registro debe presentar en un expediente al SENASA. Los requisitos para el registro de un producto formulado cuyo ingrediente activo no presenta antecedentes de

11 Más adelante se explica el régimen de confidencialidad de la información.

registro se diferencian de uno que sí lo presenta, fundamentalmente, en lo referido a la evaluación toxicológico ambiental. En el primer caso, el solicitante deberá presentar, ya sea el Estudio (E) o Informe de Estudio (IE)¹². En el segundo caso, Informes Descriptivos (ID).

Se debe precisar que conforme a la normativa vigente¹³, la información presentada para sustentar el registro de un plaguicida químico de uso agrícola, será considerada información pública, salvo que la persona que haya suministrado tal información hubiere solicitado su tratamiento confidencial¹⁴. Así, de ser el caso, la autoridad nacional de registro se abstendrá de divulgar tal información y los documentos que contengan información confidencial serán mantenidos en piezas separadas del expediente principal, a los cuales no tendrán acceso los terceros.

Sin embargo, la propia normativa¹⁵ señala que en ningún caso podrá ser calificada como confidencial la siguiente información:

La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación del plaguicida;

- La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
- Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa, al producto formulado y a los aditivos de importancia toxicológica;
- Los métodos utilizados para inactivar el ingrediente activo grado técnico o el producto formulado;
- El resumen de los resultados de los ensayos para determinar la eficacia del producto y su toxicidad para el hombre, los animales, los vegetales y el ambiente;
- Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte e incendio;
- Los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
- Las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
- Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales;

12 Como puede verse, en general, en este caso existe mayor rigurosidad en cuanto a la procedencia o fuente de la información.

13 Artículos 56, 57 y 59 de la Decisión 436.

14 La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales lo solicita y acompañar un resumen no confidencial de dicha información, o una explicación de los motivos por los cuales ésta no pueda resumirse.

15 Artículo 58 de la Decisión 436.

- Los datos y la información que figuran en la etiqueta y la hoja de instrucciones.

De lo expuesto se desprende que la información sobre datos de prueba puede ser declarada confidencial si así lo solicita quien la presenta y si, además, cumple con indicar las razones por las cuales lo solicita y acompañar un resumen no confidencial de dicha información (siempre y cuando no se trate de aquella información que en ningún caso podrá ser calificada como confidencial). De no declararse la confidencialidad de la información referida a datos de prueba, ésta será pública, y por lo tanto, terceros podrán tener acceso a dicha información y utilizarla con fines de registro (elaboración de Informes Descriptivos, por ejemplo).

En términos generales, al entrar en vigencia el nuevo marco regulatorio en el 2002 (con la Resolución 630 del 26-06-2002), los requisitos exigidos para el registro de plaguicidas son más rigurosos que los exigidos en el régimen anterior. Si bien las exigencias se mantienen en cuanto a los ensayos de eficacia en campo, en lo referido a los aspectos de toxicología, principalmente, se ha tornado más exigente. Ello se ha visto reflejado en la reducción sustancial del número de registros otorgados por el SENASA durante los últimos dos años.

Por otro lado, la Decisión 436 (Artículo 55) contempla que todos los productos con registro vigente hasta antes de su entrada en vigencia estarán sujetos a un proceso de reevaluación por un periodo de 5 años. SENASA en su Resolución Directoral N° 361-2001-AG-SENASA-DGSV (24-12-2001) comunicó el cronograma del proceso de re-evaluación, el mismo que empezó en el 2003 y culminará el 2008. De acuerdo a dicha resolución son alrededor de 926 registros incluidos en este proceso, cuyos titulares deberán presentar un expediente adjuntando datos de prueba (ensayo de eficacia en campo, toxicología en especies mamíferas, toxicología en otras especies, y efectos sobre el medio abiótico) sobre seguridad y eficacia del plaguicida. En promedio, de acuerdo a este cronograma, son 154 registros que al año deberán presentar dichos datos de prueba para ingresar al proceso de re-evaluación.

Como se desprende de los párrafos precedentes, y a diferencia de lo que sucede con el registro de un producto farmacéutico en donde un solicitante puede acogerse a un procedimiento sumario o simplificado para el registro de un producto que contiene la misma molécula o ingrediente activo¹⁶ de

¹⁶ La terminología usada en el caso de los agro-químicos es de ingrediente activo. El término molécula también se usa para referirse ya sea al principio activo en el caso de los fármacos.

otro ya registrado, esto no es posible en el caso de un plaguicida químico de uso agrícola, en donde necesariamente el interesado deberá presentar un expediente que contiene los datos de prueba sobre seguridad y eficacia de dicho plaguicida. En este último caso, como ya se mencionó líneas arriba, el solicitante deberá desarrollar sus propios datos de prueba para una parte de ella (ensayo de eficacia en campo y toxicología aguda en especies mamíferas para PF), aunque para la otra parte (propiedades físicas y químicas, toxicología distinta de la aguda en especies mamíferas, toxicología en otras especies y toxicología sobre el medio abiótico) puede hacer uso de fuentes secundarias.

De esta manera, si el plaguicida presenta antecedentes de registro en su Ingrediente Activo (IA), el solicitante podría optar entre fuentes secundarias de información o hacer uso de la información presentada por terceros que obtuvieron el registro previamente con la respectiva autorización de quien presentó dicha información. Según la Dirección de Insumos Agrícolas del SENASA, esto último procede en los siguientes casos: i) cuando se trata del mismo fabricante del Ingrediente Activo Grado Técnico (TC); ii) cuando, tratándose de diferentes fabricantes, la composición química del producto que se pretende registrar es equivalente, dentro de unos rangos, a la del producto para el cual se presentó la información.

De acuerdo a lo expresado por representantes del SENASA, el permiso para hacer referencia a información presentada previamente, de modo que sirva como sustento para el registro de un producto que presenta antecedentes de registro en su ingrediente activo, se puede hacer mediante una carta legal de acceso a la información concedida por el titular de dicha información. Esto principalmente se da en la parte de toxicología en otras especies y toxicología sobre el medio abiótico. El cuadro N° 1-B detalla los diferentes casos que pueden presentarse para un producto formulado que tiene el mismo Ingrediente Activo (IA).

Como puede verse, en la actualidad, ya existe un régimen legal que permite la protección de los datos de prueba, pues no es posible acceder a la información declarada confidencial o hacer referencia a ella sin la autorización de quien la presentó previamente. Así, la protección de los datos de prueba observada es en el sentido de que un solicitante no puede hacer referencia a la información que presentó otro que obtuvo el registro previamente. Esto es, el interesado en registrar un plaguicida químico de uso agrícola tiene que presentar un expediente en el que se incluyen cada uno de los documentos indicados en el Cuadro N° 1-A (ensayo de eficacia en campo, propiedades físicas y químicas, toxicología en especies mamíferas, toxicología en otras especies, y toxicología sobre el medio abiótico). Sin embargo, se debe tener en cuenta que un solicitante también puede hacer uso de fuentes secundarias para parte de los datos de

Cuadro N° 1-B
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE UN PLAGUICIDA SOBRE LO
TOXICOLÓGICO EN OTRAS ESPECIES Y EL MEDIO ABIÓTICO
(ITEMS A4 Y A5 DEL CUADRO ANTERIOR)

CASO: CUANDO UN PLAGUICIDA CONTIENE LA MISMA MOLÉCULA DE
OTRO YA REGISTRADO

Caso	Primer solicitante	Siguiente solicitante (en este caso el IA ya cuenta con antecedentes de registro)
Del mismo fabricante del Ingrediente Activo Grado Técnico (TC)	Debe presentar el Informe de Estudio (IE) o el Estudio (E).	Sólo debe de presentar el Informe Descriptivo (ID). Para ello puede hacer uso de fuentes secundarias de información que se encuentran en el dominio público. También puede optar, para los fines de registro, de la información que presentó el primer solicitante siempre que sea con una carta de autorización.
Diferentes fabricantes del Ingrediente Activo Grado Técnico (TC)	Debe presentar el Informe de Estudio (IE) o el Estudio (E).	Sólo debe de presentar el ID, el mismo que puede basarse en fuentes secundarias de información o que se encuentran en el dominio público. En general, no se puede hacer uso, para los fines de registro, de la información que presentó el primer solicitante por tratarse de diferentes fabricantes sintetizadores.
* Según el Anexo 1 de la Decisión 486: Un ingrediente Activo Grado Técnico contiene el Ingrediente Activo (IA) y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.		

Fuente: SENASA.

Elaboración: MINCETUR / VMCE / Oficina General de Estudios Económicos.

prueba cuando se trata de un ingrediente activo que presenta antecedentes de registro.

En caso el ingrediente activo ya hubiese sido registrado en el SENASA, parte de los datos de prueba (principalmente relativos a toxicología sobre el medio abiótico y toxicología sobre especies patrón no mamíferas) puede provenir de fuentes secundarias de información, por ejemplo, fuentes que se encuentran en el dominio público, mientras que para la otra parte (ensayo de eficacia en campo, propiedades físicas y químicas, y toxicología en especies mamíferas) necesariamente tendrá que desarrollar sus propios estudios, es decir, tendrá que utilizar fuentes primarias. Es importante señalar los costos del primer grupo de información son considerablemente mayores que los del segundo.

Como se infiere de los párrafos precedentes, el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola se diferencia claramente del registro de productos farmacéuticos. Mientras que para un ingrediente activo ya registrado en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) un solicitante puede “colgarse” o hacer referencia a la información que presentó otro previamente a fin de sustentar la seguridad y eficacia del producto farmacéutico (sin necesidad de adjuntar la misma información en el expediente o hacer referencia a la misma con el permiso expreso de quien presentó dicha información) esto no es posible en el caso de los plaguicidas.

2.3. La nueva propuesta de datos de prueba para agroquímicos en el TLC con EE.UU.

Desde sus inicios, los derechos de propiedad intelectual plantearon, especialmente para los países en desarrollo, diversas preocupaciones en relación con temas como el desarrollo tecnológico, la salud pública, la seguridad alimentaria, entre otros, todas áreas importantes y de significativo interés público.

En los últimos años, dichas preocupaciones han estado presentes en los debates sobre los derechos de propiedad intelectual y sus efectos sobre el desarrollo de los países, tanto en los medios de comunicación, como en los foros de discusión sobre las tendencias en el comercio internacional. En este sentido, la propiedad intelectual se ha convertido en una cuestión clave de las relaciones comerciales internacionales y es el núcleo de las negociaciones multilaterales que lleva a cabo la Organización Mundial del Comercio.

Recientemente, el foco de atención se ha desplazado de los acuerdos multilaterales, en concreto el Acuerdo ADPIC, hacia los tratados bilaterales de libre comercio que los países desarrollados, especialmente EE.UU., están estableciendo con países en desarrollo, siendo estos tratados los más activos en lo que respecta a las negociaciones en materia de derechos de propiedad intelectual.

Al respecto, en dichos tratados las normas denominadas ADPIC-plus, han prevalecido claramente, tanto por extender los derechos de propiedad intelectual protegidos inicialmente, como por limitar el uso de las flexibilidades existentes en el Acuerdo original, siendo los recientes acuerdos comerciales firmados entre los Estados Unidos y Chile y CAFTA, por ejemplo, muestras de ello.

En el caso del régimen de protección de datos de prueba para productos agroquímicos, ambos tratados, otorgan una protección de 10 años a los datos de

prueba presentados para el otorgamiento de la aprobación de comercialización de un producto, tal como se describe en el Artículo 15.10: Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados, del CAFTA¹⁷:

“Si una Parte permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de comercialización previa en otro territorio o (2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en otro territorio por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en la Parte a la persona que recibió la autorización en el otro territorio. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo (b), una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en la Parte dentro de los 5 años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio”.

Como señala Correa¹⁸ el CAFTA se desvía considerablemente del Acuerdo sobre los ADPIC, estableciendo un régimen sui generis de “exclusividad de datos” para la protección de datos de prueba presentados para el registro de productos farmacéuticos (lo cual ocurre también en el caso de agroquímicos).

Dicho autor señala además que el CAFTA impide el uso de los datos de prueba presentados a una autoridad extranjera, así como la posibilidad de basarse en la aprobación previa otorgada en un país extranjero, a menos que hayan transcurrido cinco años contados a partir de la fecha de aprobación de la comercialización del medicamento concedida a la empresa en el territorio de la parte (y una protección de diez años en el caso de productos agroquímicos).

Adicionalmente una parte podrá exigir que la empresa solicite la aprobación dentro de los cinco años posteriores a la obtención de la aprobación para la comercialización en el otro territorio, con lo cual la empresa podría gozar de un

17 El artículo correspondiente del TLC con Chile es muy similar. Difiere fundamentalmente en que este último no establece un plazo de prioridad (novedad universal) para que las nuevas entidades químicas, puedan acogerse al sistema de protección de los datos de prueba.

18 Correa (2004).

período de protección de hasta 10 años en el caso de medicamentos y 15 años en el caso de productos agroquímicos. Durante este tiempo ninguna otra parte podría, sin el consentimiento de la empresa, utilizar directa o indirectamente los datos de prueba.

Asimismo, la redacción del artículo 15:10 (c) del mismo tratado¹⁹, amplía el concepto de nueva entidad química, incluyendo bajo esta definición a todas aquellas moléculas que al momento del registro en el país, no tuvieran antecedente previo de aprobación referida a la misma molécula. Esto quiere decir que todas las moléculas seguirían siendo “nuevas” hasta el momento en que se registren en el país, pudiendo acogerse a dicha protección, muchas moléculas cuya primera aprobación de comercialización en el mundo se haya producido hace varios años.

El procedimiento para el registro de plaguicidas químicos propuesto establece que los “datos de prueba” presentados se encuentran protegidos para el uso exclusivo del titular del registro por un período de 10 años, en el entendido que dicha información concentra un valor científico y económico, que deberá ser protegida del uso desleal de la misma, al garantizar que el producto podrá ser utilizado por los agricultores en forma efectiva y segura. La protección de los datos de prueba propuesta impediría que se otorguen registros sobre la base de la documentación presentada para otro producto que contiene el mismo ingrediente activo y cuenta con registro para su comercialización.

Con relación a ello, es importante tener presente lo establecido por el Acuerdo ADPIC, en el sentido que respeta las modalidades que cada país tenga para implementar los tratados internacionales²⁰, pero establece que cada gobierno miembro deberá proteger los datos de prueba contra todo uso comercial desleal, protegiendo dicha información de toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger la salud pública, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal, no obstante tal actividad se encuentre amparada en la existencia de una norma administrativa que permita tal práctica.

Debido a lo anterior, las autoridades de otros países cuentan con procedimientos que permiten la posibilidad de que parte o la totalidad de los “datos de prueba” pueda provenir de fuentes secundarias de información, esto es,

19 Para efectos de este Artículo, un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en la Parte.

20 Artículo 1.1. inciso final “Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos”.

que se encuentran en dominio público, o, alternativamente, puede optar por hacer referencia a ella con el permiso expreso del titular de la información. La legislación de estos países permite el uso directo o indirecto de esos datos para el registro posterior de productos similares a los originalmente registrados, lo que respondería a un criterio de eficiencia y correcto uso de los recursos de la sociedad, pues constituiría un aprovechamiento eficiente de un esfuerzo que ya obtuvo su compensación vía precios y la explotación de la patente²¹.

En tal sentido, un régimen de protección de datos de prueba en el mercado de plaguicidas como el planteado por EE.UU., que otorga el uso exclusivo al titular del registro por un período de 10 años, apuntaría a restringir temporalmente el acceso de determinados productos genéricos, al impedir que se otorguen registros sobre la base de la documentación presentada para otro producto que contiene el mismo ingrediente activo y cuenta con registro para su comercialización. Pretender acceder a un segundo nivel de protección sobre los datos de prueba terminaría significando en la práctica un instrumento para extender la protección de la patente.

Una propuesta de dicha naturaleza contraviene el ordenamiento jurídico andino. En efecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha declarado mediante sentencia de fecha 8 de diciembre de 2005 que un régimen de protección de datos de prueba por el cual se establece plazos de exclusividad sobre aquella información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas, tal como el establecido por la República de Colombia mediante Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002, contraviene el ordenamiento jurídico comunitario.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina precisa que establecer periodos de exclusividad excede el alcance de la protección prevista en el artículo 266 de la Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Dicho Tribunal señala, además, que al establecer un periodo de exclusividad sobre los datos de prueba se atribuye a tales datos, sin justificación alguna, el tratamiento excepcional de las patentes de invención, extendiendo indebidamente su monopolio. En general, el Tribunal señala que ello no guarda concordancia con lo previsto en la normativa comunitaria ni con el límite de salud pública que ésta consagra, ni con la finalidad última del proceso de integración, cual es la de procurar la satisfacción progresiva de las necesidades fundamentales de los habitantes de la subregión. Por otro lado, el análisis de impacto de la adopción de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado de plaguicidas como el planteado por EE.UU. debe realizarse teniendo en cuenta el marco legal actualmente vigente. De esta manera, teniendo en cuenta que

21 INDECOPI (2005), p. 20.

la normativa vigente prevé el tratamiento confidencial de la información presentada para sustentar el registro de un plaguicida (a solicitud de parte), y en el entendido de que quien presentó tal información, mantiene control absoluto de la misma, es decir, nadie más puede acceder a dicha información, una propuesta para impedir el registro de plaguicidas sobre la base de los datos de prueba presentados por otro que obtuvo el registro previamente en la práctica no significaría un cambio importante.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que ello implicaría pasar de una protección contra el uso desleal de la información al otorgamiento de una exclusividad en el uso de la información que busca proteger una inversión, lo cual quiebra la esencia de un sistema de propiedad intelectual concebido para recompensar a los creadores de inventos.

De otro lado, puede darse el caso que la información sobre datos de prueba presentada por quien obtuvo el registro previamente, sea información que se encuentra bajo el control de un tercero o puede formar parte de la información que se encuentra en el dominio público. El primer caso, permitiría que un registro sea sustentado con la presentación de la misma información que se encuentra bajo el control de un tercero y el segundo caso, por tratarse de información que se encuentra en el dominio público, también permitiría que dicha información pueda ser presentada como sustento para el registro o utilizada para la elaboración y presentación de aquellos datos de prueba para los cuales está permitido hacer uso de fuentes secundarias. Debido a ello, una propuesta para impedir el registro de plaguicidas sobre la base de los datos de prueba presentados por otro que obtuvo el registro previamente, sí significaría un cambio importante en el régimen de protección de datos de prueba.

En efecto, si partimos de los resultados de las negociaciones sostenidas por EE.UU. con otros países, así como del propio borrador propuesto, el interesado en registrar un plaguicida tendría que hacer uso de fuentes primarias, fuentes secundarias distintas a la información presentada por otro que obtuvo el registro previamente, o hacer referencia a dicha información bajo el consentimiento expreso de quien la presentó previamente. Es decir, no puede hacer uso de la misma información presentada anteriormente para el registro de un producto que se encuentra bajo el control de un tercero o de la información anteriormente presentada para el registro de un producto.

En la medida que no se encuentre disponible información distinta a la anteriormente presentada para el registro de un producto, una propuesta para impedir el registro de plaguicidas sobre la base de los datos de prueba presentados por otro que obtuvo el registro previamente implicaría para el solicitante asumir un incremento considerable en el costo de registro de un

producto, los mismos que están asociados fundamentalmente a la parte de efectos sobre el medio abiótico y toxicología en otras especies.

Debido a que el solicitante del registro tendría que asumir los costos de realización de sus propios estudios, la protección de los datos de prueba podría constituirse en una barrera de acceso al mercado para los solicitantes de nuevos registros, otorgando un periodo de exclusividad de 10 años en la comercialización del plaguicida a favor del poseedor de este derecho con la consiguiente disminución de la competencia en el mercado.

En este contexto, el reconocimiento de periodos de exclusividad en la comercialización de un plaguicida en favor de un laboratorio poseedor de este derecho, provocaría una disminución de la competencia en el mercado. Suponiendo una conducta racional de maximización de beneficios por parte de las empresas, este menor grado de competencia, unido a la ausencia de economías de escala importantes, debería provocar elevaciones en los precios de los plaguicidas protegidos y, en consecuencia, reducciones de los volúmenes comercializados en los mercados relevantes.

3. MARCO TEÓRICO PARA MEDIR EL IMPACTO ECONÓMICO DE OTORGAR EXCLUSIVIDAD EN DATOS DE PRUEBA

Como se mencionó anteriormente, la protección de los datos de prueba tendría el efecto de crear una barrera a la entrada con lo cual se extiende el tiempo durante el cual el titular del registro cuenta con poder de mercado, impidiendo la disminución de los precios y el incremento de las cantidades vendidas que se darían como resultado de la competencia. El impacto que tendría este retraso en la reducción de precios y el incremento en cantidades puede ser medido a través de una estimación de las variaciones en el bienestar social, en términos monetarios.

Existen 3 métodos de valoración del cambio en el bienestar de los consumidores en términos monetarios: la variación equivalente, la variación compensatoria y la variación en el excedente del consumidor.

La variación equivalente y la variación compensatoria, a diferencia de la variación en el excedente del consumidor, toman una función de demanda compensada, mientras que la otra utiliza una demanda ordinaria. El hecho de utilizar la demanda compensada tiene la ventaja de observar el efecto precio solamente, en tanto que usando la otra, se incorporaría implícitamente además el efecto ingreso, el cual también es provocado por cambios en el precio.

La variación equivalente y la variación compensatoria, se diferencian únicamente por el hecho de utilizar los precios iniciales o los precios finales, respectivamente como base de la comparación. La variación equivalente mide el monto monetario mínimo que el consumidor estaría dispuesto a aceptar en lugar del cambio en el precio, utilizando como base los precios iniciales. La variación compensatoria por su parte, utiliza como base los precios finales y mide el monto en soles con el que habría que compensar al consumidor, después del cambio en precios, para que regrese a su nivel de utilidad inicial.

La metodología de impacto desarrollada por Fink²² para el análisis del impacto de la protección de patentes para la industria farmacéutica, corresponde al método de variación compensatoria. Una de las principales ventajas de este modelo es que considera las características de la demanda, proponiendo una función de utilidad en tres niveles que plantea la posibilidad de sustitución entre dedicar parte del presupuesto a atender la enfermedad o al consumo de otros bienes o servicios, la posibilidad de sustitución entre productos de diferentes marcas y la sustitución entre diferentes principios activos.

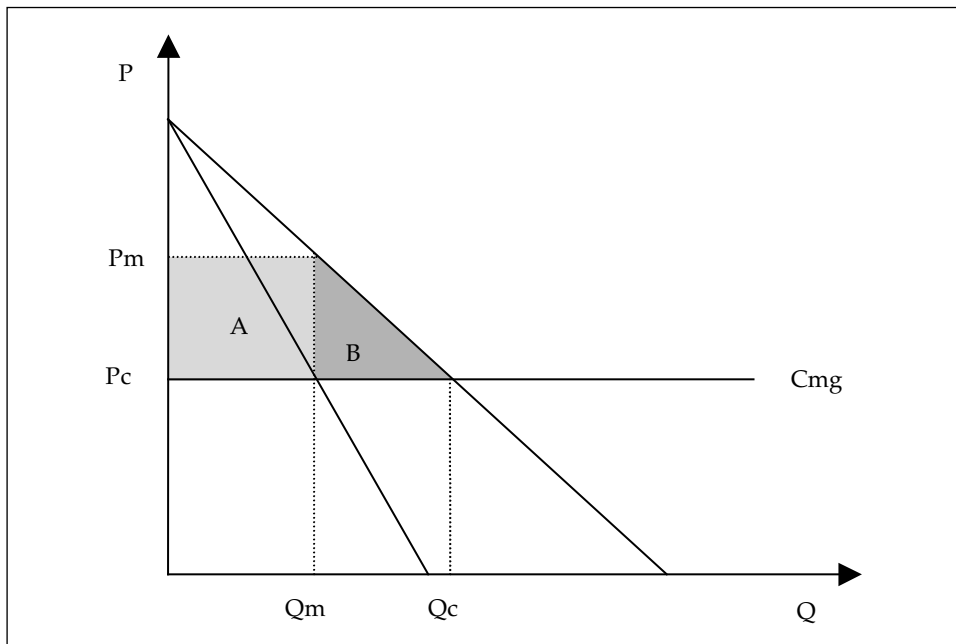
El método de excedente del consumidor, aunque menos popular a pesar de ser más antiguo que los dos primeros, ha resistido a muchas críticas pues con menos dificultades de cálculo, produce un resultado intermedio entre los valores que generan los dos métodos anteriormente mencionados, siendo de especial utilidad cuando se trata de hacer mediciones rápidas con poca información a la mano. Este método sostiene que el bienestar de la sociedad puede ser medido observando que ocurre con los excedentes del consumidor y del productor. Considerando una función de demanda lineal y que al igual que en el modelo de competencia perfecta, el monopolista maximiza ganancias igualando el ingreso marginal y el costo marginal, es posible determinar las cantidades y precios de monopolio (ver Gráfico N° 1).

Como se puede apreciar el monopolista produce menos que la empresa competitiva ($Q_m < Q_c$), y vende a un mayor precio ($P_m > P_c$). El efecto en términos del bienestar de la sociedad, puede ser analizado observando qué ocurre con los excedentes del consumidor y del productor.

Asumiendo un costo marginal constante, se tiene que el hecho de pagar P_m , en lugar de P_c , significa para los consumidores una reducción en su excedente igual al área del trapecio A+B. El rectángulo A mide el costo adicional de adquirir Q_m unidades con el sobreprecio $P_m - P_c$. El triángulo B mide, en cambio el valor para los consumidores de las $Q_c - Q_m$ unidades que dejan de consumir.

22 Fink (2000).

Gráfico N° 1
COMPORTAMIENTO Y EFECTOS DEL MONOPOLIO



La empresa monopólica, por su parte, obtiene el área del rectángulo A, es decir, la ganancia de vender en el mercado Q_m unidades con el sobreprecio $P_m - P_c$.

Considerando los dos efectos, se tiene que el consumidor pierde $A+B$, mientras que el monopolista gana A. El rectángulo A mide, por lo tanto, la transferencia de recursos desde los consumidores hacia el monopolista, por el sobreprecio de $P_m - P_c$ aplicado a las Q_m unidades vendidas. El triángulo B, por su parte, equivale al costo neto para la sociedad o pérdida de eficiencia social originada por el monopolio.

La pérdida de eficiencia social es el área del triángulo B (PES), que puede medirse como $\frac{1}{2} (\Delta P)(\Delta Q)$, donde ΔP es el exceso de precio que cobra el monopolista ($\Delta P = P_m - P_c$) y ΔQ es la reducción en la producción causada por este precio excesivo ($\Delta Q = Q_c - Q_m$).

Si ϕ es la distorsión de precios relativos originada por el monopolio, medida como el porcentaje de desviación del precio monopólico con respecto al precio competitivo $\phi = \Delta P / P_c$, y dado que la elasticidad precio de demanda está definida como $\varepsilon = (-\Delta Q / Q_c) / (\Delta P / P_c)$, entonces se tiene que $\varepsilon = (-\Delta Q / Q_c) / \phi$, y, en

consecuencia, $\Delta Q = -\phi \varepsilon Q_c$. Por otro lado, se tiene que $\Delta P = \phi P_c$. Reemplazando estos valores en la fórmula de la pérdida de eficiencia social, se obtiene:

$$PES = -\frac{1}{2} P_c Q_c \varepsilon \phi^2$$

La pérdida de eficiencia social es, por lo tanto, una función cuadrática de la distorsión de precios relativos ϕ y una función lineal de la elasticidad de demanda, así como de los ingresos por ventas al nivel competitivo ($P_c Q_c$). La ventaja de esta expresión es que todas las variables que la conforman son potencialmente medibles.

La ganancia monopólica (GM), que es parte de la pérdida del excedente del consumidor, está representada por el rectángulo A del Gráfico N° 1. Ésta equivale al producto de la variación de los precios y la cantidad monopólica ($P_m - P_c$) Q_m . Si se toma en cuenta que, $\Delta P = P_m - P_c$ y $\Delta Q = Q_c - Q_m$, entonces tendremos que la ganancia monopólica quedará expresada finalmente de la siguiente manera:

$$GM = \phi P_c Q_c - 2PES$$

La ganancia monopólica o parte de la pérdida del excedente del consumidor depende positivamente del ingreso competitivo y la distorsión de precios relativos, pero negativamente de la pérdida de eficiencia social que a su vez depende del valor de la elasticidad precio de demanda. Así, a mayor elasticidad precio de demanda, menor ganancia monopólica.

4. LA ESTIMACIÓN DEL IMPACTO ECONÓMICO

En esta sección se presenta el análisis del impacto económico de la adopción del régimen de protección de datos de prueba propuesto por EE.UU. para la firma del TLC en el mercado de plaguicidas químicos de uso agrícola.

4.1. El mercado peruano de plaguicidas químicos de uso agrícola

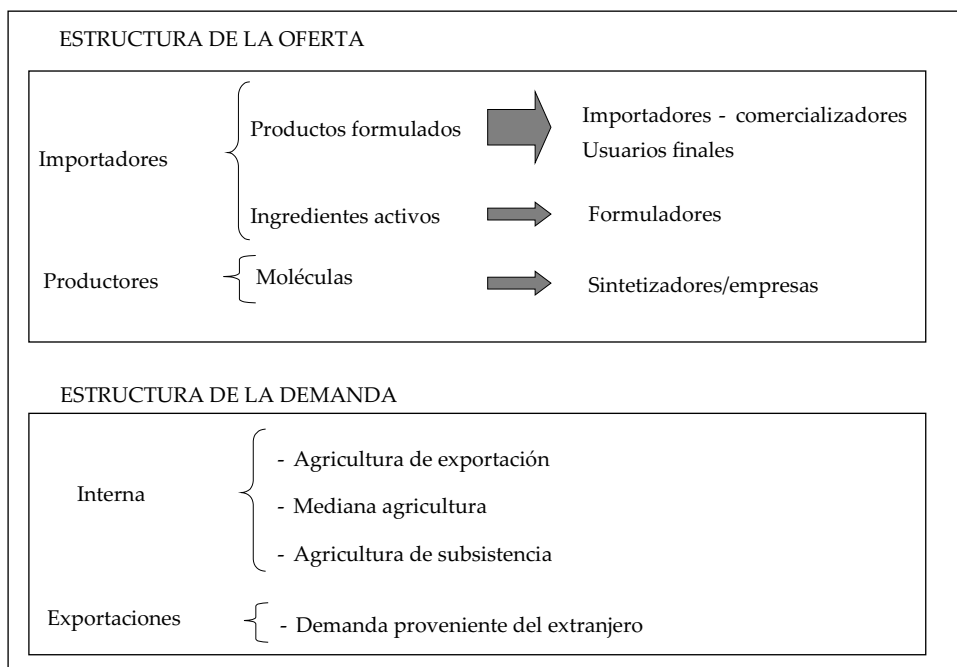
La oferta en el mercado de plaguicidas está compuesta por importaciones y producción local. Las importaciones pueden ser realizadas por importadores de productos formulados²³, formuladores (quienes importan ingredientes

23 El producto formulado está compuesto por el ingrediente activo grado técnico (que a su vez está compuesto por ingrediente activo y las impurezas que resultan del proceso de fabricación) y los aditivos.

activos para la posterior formulación del producto) y usuarios finales (quienes importan productos ya formulados). La producción nacional por su parte, se encuentra compuesta por empresas que sintetizan²⁴ moléculas y por formuladores²⁵.

La demanda por su parte está compuesta por la agricultura (sea de exportación, mediana agricultura o agricultura de subsistencia) y las exportaciones (Ver Gráfico N° 2). La mayor parte de las ventas de plaguicidas químicos son realizadas a agricultores con extensiones de cultivos menores a 20 hectáreas (principalmente pequeños y medianos agricultores) y la parte restante a agricultores con extensiones de cultivo mayores a 20 hectáreas (principalmente grandes agricultores y agroexportadores)²⁶.

Gráfico N° 2



Fuente: SNI/Comité de Químicos.

24 Se denomina de esta manera a la producción de moléculas. Cabe mencionar además que existen alrededor de 6 empresas que sintetizan alrededor de 5 moléculas.

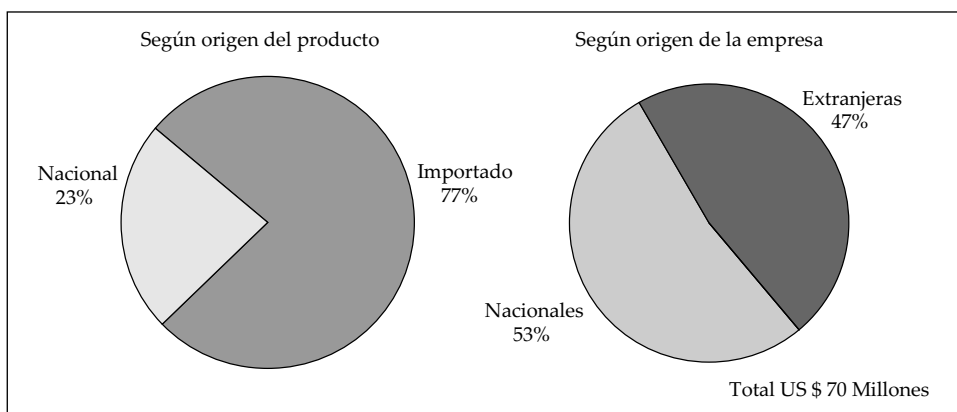
25 El número de empresas que sintetizan moléculas y formulan productos es de 5 y 9. MINCETUR. Op.cit., p. 16.

26 Según información del Censo Agrario del año 1994, el 65,97% de áreas cultivadas dedicadas a la agricultura corresponden a agricultores con extensiones de cultivos menores a 20 hectáreas.

Es importante mencionar que existe poca información estadística sobre el mercado de plaguicidas, existiendo además algunas contradicciones entre la información disponible²⁷. A pesar de ello, a continuación se presenta una descripción del mercado a partir de la información disponible.

El mercado de plaguicidas, a precio de venta al distribuidor, se estima en alrededor de US \$ 70 millones para el año 2003, de los cuales US \$ 16,4 millones corresponden a productos elaborados o formulados localmente. Considerando el origen de las empresas, se observa que las empresas nacionales cuentan con ventas cercanas a los US \$ 37 millones (alrededor del 52% del mercado)²⁸. Es importante mencionar que aún cuando hay una importante presencia de productos de empresas multinacionales, solo dos de ellas tienen operaciones en el Perú (Bayer y Basf, empresas líderes del mercado).

Gráfico N° 3
COMPOSICIÓN DE LAS VENTAS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS
DE USO AGRÍCOLA^{1/}
(Venta de productos formulados-2003)



1/ A precios de distribuidor
Total US\$ 70 millones
Fuente: Apoyo Consultoría S.A.
Elaboración de los autores.

27 Una muestra de esta inconsistencia es que mientras el estudio de Apoyo considera un volumen de importaciones de plaguicidas a precios CIF que asciende a US \$ 44 millones para el año 2003, el estudio del MINCETUR considera un volumen de importaciones de US \$ 36,3 millones.

28 Apoyo Consultoría (2005).

4.2. Sustitución de los productos

Al análisis de sustitución de productos es sumamente importante, pues a partir de dicho análisis se define el mercado relevante y es en este mercado en donde se evalúa el impacto que tiene la adopción de alguna medida, en nuestro caso concreto la adopción del régimen de protección de datos de prueba de productos agroquímicos propuesto por Estados Unidos. En ese sentido, la magnitud de la disminución de la competencia en el mercado que se origina como consecuencia del otorgamiento de un periodo de exclusividad de 10 años en la comercialización del plaguicida a favor del poseedor de este derecho (lo que se constituiría en una barrera de acceso al mercado) dependerá de la existencia de sustitutos cercanos.

Para poder definir adecuadamente la sustitución de un determinado producto se debe partir identificando los usos, que en el caso de los plaguicidas químicos vendría dado por las plagas y cultivos a los que se destina cada uno de ellos. Sin embargo, en el presente caso no ha sido posible identificar los usos, plagas y cultivos a los que se destinan cada uno de los plaguicidas químicos por lo que no queda clara la sustitución entre productos que contienen distintos ingredientes activos. Debido a ello no se ha considerado como posible la sustitución entre plaguicidas que contienen diferentes ingredientes activos, considerando como posible sólo la sustitución entre productos que contienen un mismo ingrediente activo.

Es importante señalar que la sustitución entre plaguicidas químicos que contienen un mismo ingrediente activo podría ser limitada, debido a que en algunos casos (principalmente en el caso de los pequeños y medianos agricultores) los agricultores le dan a los plaguicidas usos distintos para los que se encuentran registrados y que aún cuando distintos plaguicidas podrían actuar como sustitutos ante una misma plaga en muchas ocasiones los agricultores preferirían rotar el uso de productos con distintos ingredientes activos con la finalidad de no generar resistencias.

Adicionalmente debe considerarse que en el caso de los agro exportadores podría no ser posible la sustitución entre distintos productos formulados que contienen un mismo ingrediente activo, debido a las exigencias de buenas prácticas agrícolas de los países de destino de sus productos lo que ocasiona que tengan que emplear sólo determinados plaguicidas en sus cultivos por lo que no pueden optar libremente por determinados plaguicidas que contengan el mismo ingrediente activo los cuales en principio podrían ser sustitutos.

Lo anterior guarda relación con los márgenes que observan algunos productos que, en principio, enfrentan competencia de otros que contienen el mismo

ingrediente activo. En algunos casos, se puede apreciar que los márgenes de dichos productos son bastante altos, cercanos a los que se observan en los productos únicos que contienen un determinado ingrediente activo y por los precios que se observan entre productos que contienen un mismo ingrediente activo (ver Cuadro N° 2).

Cuadro N° 2
PRODUCTOS EN SITUACIÓN DE COMPETENCIA
(2003)

INGREDIENTE ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	PESO NETO (en kgrs.)	PRECIO CIF (en US \$)	PRECIO DE VENTA (en US \$)
ABAMECTINA	BAMECTIN	4 694,10	26,13	n.d.
	DYNAMEC 1.8% EC	900	89,32	n.d.
	S/M	7 938,50	25,17	n.d.
	SPIDER 1,8 EC	820	18,58	n.d.
	VERMETIN 1,8% CE	847,64	26,03	n.d.
	VERTIMEC 1.8% CE	345	88,2	199,6
ATRAZINA	ATRANEX 50 SC	18 700,00	2,18	n.d.
	ESCARDA 500 SC	9 375,00	3,07	n.d.
	GESAPRIM 90 WDg	6 000,00	10,28	23,44
ATRAZINA	HERBIZINA 500 FW	2 816,00	2,83	n.d.
	MAICERO 500 SC	2 870,00	2,7	n.d.
	S/M	2 750,00	3,89	n.d.
CLORPIRIFOS	AGROMIL 48 CE	6 837,00	4,27	n.d.
	BLINK 4 EC	720	6,94	n.d.
	DORSAN 48 EC	32 813,00	6,29	n.d.
	EXTRAFOS	4 250,00	5,41	n.d.
	LORSBAN 2.5% PS	40 032,00	0,79	n.d.
	LORSBAN 4E	71 481,00	6,66	19,84
	PYRIFOS 48 EC	11 921,00	4,52	n.d.
	S/M	12 239,30	5,3	n.d.
	TROYA 4 EC	9 767,00	6,08	n.d.
	VACATE 4 EC	204	27,03	n.d.
VEXTER 4E	24 425,28	6,76	n.d.	
CYMOXANIL + MANCOZEB	CURATHANE	18 000,00	8,66	n.d.
	CURTINE-V	25 000,00	5,26	n.d.
	CURZATE M 8	38 250,00	8,63	20,71
	CYMOZATE	17 000,00	8,65	n.d.

(continúa)

Cuadro N° 2
PRODUCTOS EN SITUACIÓN DE COMPETENCIA
(2003)

(continuación)

INGREDIENTE ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	PESO NETO (en kgrs.)	PRECIO CIF (en US \$)	PRECIO DE VENTA (en US \$)
LINURON	AFALON 50 PM	2 000,00	14,73	35,93
	LINUREX 50 SC	2 360,00	8,9	n.d.
	LINUREX 50 WP	1 200,00	10,02	n.d.
	LOROX DF	1 088,60	17,67	n.d.
	PROTURON 50 PM	11 340,00	9,02	n.d.
MANCOZEB	DHUZATE D 200	15 000,00	2,44	n.d.
	DITHANE	3 441,00	2,08	n.d.
	DITHANE F-MB	48 174,00	2,05	n.d.
	DITHANE M-45	151 669,80	2,81	n.d.
	MANCOZIL	91 308,00	3,08	n.d.
	MANGANEB-PLUS	15 600,00	2,59	n.d.
	MANZATE 200	27 508,00	3,02	8,71
	MANZIN	2 717,00	1,93	n.d.
	MANZIN 430 SC	6 400,80	2,08	n.d.
	MANZIN 800 PM	5 000,00	2,33	n.d.
	MORIZEB 80 WP	15 000,00	2,75	n.d.
	PREVEX 80 PM	10 000,00	2,52	n.d.
	S/M	161 500,00	2,23	n.d.
	S-KEKURA	5 000,00	2,39	n.d.
	TITAN 80 WPP	3 510,00	2,87	n.d.
METAMIDOFOS	CURAFOS 600	22 997,00	2,56	n.d.
	MEMOR	8 000,00	2,72	n.d.
	MONITOR 600	60 000,00	2,5	n.d.
	MONOFOS	27 910,40	2,16	n.d.
	REMEPHOS 600	6 250,00	2,33	n.d.
	S/M	483 301,60	1,53	n.d.
	TAMARON 600 SL	214 624,14	4,2	12,61
METOMIL	DETHOMIL 90 PS	12 000,00	14,65	n.d.
	KUROMIL 90 PS	1 008,00	18,39	n.d.
	LANMARK	16 000,00	24,26	n.d.
	LANNATE 90	960	19,36	51,83

(continúa)

Cuadro Nº 2
PRODUCTOS EN SITUACIÓN DE COMPETENCIA
(2003)

(continuación)

INGREDIENTE ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	PESO NETO (en kgrs.)	PRECIO CIF (en US \$)	PRECIO DE VENTA (en US \$)
	LANNATE LV	12 404,08	16,16	n.d.
	METHAVIN 90 SP	1 440,00	18,01	n.d.
	METHOMEX 90 PS	7 280,00	9,56	n.d.
	METHOMYL 90	6 380,00	17,57	n.d.
	S/M	500	17,93	n.d.
	SUPERMILL 90 PS	1 500,00	19,98	n.d.
PARAQUAT	AGROXONE SUPER	4 794,80	4,62	n.d.
	CRISQUAT 24 CS	5 122,67	3,76	n.d.
	GRAMOXONE SUPER	68 652,29	4,25	12,09
	PARAQUIM	16 000,00	3,96	n.d.
	WESTQUAT	16 236,00	4,1	n.d.
AZUFRE MICRONIZADO	KUMULUS DF ^{1/}	127 125,00	1,91	5,26
CYMOXANIL + PROPINEB	FITORAZ 76% PM ^{1/}	58 500,00	9,11	22,94
MANCOZEB + METALAXIL M	RIDOMIL GOLD MZ 68 WP ^{1/}	25 800,00	13,15	24,11
METIRAM	POLYRAM DF ^{1/}	26 880,00	4,11	9,12
OXIDEMETON METIL	METASYSTOX R 250 EC ^{1/}	7 415,94	7,21	18,29
PROPINEB	ANTRACOL 70% PM ^{1/}	212 600,00	4,62	9,25

1/ Aún cuando estos productos son los únicos que contienen el ingrediente activo presentan márgenes similares a los productos que enfrentan competencia por lo que podrían estar enfrentando competencia de productos que contienen otro ingrediente activo.

Fuente: SUNAT, Ministerio de Agricultura.

Elaboración de los autores.

4.3. El mercado relevante

Tal como se mencionara anteriormente, uno de los temas incluidos en la propuesta de Estados Unidos en el capítulo sobre propiedad intelectual es la protección para datos de prueba de nuevos ingredientes activos por un período de 10 años. Ello implicaría que los resultados de los estudios o

pruebas realizados por los titulares no puedan ser utilizados por terceros para la tramitación del permiso de comercialización.

Debido al costo de algunos de estos estudios, y en la medida que no se encuentre disponible información distinta a la anteriormente presentada para el registro de un producto, se dificultaría la entrada al mercado de los productos cuyos datos de prueba se encuentran protegidos, lo que en la práctica hace que se prolongue el tiempo durante el cual el titular del registro cuenta con la exclusividad en la venta del producto.

Por lo tanto, la protección de los datos de prueba tendría el efecto de crear una barrera a la entrada con lo cual se extiende el tiempo durante el cual el titular del registro cuenta con poder de mercado, impidiendo la disminución de los precios y el incremento de las cantidades vendidas que se darían como resultado de la competencia²⁹. Para ello corresponde previamente definir el mercado relevante dentro del cual se analizarán los efectos de la protección de los datos de prueba.

Aún cuando la protección de los datos de prueba de productos agroquímicos es únicamente para un período de 10 años y que el análisis que procedemos a realizar es retrospectivo, debemos considerar el total de moléculas registradas a la fecha pues el SENASA puede llamar a re-evaluaciones por cambios en la normativa, exigiendo la presentación de nuevos estudios los cuales estarían afectos a la protección de los datos de prueba.

Ello debido a que el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola³⁰ estableció que los plaguicidas registrados en vigencia del Decreto Supremo N° 15-95-AG, deberán solicitar su nuevo registro nacional de acuerdo al cronograma que a tales efectos establezca el SENASA. En tal sentido, dicha institución mediante Resolución Directoral N° 361-2001-AG-SENASA-DGSV (24-12-2001) comunicó el cronograma del proceso de re-evaluación, la misma que empezó en el 2003 y culminará el 2008³¹.

29 El principal argumento en contra de los monopolios es que producen poco y venden a precios altos, distorsionando los precios relativos y generando pérdidas de eficiencia social. Una segundo argumento es que las ganancias extraordinarias incentivan a gastar recursos para preservar la posición monopólica, a través de un comportamiento rentista que puede ser aún más dañino para la sociedad.

30 Aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2000-AG de fecha 8 de mayo del 2000, modificado mediante las Resoluciones Ministeriales N° 0476-2000-AG, 0639-2000-AG y 1216-2001-AG.

31 De acuerdo a dicha resolución son alrededor de 926 los registros incluidos en este proceso, cuyos titulares deberán presentar un dossier adjuntando datos de prueba (ensayo de eficacia en campo, toxicología en especies mamíferas, toxicología en otras

Debido a lo anteriormente expuesto, y a que no ha sido posible identificar los usos, plagas y cultivos a los que se destinan cada uno de los plaguicidas químicos no queda clara la sustitución entre productos que contienen distintos ingredientes activos por lo que el mercado relevante para el análisis debe considerar a la totalidad de los ingredientes activos registrados y posible la sustitución entre marcas de un mismo ingrediente activo, sin considerar la sustitución entre distintos ingredientes activos.

4.4. Metodología empleada y resultados obtenidos

Tal como se señalara anteriormente, no ha sido posible determinar la sustitución entre ingredientes activos, por lo que sólo se ha considerado la sustitución entre productos que contienen el mismo ingrediente activo. Debido a ello y a que sólo se cuenta con información de precios finales de algunos productos, no es posible aplicar la metodología de análisis desarrollada por Fink, empleándose para el análisis el método de excedente del consumidor.

Adicionalmente, es importante mencionar que no se cuenta con información disponible para todos los productos, por ello, el análisis de impacto en términos de bienestar sólo se desarrollará para aquellos ingredientes activos para los cuales existen por lo menos dos productos formulados que se venden en el mercado (es decir aquellos productos que enfrentan competencia de otros que contienen el mismo ingrediente activo) y se cuenta con información del precio de venta de al menos uno de los productos formulados.

El método de excedente del consumidor requiere de los precios y cantidades en competencia, los precios en monopolio y la elasticidad de la demanda por el producto³². Por ello, la escasez de información en el mercado de plaguicidas químicos de uso agrícola, requiere que se hagan determinados supuestos para poder contar con la información necesaria para proceder a la estimación del impacto sobre el bienestar.

Debido a que no se cuenta con información de precios finales de todos los productos que contienen un mismo ingrediente activo, se ha procedido a calcular el margen para cada producto de los que se cuenta con información de precios de venta, considerando al precio de importación como el costo

especies, y toxicología sobre el medio abiótico) sobre seguridad y eficacia del plaguicida. En promedio, de acuerdo a este cronograma, son 154 registros que al año deberán presentar dichos datos de prueba para ingresar al proceso de re-evaluación.

32 Ver el Marco Teórico del presente documento.

marginal³³. Luego se calcula el margen en competencia promedio ponderado sobre los precios CIF de importación para cada ingrediente activo a partir de los márgenes que se observan para los productos formulados que contienen el mismo ingrediente activo.

$$Margen_i = \frac{\sum_{k=1}^n \left(\frac{P_k}{C_k} - 1\right) \cdot Q_k}{\sum_{k=1}^n Q_k}$$

Donde n, representa el número de productos formulados que contienen el ingrediente activo i sobre los que se cuenta con información de precio de venta, P_k representa el precio de venta, C_k el precio CIF de importación y Q_k la cantidad importada.

Con el margen en competencia promedio ponderado calculado para cada ingrediente activo se obtienen los precios de venta estimados de cada uno de los productos formulados sobre los que no se cuenta con información de precios de venta, cargando el margen correspondiente (según el ingrediente que contienen) a los precios CIF de importación observados para cada uno de dichos productos.

El precio de monopolio es estimado considerando el margen que se observa entre el costo de importación y el precio de venta para los productos que no enfrentan competencia de otras marcas que contienen el mismo ingrediente activo, es decir aquellos productos que no enfrentarían competencia y estarían en situación de monopolio³⁴.

El margen en monopolio promedio ponderado sobre los precios CIF de importación se calcula a partir de los márgenes que se observan para los productos formulados que no enfrentan competencia sobre los que se cuenta con información sobre precios de venta (aún cuando pertenezcan contengan ingredientes activos distintos).

33 Se ha considerado como costo marginal a los costos de importación debido a que la importación representa aproximadamente el 80% del mercado.

34 Para el cálculo del margen en monopolio no se ha considerado a aquellos productos que muestran un margen similar al de aquellos que enfrentan competencia aún cuando son los únicos que registran importaciones para un determinado ingrediente activo. El bajo margen de dichos productos podría ser explicado por la competencia que enfrentarían de parte de otros productos que contienen otro ingrediente activo o por los productos formulados por empresas nacionales.

$$\text{Margen en monopolio}_j = \frac{\sum_{j=1}^m \left(\frac{P_j}{C_j} - 1\right) \cdot Q_j}{\sum_{j=1}^m Q_j}$$

Donde m, representa el número de productos formulados que no enfrentan competencia y sobre los que se cuenta con información sobre precios de venta, P_j representa el precio de venta, C_j el precio CIF de importación y Q_j la cantidad importada.

Con el margen en monopolio promedio ponderado calculado se obtiene los precios de venta en monopolio estimados de cada uno de los productos que enfrentan competencia cargando el margen a los precios CIF de importación observados para cada uno de dichos productos (Cuadro N° 3).

Cuadro N° 3
PRODUCTOS EN SITUACIÓN DE MONOPOLIO
(2003)

INGREDIENTE ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	PESO NETO en kgrs.)	PRECIO CIF (en US\$)	PRECIO DE VENTA (en US\$)
AZOCYCLOTIN	PEROPAL 500 SC	1318,98	21	66,73
CYFLUTRINA + METAMIDOFOS	BAYTROID Tm 525 SL	15144,38	8,24	24,26
OXYFLUORFEN	GALIGAN 240 EC	970	14,76	53,51

Fuente: Apoyo Consultoría S.A.
Elaboración de los autores.

Las elasticidades que enfrentan cada uno de los ingredientes activos, son calculadas una vez obtenidos los precios finales promedios ponderados en competencia³⁵ y los costos de importación CIF promedio ponderados para los productos que contienen un mismo ingrediente activo, utilizando el índice de Lerner³⁶, el cual establece la siguiente relación:

$$L_i = \frac{P_i - Cmg_i}{P_i} = \frac{1}{\epsilon_i^d}$$

35 Es decir se está asumiendo que existe competencia imperfecta, lo cual se vería reflejado en los altos márgenes que se observa aún para productos que enfrentan competencia.

36 Este índice fue ideado por el economista rumano Abba Lerner.

Donde L_i es el Índice de Lerner para la empresa i ; P_i y C_{mg_i} son el precio y el costo marginal de la empresa i en el nivel de producción maximizadora de utilidad de la empresa; y , ε_i^d la elasticidad precio de la demanda de la empresa. Es importante señalar que el Índice de Lerner es una manera de medir el poder de mercado de una empresa, es decir, la desviación del precio al nivel de producción maximizador, respecto del costo marginal de la empresa a dicho nivel de producción.

En el presente caso, consideramos como C_{mg} al precio CIF de importación promedio ponderado y como P al precio de venta promedio ponderado para el ingrediente activo. Reordenando la ecuación tendríamos que la elasticidad para:

$$\varepsilon_i^d = \frac{\overline{P}_i}{\overline{P}_i - \overline{C}_i}$$

Donde ε_i^d representa la elasticidad de demanda para el ingrediente activo i , \overline{P}_i y \overline{C}_i los precio de venta y CIF promedios ponderados para el ingrediente activo i .

La información de precios considerada para la estimación del impacto ha sido obtenida de las estadísticas sobre precios mensuales de venta de pesticidas publicada por el Ministerio de Agricultura. Por su parte los datos de importación han sido obtenidos de la información proporcionada por Sunat para el año 2003³⁷.

Como se señalara anteriormente, la estimación del impacto que tendría la adopción de régimen de protección de los datos de prueba ha sido realizada para aquellos ingredientes activos para los cuales existen por lo menos dos productos formulados que se venden en el mercado, es decir de aquellos productos que enfrentan competencia, y además se cuenta con información sobre los precios finales de al menos uno de los productos formulados.

Dichos productos representan el 25,44% del volumen total de productos importados en el año 2003 (el volumen total de productos importados durante dicho año ascendió a 8 176 457 kilogramos) y considerando que el mercado de plaguicidas, a precio de venta al distribuidor se estima en alrededor de US \$ 70

³⁷ Se ha considerado información de la partida 38.08: Insecticidas, raticidas, y demás antiroedores, funguicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas y papeles matamoscas.

millones, estos productos representarían el 31,40% del mercado (el gasto total actual en los productos que se han considerado para el análisis de impacto asciende a US\$ 21 982 778).

En el Cuadro N° 4 se presenta el impacto sobre el bienestar estimado por el paso de un régimen de competencia a un régimen de monopolio considerando la información correspondiente al año 2003, para los productos analizados, el cual sería equivalente al 23,76% del gasto actual de los consumidores de dichos productos. Es importante además mencionar que si a los precios de monopolio se consumieran las mismas cantidades de los productos que se consumían en competencia, el gasto de los consumidores ascendería a US \$ 29 395 205, lo que representaría para los consumidores un gasto adicional equivalente al 33,72% del gasto actual de tales productos³⁸.

Sin embargo, dicho incremento en el gasto de los consumidores no tendría por qué ser de la misma magnitud si se considera el total del mercado de plaguicidas, pues existen productos que ya se encontraban en situación de monopolio en el año 2003 (año para el cual se ha analizado el impacto) que no se verían afectados por la protección de los datos de prueba.

Debe señalarse además que el impacto para el período completo de protección de los datos de prueba depende del tiempo que transcurre entre el registro de un producto y el ingreso de otros con el mismo ingrediente activo en ausencia de protección de los datos de prueba, por lo que el tratar de estimar el impacto multiplicando el impacto estimado para un año por el número total de años de protección de los datos (diez en el caso de plaguicidas) llevaría a una sobreestimación del impacto.

Por otro lado, cabe mencionar que en el caso de los agro exportadores el impacto del incremento de precios sería mayor pues tienen que cumplir con las regulaciones sanitarias impuestas por las autoridades de los mercados de destino de sus productos, lo que hace que tengan que emplear sólo determinados plaguicidas en sus cultivos y no pueden optar libremente por productos que podrían ser sustitutos en la medida que contienen el mismo ingrediente activo. Aún cuando para la estimación del modelo se ha asumido

38 Aún cuando se trato de analizar la importancia del uso de plaguicidas en el cultivo de productos agrícolas no se encontraron estudios que analicen el impacto del uso de plaguicidas en la productividad de un determinado producto. Ello puede ser debido a que la productividad en un cultivo tiene factores manejables (preparación del terreno, fertilización, semilla, control de plagas, etc.) y no manejables (como factores ambientales, agua, lluvia, sequías, sol, humedad, etc.) lo cual dificultaría el análisis del impacto concreto del uso de plaguicidas.

Cuadro N° 4
IMPACTO DE LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA
EN EL MERCADO DE PRODUCTOS AGROQUÍMICOS

ESCENARIO	Competencia		Monopolio		Elasti- cidad	Impacto estimado (US\$)
	Precio (US\$/Kg)	Cantidad (Kgs)	Precio (US\$/Kg)	Cantidad (Kgs)		
Azufre micronizado	5,26	127 125	7,18	54 010	1,57	174 300
Clorpirifos	15,54	214 690	19,61	129 965	1,51	701 736
Cymoxanil + Mancozeb	18,69	98 250	29,24	3 160	1,71	535 161
Cymoxanil + Propineb	22,94	58 500	34,25	10 634	1,66	390 985
Linuron	24,96	17 989	38,45	1 509	1,69	131 520
Mancozeb	7,47	56 1829	9,71	303 345	1,53	971 633
Metamidofos	7,1	823 083	8,88	513 793	1,5	1 190 492
Metomil	47,17	59 472	66,23	21 131	1,6	767 816
Oxidemeton Metil	18,29	7 416	27,1	1 524	1,65	39 355
Oxyfluorfen	53,51	970	55,46	921	1,38	1 848
Paraquat	11,89	110 806	15,72	55 778	1,54	318 809
TOTALES		2 080 129		1 095 771		5 223 654

Fuente: Apoyo Consultoría S.A.

Elaboración de los autores.

como posible la sustitución entre productos que tienen el mismo ingrediente activo, dicha sustitución sería limitada, por lo que el modelo podría estar subestimando el impacto de la adopción del régimen de protección de datos de prueba propuesto por EE.UU.

5. EFECTOS INDIRECTOS EN LOS COSTOS DE ALGUNOS PRODUCTOS AGROPECUARIOS

A continuación se presenta el impacto que tendría un incremento en el gasto en plaguicidas químicos de uso agrícola en el costo total de producción de algunos productos dentro de los cuales se encuentran el frijón canario, la alcachofa, la paprika, el maíz blanco, la maca, la papa, la cebada, la caña de azúcar y la palma aceitera.

Un primer paso para poder obtener el impacto que tendría un incremento en el gasto en plaguicidas químicos es obtener la participación que tiene el gasto en plaguicidas químicos dentro del costo total de producción de los productos³⁹. Para ello se ha utilizado la información disponible en el Ministerio de Agricultura correspondiente al año 2004⁴⁰ y la variación en el gasto promedio en plaguicidas de 33,72% obtenida de este estudio, en el supuesto que las cantidades de plaguicida químico empleadas en el cultivo cambian ante una variación en el precio⁴¹.

El Cuadro N° 5 muestra la importancia de los plaguicidas en el costo total de cada cultivo así como el impacto que por la vigencia de la nueva regulación de datos de prueba tendría el alza en los plaguicidas en el costo total de cada cultivo.

Cuadro N° 5
PARTICIPACIÓN DE PLAGUICIDAS EN LOS COSTOS DIRECTOS
DE PRODUCCIÓN
(2004)

Producto	Participación de plaguicidas en el costo	Variación total en el costo del producto
Frijol Canario	16,10%	5,43%
Alcachofa	12,10%	4,08%
Paprika	9,70%	3,27%
Maíz Blanco	9,60%	3,24%
Maca	9,20%	3,10%
Papa	8,70%	2,93%
Cebada	8,60%	2,90%
Caña de azúcar	6,50%	2,19%
Palma Aceitera	1,90%	0,64%

Fuente: Apoyo Consultoría S.A.
Elaboración de los autores.

39 Es importante mencionar que la participación que tienen los plaguicidas en el costo total de producción puede variar entre tipos de cultivos y factores como la zona geográfica, el clima, el nivel tecnológico empleado y la extensión del cultivo, entre otros factores.

40 La información ha sido obtenida de la siguiente dirección:
http://www.minag.gob.pe/dgpa1/?mod=cad_papa_cos.

41 No ha sido posible calcular la variación exacta del gasto en plaguicidas para cada cultivo pues en algunos casos no se cuenta con información de precios de los plaguicidas que se usan en un determinado cultivo.

Los incrementos en los costos de producción de cada cultivo son bastantes significativos, fluctuando entre 0,64% para la palma aceitera y 5,43% en el caso del frijol canario. Estos incrementos permanecerán durante 10 años (hasta 15 años contabilizados desde que la empresa originadora registró los datos de prueba en su país de origen), hasta que termine la protección de exclusiva de los datos de prueba y puedan entrar al mercado competidores que ofrezcan los plaguicidas a menor costo.

Si consideramos que cultivos como la caña de azúcar y la papa tienen una participación de alrededor 35% y 15% del PBI agrícola, no es nada despreciable la pérdida de bienestar de los consumidores y de la economía en su conjunto.

El impacto en los precios de cada cultivo como resultado de la variación en el costo de producción va a depender las condiciones de oferta y demanda de cada cultivo. Dependerá de la capacidad que tenga el agricultor de trasladar el incremento del costo al precio del producto. En algunos casos lo asumirán los propios agricultores y en otros los consumidores.

6. CONCLUSIONES

La adopción del régimen de protección de datos de prueba propuesto por Estado Unidos generará un incumplimiento de los compromisos asumidos en el marco de la CAN. En efecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha declarado mediante sentencia de fecha 8 de diciembre de 2005 que un régimen de protección de datos de prueba por el cual se establece plazos de exclusiva sobre aquella información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas contraviene el ordenamiento jurídico comunitario.

La adopción de la protección para datos de prueba de nuevos ingredientes activos por un período de 10 años propuesta, dificultaría la entrada al mercado de los productos cuyos datos de prueba se encuentran protegidos, lo que en la práctica hace que se prolongue el tiempo durante el cual el titular del registro cuenta con la exclusividad en la venta del producto.

El impacto estimado de la adopción de un régimen de datos de prueba en el mercado de agroquímicos para los productos analizados, sería de un incremento de 23,76% en el gasto de los consumidores de dichos productos. Si a los precios de monopolio se consumieran las mismas cantidades de los productos que se consumían en competencia los consumidores incurrirían en un gasto adicional equivalente a 33,72%.

Aun cuando para la estimación del modelo se ha asumido como posible la sustitución entre productos que tienen el mismo ingrediente activo, dicha sustitución sería limitada (como en el caso de los agro exportadores quienes tienen que cumplir con las regulaciones sanitarias impuestas por las autoridades de los mercados de destino de sus productos) por lo que el modelo podría estar subestimando el impacto de la adopción del régimen de protección de datos de prueba propuesto por EE.UU.

Un aspecto importante a tomar en cuenta en la adopción de un régimen de datos de prueba en el sector de agroquímicos es el hecho que el efecto de los mayores precios conduciría a un menor uso de agroquímicos por parte de los agricultores más pobres y eventualmente aumenta el riesgo de aumento de la resistencia a plagas con lo cual se genera un efecto riqueza negativo y diferencial puesto que impacta más a los agricultores más pobres que representan la mayoría en el sector agrícola.

El Estado debe tomar en cuenta estos efectos en la agenda interna asociado al sector agrícola cuando se implemente el TLC puesto que los costos que involucraría la adopción vistos desde el punto de vista dinámico conducirían no sólo a una sustitución de agricultura doméstica por agro exportadora sino a una caída en niveles absolutos de la producción interna con los consecuentes efectos sociales que ello conllevaría.

POSTSCRIPT: EL ACUERDO DE DATOS DE PRUEBA EN EL TLC CON ESTADOS UNIDOS: UNA PRIMERA APROXIMACIÓN

A la fecha de envío de este documento a imprenta, ya se había publicado el texto preliminar del tratado con EE.UU. Esta sección analizará brevemente el texto en relación a la información contenida en el presente estudio.

En el marco de las negociaciones del Tratado de Libre Comercio entre el Perú y Estados Unidos, uno de los temas en discusión fue el referido al régimen de protección de datos de prueba para productos agroquímicos, el cual consiste en establecer un periodo de exclusividad en favor de la persona que presentó dicha información por primera vez a fin de obtener la aprobación de comercialización de un nuevo producto agroquímico. Dicho régimen otorga un período de exclusividad de 10 años sobre los datos de prueba, tal como se describe en el artículo 16.10 del texto preliminar del TLC con Estados Unidos:

“(a) Si una Parte requiere o permite, como condición para aprobar la comercialización de un nuevo producto (...) químico agrícola, la entrega de información de seguridad y eficacia del producto, la Parte no deberá, sin el

consentimiento de la persona que primeramente presentó la información de seguridad y eficacia con el fin de obtener la aprobación de comercialización en la Parte, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o similar producto con base en:

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

Por un periodo de por lo menos (...) diez años para los productos químico agrícolas, a partir de la fecha de la 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 entrega de evidencia respecto a la seguridad y eficacia del producto que fuera previamente aprobado en el otro territorio, como por ejemplo evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que primeramente presentó la información de seguridad y eficacia con el fin de obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o similar producto con base en:

- (i) la información de seguridad y eficacia presentada como respaldo para la previa aprobación de comercialización en el otro territorio; o
- (ii) evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio;

Por un periodo de por lo menos (...) diez años para los productos químico agrícolas a partir de la fecha de la aprobación de comercialización del nuevo producto en el territorio de la Parte. Para poder recibir protección de conformidad con este sub párrafo, 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”.

Como puede observarse, la propuesta contenida en el artículo antes citado es similar a otros acuerdos bilaterales en los cuales se ha establecido un régimen de protección de datos de prueba. Se establece un período de exclusividad en favor de la persona que presentó la información de seguridad y eficacia (en alguna de las partes) a fin de obtener la aprobación de comercialización de un producto agroquímico nuevo. En atención a ello, las partes quedan prohibidas de autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o similar producto

sobre la base de la misma información de seguridad o eficacia o evidencia de la aprobación de comercialización, sin el consentimiento de quien obtuvo la exclusividad. Cada parte deberá otorgar protección sobre los datos de prueba por un período de 10 años a partir de la fecha de aprobación de comercialización del nuevo producto agroquímico en su territorio.

Asimismo, la propuesta contenida en el artículo 16.10 del texto preliminar del TLC con Estados Unidos define que se deberá entender que un producto agroquímico nuevo es aquel que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser utilizado en un producto agroquímico destinado a la comercialización. Esto quiere decir que todas las entidades químicas seguirían siendo “nuevas” hasta el momento en que se registren en el país, pudiendo acogerse a dicha protección, muchas entidades químicas cuya primera aprobación de comercialización en el mundo se haya producido hace varios años. Es importante señalar que el texto no define que se entiende por entidad química.

El texto señala que una parte podrá exigir que se solicite la aprobación de comercialización, a efectos de obtener la protección, dentro de los cinco años posteriores a la obtención de la aprobación para la comercialización en el otro territorio, con lo cual la empresa innovadora podría gozar de un período de protección de hasta 15 años en el caso de productos agroquímicos durante el cual ninguna otra parte podría, sin el consentimiento del solicitante, utilizar directa o indirectamente los datos de prueba.

BIBLIOGRAFÍA

APOYO CONSULTORÍA (2005). Impacto de las negociaciones del TLC con EEUU en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas. Abril.

CARLTON, D. y PERLOF, J. (2000). *Modern Industrial Organization*. Addison-Wesley.

CENTRO PERUANO DE ESTUDIOS SOCIALES, CEPES (2003). *La Revista Agraria*, No 48, 49, 50. Lima, Perú.

CORREA, C. (2002). “Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos”. South Centre, Ginebra, Suiza.

CORREA, C. (2004). “Efectos del CAFTA sobre la salud pública de Guatemala”. *TLC ASÍ NO*. Disponible en:

<http://www.perufrentealtc.com/files/Analisis%20Carlos%20Correa%20CAFTA%2025%2002%2005.pdf>.

FINK (2000). "How stronger patent protection in India might affect the behavior of transnational pharmaceutical industries". Working Paper N° 2352. The World Bank.

INDECOPI (2004). "Impacto de la aprobación del capítulo de propiedad intelectual sobre el mercado de productos farmacéuticos y agroquímicos". Documento de Discusión N° 04-2004/GEE. Diciembre.

INDECOPI (2005). Perú. Los intereses nacionales en propiedad intelectual y los tratados de libre comercio: Marco referencial. Marzo.

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA E INFORMÁTICA (1994). III Censo Nacional Agropecuario. Perú.

PROGRAMA NACIONAL DE SEGURIDAD EN LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS (2005). "Guía sobre Seguridad y Salud en el uso de productos agroquímicos". IPCS. Disponible en:
http://training.itcilo.it/actrav_cdrom2/es/osh/kemi/pest/pesti1.htm#1.%20Introducción.

