



Agosto 2015



Protección Datos Proprietarios e Información Confidencial

Javier Fernández
Asuntos Legales y Regulatorios



Datos Proprietarios



Secreto Industrial



Discusión/Conclusiones



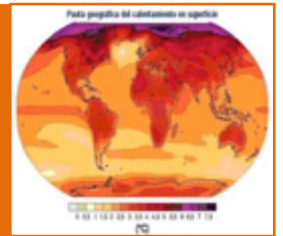


Hoy la **AGRICULTURA**
enfrenta un escenario de
RIESGO, DESAFÍOS pero
tambien **OPORTUNIDADES**

Plagas
Malezas
Enfermedades



Impacto
Cambio
Climático



Escasez
recursos
naturales





Llevar un producto genéticamente mejorado al mercado



\$ 136 millones

+

13 años

Llevar un producto de protección de cultivos al mercado



\$ 286 millones

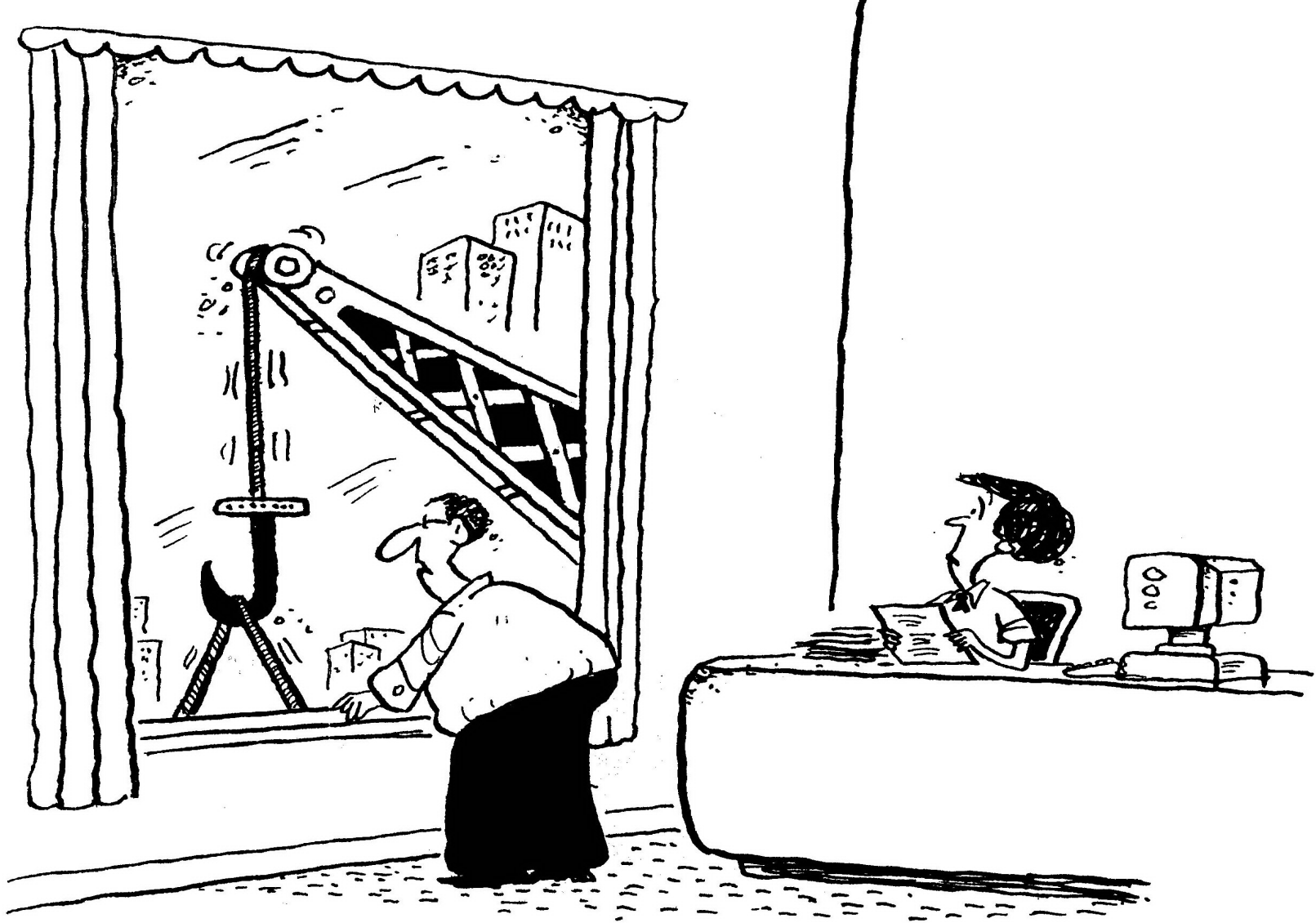
+

11.3 años



Estudios de Seguridad y Eficacia

1950 's	1970 's	Hoy
Toxicología	Toxicología	Toxicología
Evaluación del Peligro	Aguda, Subcrónica, crónica	Aguda, Subcrónica, crónica
	Comportamiento ambiental	Carcinogénesis, Teratogenesis, Mutagenesis
	Ecotoxicología	Disrupción endocrina
	Inicios Evaluación del Riesgo	Comportamiento ambiental
		Ecotoxicología
		Eval. Riesgo ambiental
		Eval. Riesgo agregado
		Residuos – Metabolitos
		Segmentación población
		Evaluación del Riesgo

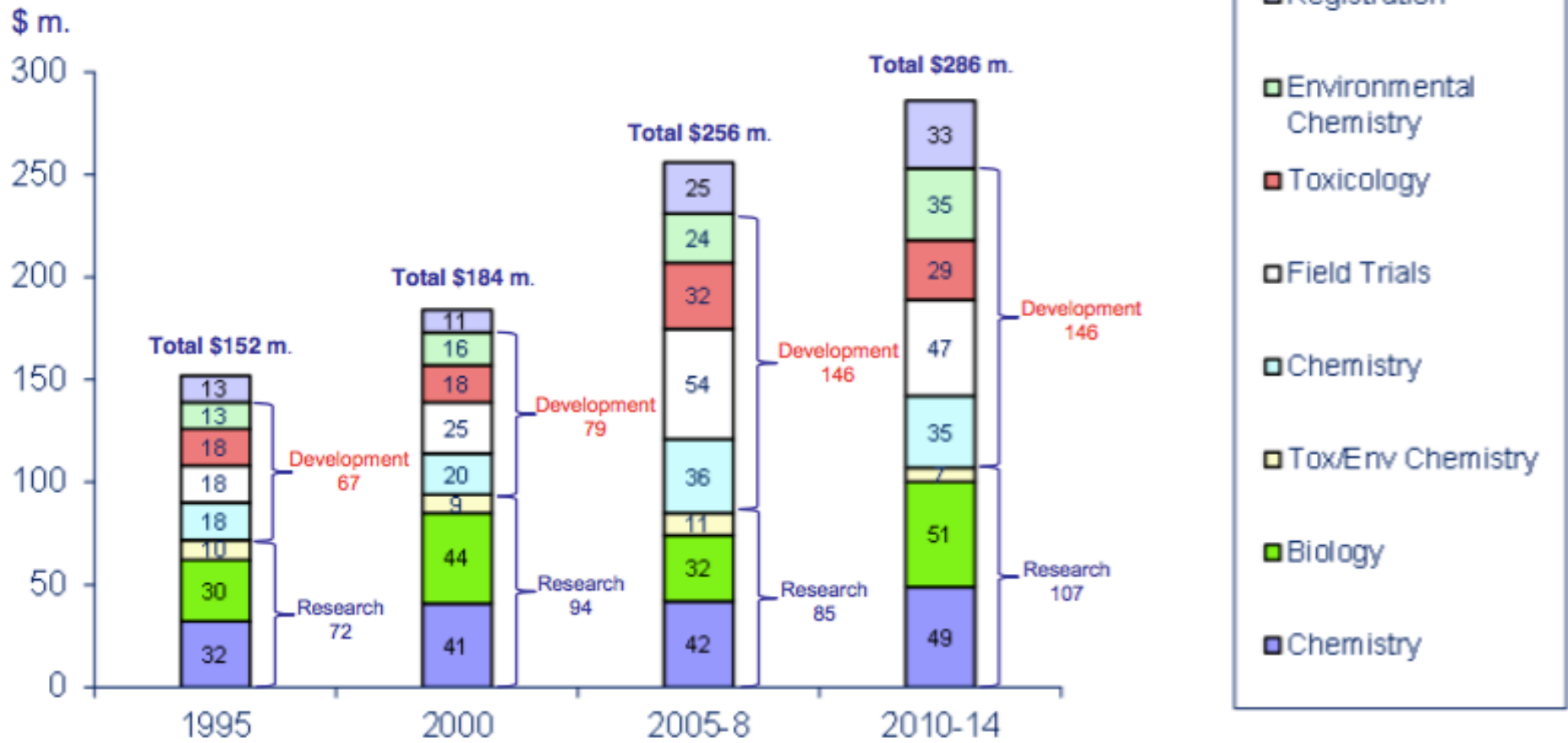


DAVE CARPENTER...

" IT LOOKS LIKE THEY'RE BRINGING IN THE NEW REGULATIONS
MANUAL. "



Desagregado de Costos de I&D



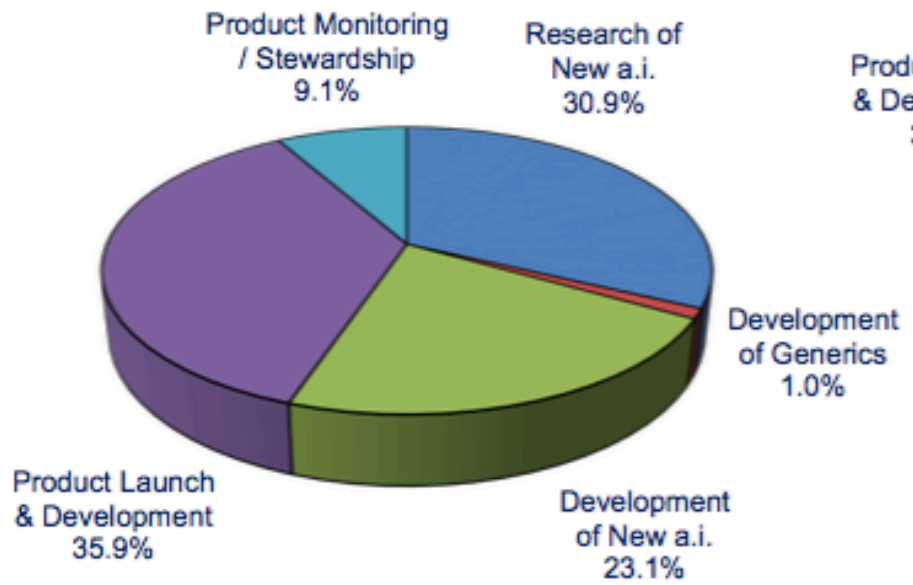
Fuente: Phillips McDougall, Abril 2016



Desagregado de Costos de I&D

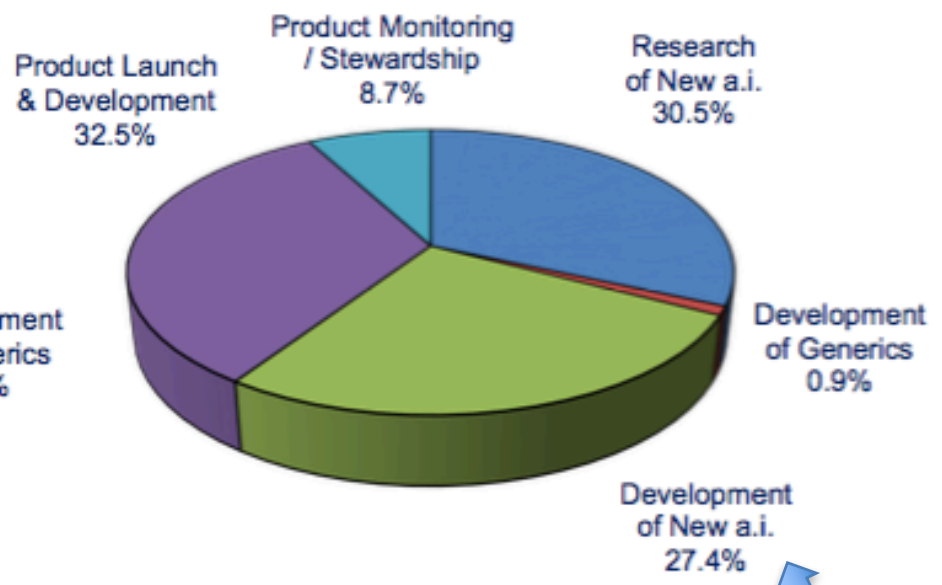
Agrochemical Industry R&D Expenditure by Function

2014



Total = \$2,625 million

2019 Forecast



Total = \$3,207 million





Propiedad Intelectual en la ciencia de los cultivos



Patentes



Secreto Industrial



Exclusividad datos propietarios



Derechos de autor



Marca



Datos propietarios



Propiedad Intelectual de Datos Proprietarios



- Datos propietarios son estudios y pruebas desarrollados para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de un producto fitosanitario.
- La aprobación regulatoria por la autoridad nacional competente es necesaria para la fabricación y venta de los productos fitosanitarios.



Protección de Datos Proprietarios

Uso Exclusivo por Plazo Definido

Datos de prueba

- Propiedades físico-químicas
- Toxicología
- Residuos & metabolismo
- Métodos analíticos
- Impacto ambiental
- Ecotoxicología
- Eficacia Biológica

Secreto Permanente

Secreto Industrial

- Composición de la fórmula
- Análisis de 5-lotes típicos
- Proceso de fabricación
- Nombres & direcciones de científicos
- Identidad & análisis de concentración
- Métodos analíticos para impurezas



Exclusividad como forma de Protección

- Temporalidad
 - Protección limitada en el tiempo
 - Período de exclusividad contado a partir de fecha de registro
- Relativo
 - Durante el período de protección, un tercero no puede registrar el mismo producto, salvo que tenga autorización de apoyarse en los datos regulatorios
 - En todo momento un tercero puede registrar su producto con base en su propio dossier completo



ADPIC: Obligaciones

ADPIC Artículo 39.3

Miembros, cuando se requiera, como una condición de aprobar el mercadeo de productos químicos farmacéuticos o químicos agrícolas los cuales utilizan nuevas entidades químicas, la entrega de datos de prueba u otros no divulgados, el origen de lo cual incluye un esfuerzo considerable, debe proteger dichos datos en contra de un uso comercial desleal. Adicionalmente, los Socios deben proteger dichos datos en contra de divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o por lo menos que se tomen los pasos para asegurar que los datos sean protegidos en contra de un uso comercial desleal.



ADPIC: Obligaciones

- Reconoce los "esfuerzos considerables" necesarios para desarrollar los datos
- No especifica período de exclusividad; norma programática que requieren implementación nacional para ser efectiva
- No utilización de datos para uso comercial desleal ha sido implementado como período de exclusividad
 - EUA, UE, TLCs



Exclusividad de Datos Propietarios en Latinoamérica

Tema validado en el TPP

Canadá
10 años



Estados Unidos
10 años + 5 por
compensación + otros



**Países DR-CAFTA y
Panamá**
10 años



Colombia
10 años



Brasil
10 años

Perú
10 años



Chile
10 años



Legislación sobre Exclusividad Datos Proprietarios en Latinoamérica



País	Norma Interna	Período Protección
Comunidad Andina		
Bolivia	No	No definido
Perú	Decreto 1074	10 años
Venezuela	No	No definido
Ecuador	No	No definido
Colombia	Decreto 502 reformado	10 años
Centro América		
Costa Rica	Decreto 33495 reformado	10 años
El Salvador	Ley 604	10 años
Honduras	Ley 12-99-E	10 años
Nicaragua	Ley 354	10 años
Guatemala	Decreto 57-2000	10 años
Panamá	No	Compromiso de 10 años
Republica Dominicana	Si	5 años
Cono Sur		
Argentina	Ley 24.766	Indefinido
Paraguay	Ley 3.519	5 años
Uruguay	No	No definido
Chile	Ley 19.996	10 años



Exclusividad de Datos Proprietarios en EEUU

FIFRA (Federal Insecticide Fungicide Rodenticide Act)

- 10 años de protección a datos propietarios
- 3 años de protección adicional para usos menores
- Protección para datos adicionales o de renovación de registro

Act of 1978 [September 30, 1978], data submitted to support the application for the original registration of the pesticide, or an application for an amendment adding any new use to the registration and that pertains solely to such new use, shall not, without the written permission of the original data submitter, be considered by the Administrator to support an application by another person during a period of ten years following the date the Administrator first registers the pesticide, except that such permission shall not be required in the case of defensive data.

(iv) After expiration of any period of exclusive use and any period for which compensation is required for the use of an item of data under clauses (i), (ii), and (iii), the Administrator may consider such item of data in support of an application by any other applicant without the permission of the original data submitter and without an offer having been received to compensate the original data submitter for the use of such item of data.

Exclusividad de Datos Proprietarios en EEUU



FIFRA (Federal Insecticide Fungicide Rodenticide Act)

- 10 años de protección a datos propietarios
- 3 años de protección adicional para usos menores
- Protección para datos adicionales o de renovación de registro

(ii) The period of exclusive data use provided under clause (i) shall be extended 1 additional year for each 3 minor uses registered after the date of enactment of this clause [Aug. 3, 1996] and within 7 years of the commencement of the exclusive use period, up to a total of 3 additional years for all minor uses registered by the Administrator if the Administrator, in consultation with the Secretary of Agriculture, determines that, based on information provided by an applicant for registration or a registrant, that—

(vi) With respect to data submitted after the date of enactment of this clause [Aug. 3, 1996] by an applicant or registrant to support an amendment adding a new use to an existing registration that does not retain any period of exclusive use, if such data relates solely to a minor use of a pesticide, such data shall not, without the written permission of the original data submitter, be considered by the Administrator to support an application for a minor use by another person during the period of 10 years following the date of submission of such data. The applicant or registrant at



Exclusividad de Datos Proprietarios en UE

Reglamento 1107/2009 Art. 59

- 10 años de protección para datos de registro;
- 13 años para productos de “bajo riesgo”
- 3 meses de protección adicional por cada extensión de etiqueta para usos menores.
- 30 meses de protección para datos nuevos o datos de renovación de registro.

Where a report is protected, it may not be used by the Member State which received it for the benefit of other applicants for authorisation of plant protection products, safeners or synergists and adjuvants, except as provided in paragraph 2 of this Article, in Article 62 or in Article 80.

The period of data protection is 10 years starting at the date of first authorisation in that Member State, except as provided in paragraph 2 of this Article or in Article 62. That period is extended to 13 years for plant protection products covered by Article 47.

the first authorisation in that Member State. The total period of data protection may in no case exceed 13 years. For plant protection products covered by Article 47 the total period of data protection may in no case exceed 15 years.





Exclusividad de Datos Propietarios en UE

Reglamento 1107/2009 Art. 59

- 10 años de protección para datos de registro;
- 13 años para productos de “bajo riesgo”
- 3 meses de protección adicional por cada extensión de etiqueta para usos menores.
- 30 meses de protección para datos nuevos o datos de renovación de registro.

Those periods shall be extended by 3 months for each extension of authorisation for minor uses as defined in Article 51(1), except where the extension of authorisation is based on extrapolation, if the applications for such authorisations are made by the authorisation holder at the latest 5 years after the date of the first authorisation in that Member State. The total period of data protection may in no case exceed 13 years. For plant protection products covered by Article 47 the total period of data protection may in no case exceed 15 years.



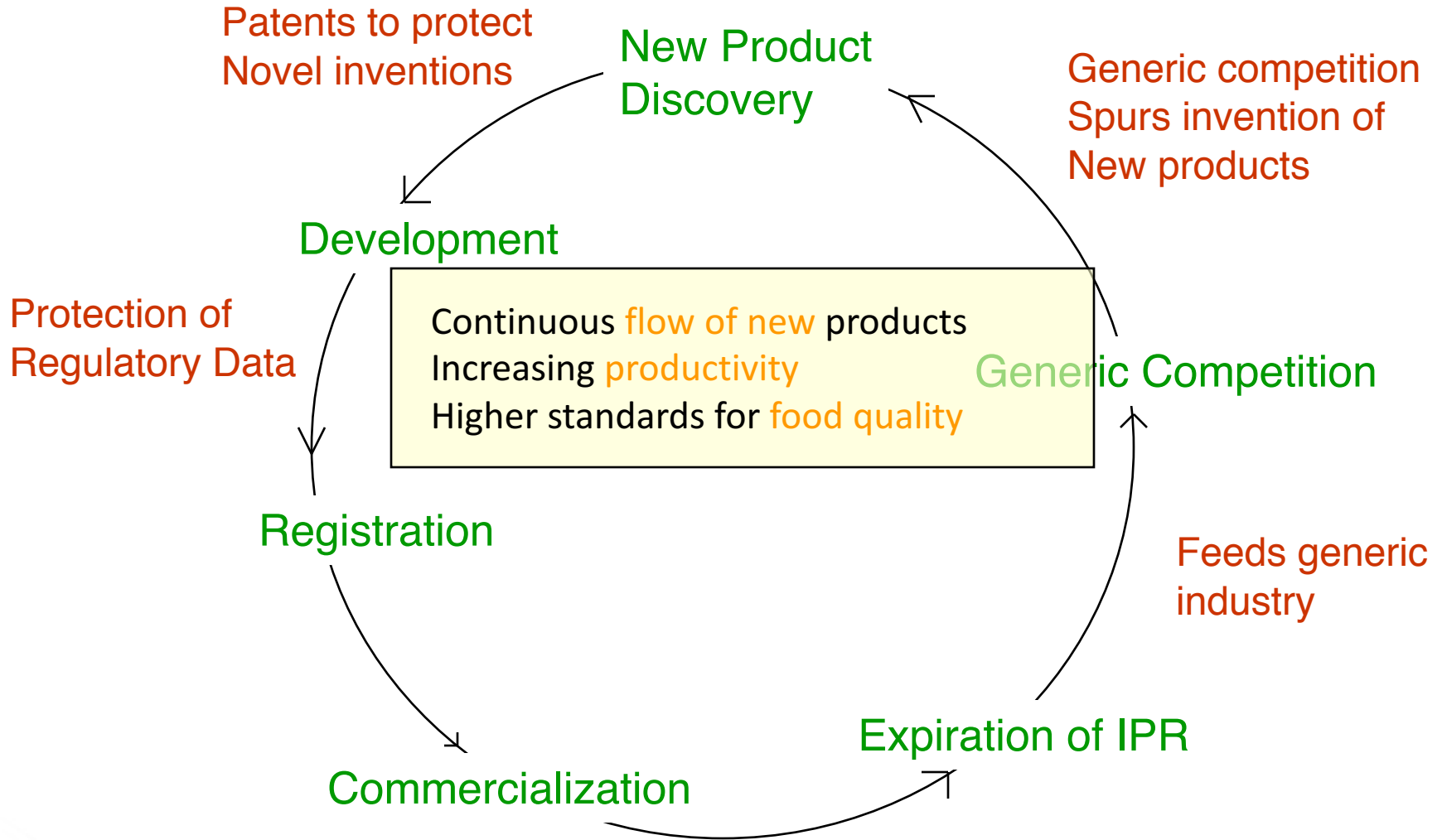
Exclusividad de Datos Proprietarios en UE

Reglamento 1107/2009 Art. 59

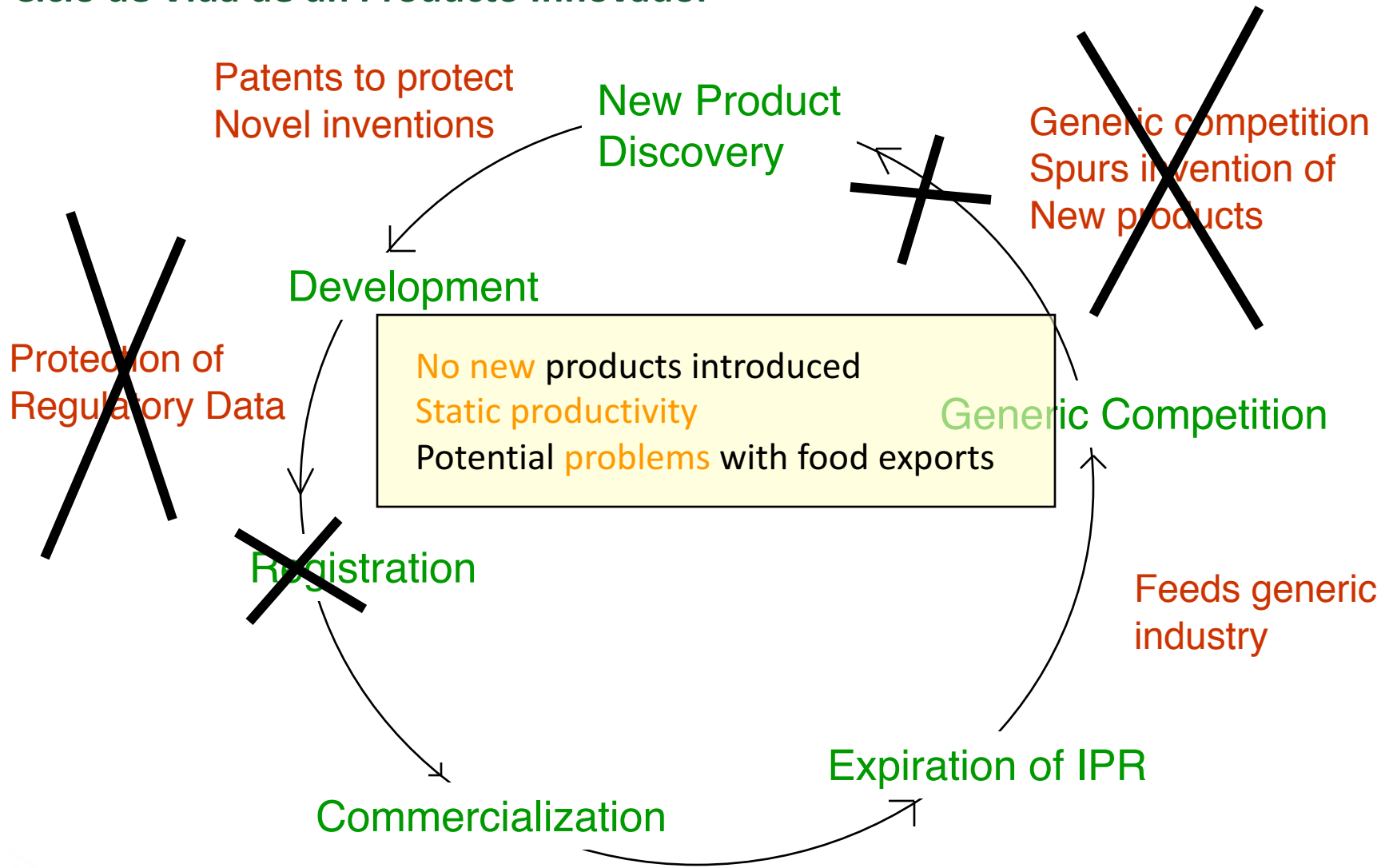
- 10 años de protección para datos de registro;
- 13 años para productos de “bajo riesgo”
- 3 meses de protección adicional por cada extensión de etiqueta para usos menores.
- 30 meses de protección para datos nuevos o datos de renovación de registro.

{ A study shall also be protected if it was necessary for the renewal or review of an authorisation. The period for data protection shall be 30 months. The first to fourth subparagraphs shall apply *mutatis mutandis*.

Ciclo de Vida de un Producto Innovador



Ciclo de Vida de un Producto Innovador



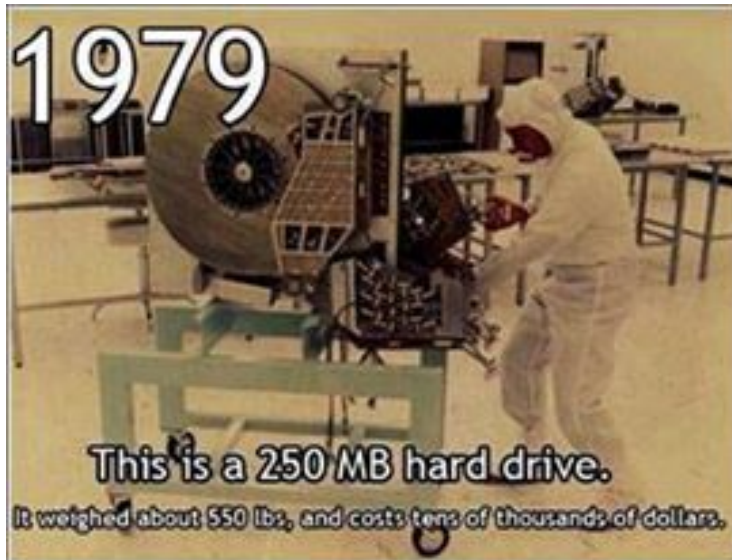


Secreto industrial





Mayor eficiencia para almacenar información





El robo del secreto industrial también afecta a las empresas

 UNIVISION.com | NOTICIAS

Científico chino acusado en EEUU de espionaje comercial contra Dow Chemical

Fecha: 04/09/2010

Trade case reads like spy thriller
Former DuPont scientist admits he tried to steal company secrets

Un científico chino fue acusado en Estados Unidos de robar secretos comerciales sobre insecticidas al laboratorio estadounidense Dow Chemical, y de enviarlos a China, según documentos judiciales divulgados el martes.



Caso reciente en Brasil: Julio 2015

Regulations

Jul. 9, 2015

Sensitive industry data of some agrochemicals exposed by the Brazilian government

The composition of eleven agrochemicals which are still protected by industrial secrecy were made public without authorization from the companies or the law in Brazil. The information was held by the National Health Surveillance Agency (ANVISA) and was included in a public database, the Agrofit. Installed in the Ministry of Agriculture website, the database is used by researchers and people who are interested in the development of chemicals to download the composition and toxicological evaluation of products, and no password is required to access the database. ANVISA says such situation has been corrected.



Nine companies were impaired and the disclosed products were: Mythos (Bayer), Roundup Transorb (Monsanto), Juwel and Cantus (BASF), Actara 750 SG and Priority (Syngenta), Altacor (DuPont), Sumistar WG (Sumitomo), Methomyl (UPL), Sanson 40SC (Isk Biosciences) and Partner Processo (Sipcam Nichino).

The Brazilian government could be prosecuted to indemnify the companies because the release can make piracy easier. There is still risk of a dispute in the World Trade Organization (WTO) if it is proven that there was intent to benefit the domestic industry. The formulation, according to experts, is what is most sacred in industrial property. The disclosure of data facilitates piracy.



Caso recente en Brasil: Julio 2015

Ministério da Agricultura expõe dados sigilosos da indústria química

VICTOR MARTINS - O ESTADO DE S. PAULO

04 Julho 2015 | 05h 00

Os produtos expostos foram Mythos (Bayer), Roundup Transorb (Monsanto), Jewel e Cantus (BASF), Actara 750 SG e Priori (Syngenta), Altacor (Du Pont), Sumistar WG (Sumitomo), Methomyl (UPL), Sanson 40 SC (Isk Biosciences) e Partner Processo (Sipcam Nichino).



Protección de Datos Proprietarios

Uso Exclusivo por Plazo Definido

Datos Proprietarios

- Propiedades físico-químicas
- Toxicología
- Residuos & metabolismo
- Métodos analíticos
- Impacto ambiental
- Ecotoxicología
- Eficacia Biológica

Secreto Permanente

Secreto Industrial

- Composición de la fórmula
- Análisis de 5-lotes típicos
- Proceso de fabricación
- Nombres & direcciones de científicos
- Identidad & análisis de concentración
- Métodos analíticos para impurezas



Obligaciones: ADPIC de la OMC

ADPIC Artículo 39.2

Personas naturales y legales deben tener la posibilidad de prevenir que la información legalmente dentro de su control sea divulgada a, adquirida por, o usada por otros sin su consentimiento de una manera contraria a prácticas honestas comerciales mientras dicha información:

- a. Es secreta
- b. Tenga un valor comercial porque es secreta; y
- c. Ha sido sujeta a pasos razonables según las circunstancias, por la persona legalmente en control de la información, para mantenerla secreta.



Secretos Industriales

- Son solo parte de un dossier regulatorio
- No son, ni pasan a ser parte del dominio público por el hecho de haberse presentado a la Autoridad
 - No hay plazo de protección; debe ser perpetuo
 - Protección persiste incluso vencido el período de protección de exclusividad





Secretos Industriales

Identificación

- Cuando el registrante identifica secretos industriales dentro del dossier (se recomienda someterlos por separado), la Autoridad debe respetarlos, o
- Autoridad puede dar lista positiva de lo que reconoce como secreto industrial y deberán ser sujeto de protección





Secreto industrial (FIFRA en EEUU)

Identificar + Listar

- Registrante debe identificar sus secretos industriales.
- Las Autoridades deben guardar la información confidencial como tal.

SEC. 10. [7 U.S.C. 136h] PROTECTION OF TRADE SECRETS AND OTHER INFORMATION.

(a) IN GENERAL.—In submitting data required by this Act, the applicant may (1) clearly mark any portions thereof which in the applicant's opinion are trade secrets or commercial or financial information and (2) submit such marked material separately from other material required to be submitted under this Act.

(b) DISCLOSURE.—Notwithstanding any other provision of this Act and subject to the limitations in subsections (d) and (e) of this section, the Administrator shall not make public information which in the Administrator's judgment contains or relates to trade secrets or commercial or financial information obtained from a person and privileged or confidential, except that, when necessary to carry out the provisions of this Act, information relating to formulas of products acquired by authorization of this Act may be revealed to any Federal agency consulted and may be revealed at a public hearing or in findings of fact issued by the Administrator.



Secreto industrial (FIFRA en EEUU)

Limitar + Listar

- Limitaciones a consideración como secreto:
 - Datos toxicológicos
 - Ecotoxicológicos
- Siempre son tratado como secretos
 - Información de manufactura, control de calidad
 - Métodos analíticos
 - Identidad de inertes

(d) LIMITATIONS.—

(1) All information concerning the objectives, methodology, results, or significance of any test or experiment performed on or with a registered or previously registered pesticide or its separate ingredients, impurities, or degradation products, and any information concerning the effects of such pesticide on any organism or the behavior of such pesticide in the environment, including, but not limited to, data on safety to fish and wildlife, humans and other mammals, plants, animals, and soil, and studies on persistence, translocation and fate in the environment, and metabolism, shall be available for disclosure to the public. The use of such data for any registration purpose shall be governed by section 3 of this Act. This paragraph does not authorize the disclosure of any information that—

(A) discloses manufacturing or quality control processes,

(B) discloses the details of any methods for testing, detecting, or measuring the quantity of any deliberately added inert ingredient of a pesticide, or

(C) discloses the identity or percentage quantity of any deliberately added inert ingredient of a pesticide, unless the Administrator has first determined that disclosure is necessary to protect against an unreasonable risk of injury to health or the environment.

Secreto industrial (Regulación 1107/2011 en UE)



Artículo 63

Confidencialidad

1. La persona que solicite que la información presentada por ella misma conforme al presente Reglamento sea tratada como confidencial aportará una prueba verificable de que la divulgación de la información podría perjudicar los intereses comerciales, la protección de la intimidad y la integridad personal.
2. Como norma general, se considerará que irá en perjuicio de la protección de los intereses comerciales o de la intimidad e integridad de las personas de que se trate la revelación de la siguiente información:
 - a) el método de fabricación;
 - b) la especificación de la impureza de la sustancia activa, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental;
 - c) los resultados de los lotes de producción de la sustancia activa incluidas las impurezas;
 - d) los métodos de análisis de las impurezas de la sustancia activa fabricada, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental;
 - e) las relaciones entre el productor o importador y el solicitante o titular de la autorización;
 - f) información sobre la composición completa de un producto fitosanitario;
 - g) los nombres y las direcciones de las personas que hayan participado en ensayos en animales vertebrados.

REGULATION (EC) No 1107/2011

Listar + Identificar

Subsección 2

Procedimiento de aprobación

Artículo 7

3. Al presentar la solicitud, el solicitante podrá solicitar, con arreglo al artículo 63, que determinada información, incluidas algunas partes del expediente, se mantenga confidencial, y deberá separar físicamente dicha información.



Secreto industrial (Regulación 1107/2011 en UE)

Artículo 63

Confidencialidad

1. La persona que solicite que la información presentada por ella misma conforme al presente Reglamento sea tratada como confidencial aportará una prueba verificable de que la divulgación de la información podría perjudicar los intereses comerciales, la protección de la intimidad y la integridad personal.

2. Como norma general, se considerará que irá en perjuicio de la protección de los intereses comerciales o de la intimidad e integridad de las personas de que se trate la revelación de la siguiente información:

- a) el método de fabricación;
- b) la especificación de la impureza de la sustancia activa, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental;
- c) los resultados de los lotes de producción de la sustancia activa incluidas las impurezas;
- d) los métodos de análisis de las impurezas de la sustancia activa fabricada, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental;
- e) las relaciones entre el productor o importador y el solicitante o titular de la autorización;
- f) información sobre la composición completa de un producto fitosanitario;
- g) los nombres y las direcciones de las personas que hayan participado en ensayos en animales vertebrados.

Regulación (EC) No 1107/2011

- Composición de la fórmula
- 5-batch análisis (análisis de 5 lotes típicos)
- Proceso de fabricación
- Nombres & direcciones de científicos
- Identidad & análisis de concentración
- Métodos analíticos para impurezas
- Impurezas no relevantes



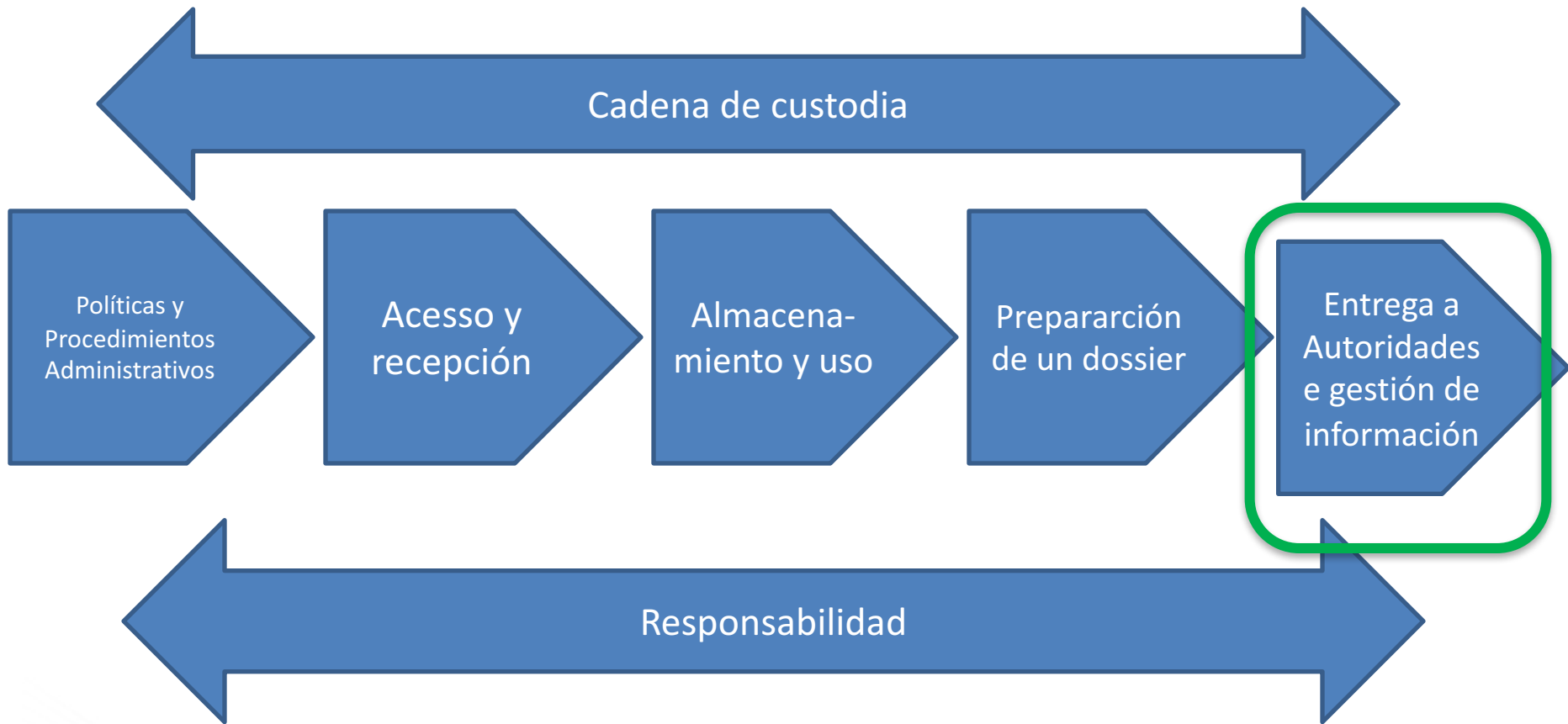
Protección de los Secretos Industriales

- Responsabilidad compartida en la cadena de custodia, **que incluye al titular y a la Autoridad**
 - Titular debe tomar medidas razonables para proteger la información confidencial
 - Medidas deben ser permanentes y continuas
 - Autoridad debe tomar medidas apropiadas contra divulgación y acceso de terceros.





Protección de los Secretos Industriales





Cadena de custodia: buenas prácticas



Antes



Después



Protección de los Secretos Industriales

- Ante infracción existen remedios legales: Penales, civiles (judiciales), y administrativas
- Remedio suele ser **compensatorio**
 - Se condena a resarcir el daño
 - Cuantificación del daño?
- ¿Cómo se reconstituye un secreto una vez revelado?





Síguenos etc

www.croplifela.org



jfernandez@croplifela.org

