

Ambiente Regulatorio Legal en Latinoamérica

Javier Fernandez
Consejero Legal y Asuntos Regulatorios
CropLife Latin America



Noviembre 2010



1. Perspectiva General de Latinoamérica



2. Retos Regulatorios y Legales



3. Perspectiva General de Brasil

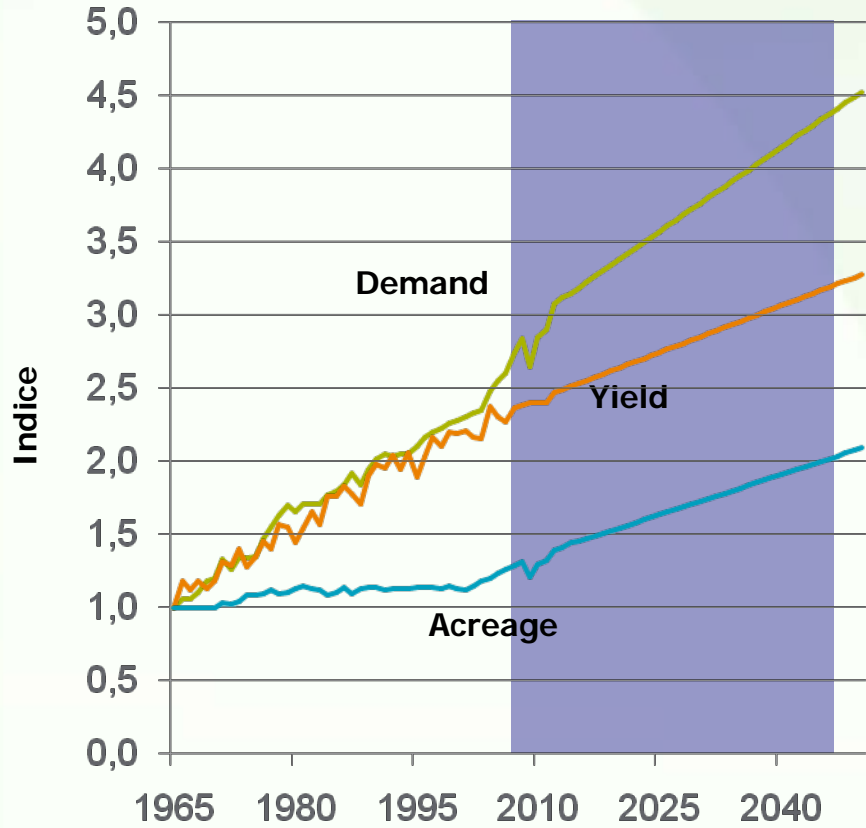


4. Trayectorias Regulatorias y Retos

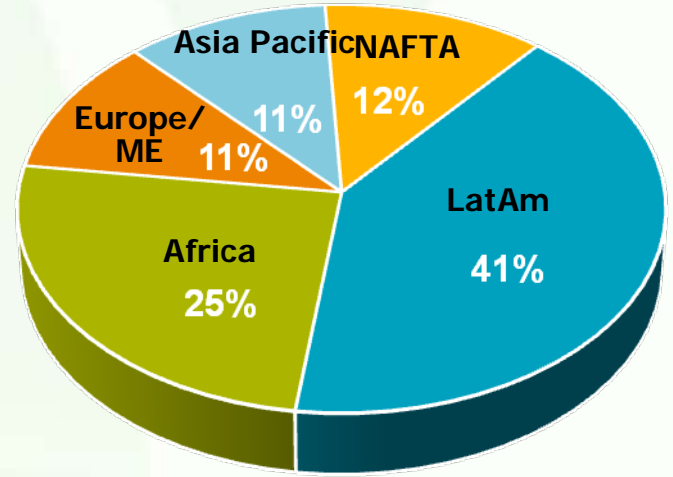


Latinoamérica: Potencial Agrícola

Evolución de la demanda global agrícola y de los impulsores del suministro agrícola

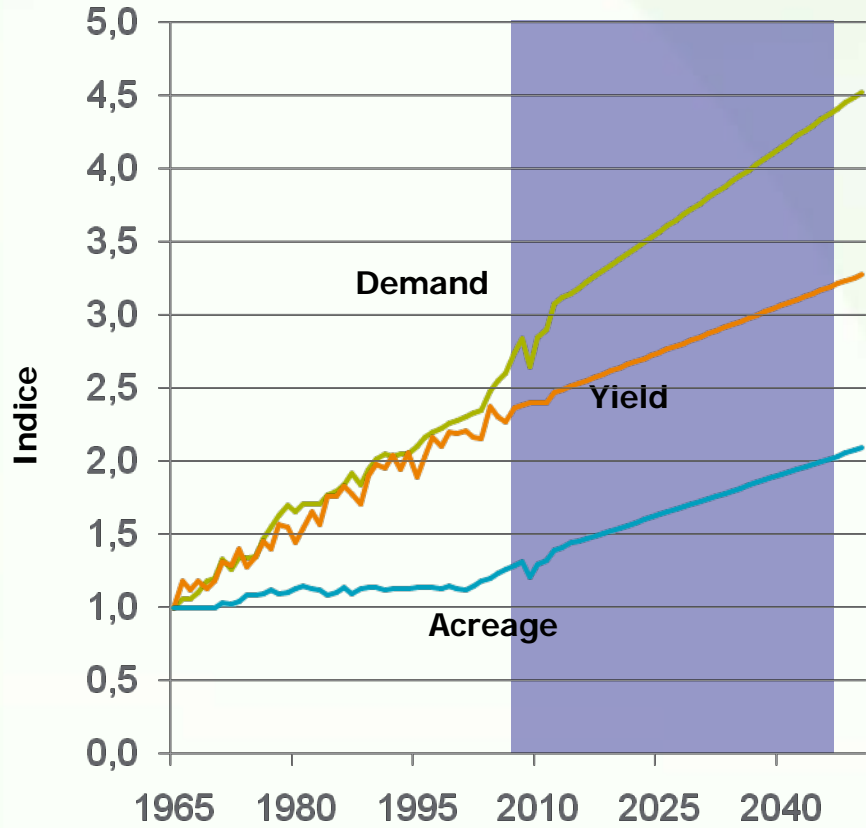


Tierra a nivel global disponible para expansión agrícola













Latinoamérica: Potencial Agrícola

Evolución de la demanda global agrícola y de los impulsores del suministro agrícola



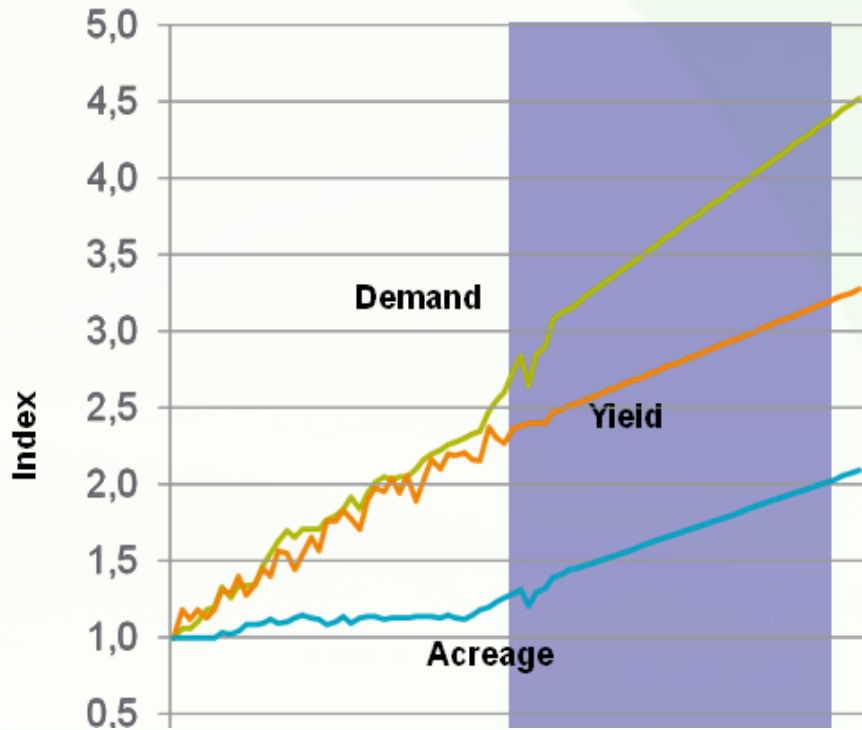
Rendimiento de los principales cultivos en Latinoamérica [ton/ ha]

	1960	2008
<i>Maíz</i>	 1.4	 4.3 (~3x)
<i>Soybeans</i>	 1.1	 2.8 (~2.5x)
<i>Wheat</i>	 1.1	 2.7 (~2.5x)
<i>Rice</i>	 1.8	 4.8 (~2.5x)
<i>Sugarcane</i>	 49	 80 (~1.5x)

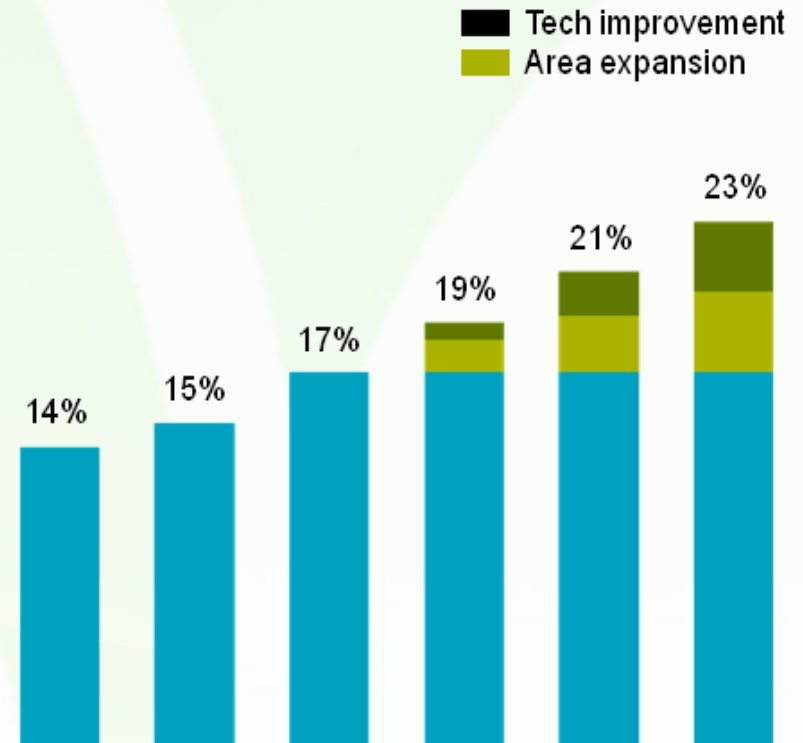
Source: FAO, USDA, Goldman Sachs Commodities Research, FAPRI, Syngenta

Latinoamérica: Potencial Agrícola

Evolution of agriculture global demand and supply drivers



Latin American production as percentage of global agriculture [in tons]



Latinoamérica: Mercado

**Ventas de Agroquímicos en LatAm en 2009 =
USD 11,255 mi**

Argentina	14,6%
Brasil	63,3%
Colombia	3,7%
Chile	2,6%
Sub-Total	84,2%
Otros	15,8%
Total	100%

Fuente: : ANDEF



Latinoamérica podría ser el lugar correcto en el momento correcto ...

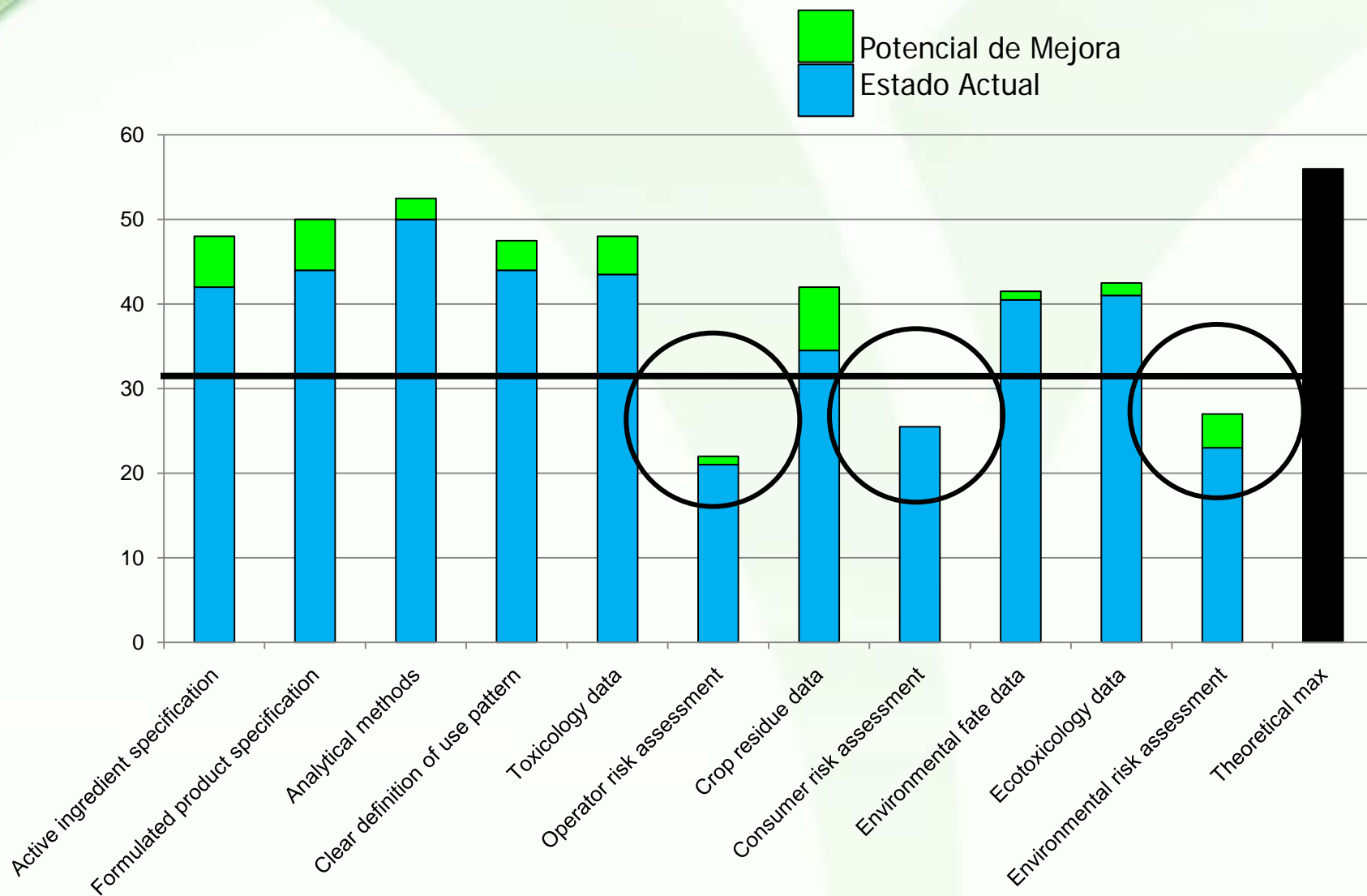


Sin embargo...

¿Cómo se transmitirá la
tecnología para apoyar el
crecimiento?



Latinoamérica: Requerimientos de Datos Regulatorios



Latinoamérica: Requerimientos de Datos Regulatorios

- Ha habido mejoras de la lista de control de los agroquímicos formulados en los requerimientos parciales y totales empezando con los de a.i.
- Cada vez más, la triada Agricultura, Salud y Medio Ambiente está involucrada en la evaluación de agroquímicos, concretamente en mercados más grandes.
- En general, las autoridades regulatorias en los mercados más pequeños luchan por abandonar las prácticas con listas de control.



Latinoamérica: Evaluación de riesgos?

- Prohibiciones/restricciones en ausencia de evaluación de riesgos (y algunas veces del debido proceso)
 - República Dominicana – Auditorías de SANCO/PVO
 - Panamá
 - 1A/1Bs
- REI se usó como una herramienta de mercadeo en ausencia de la regulación apropiada en Colombia

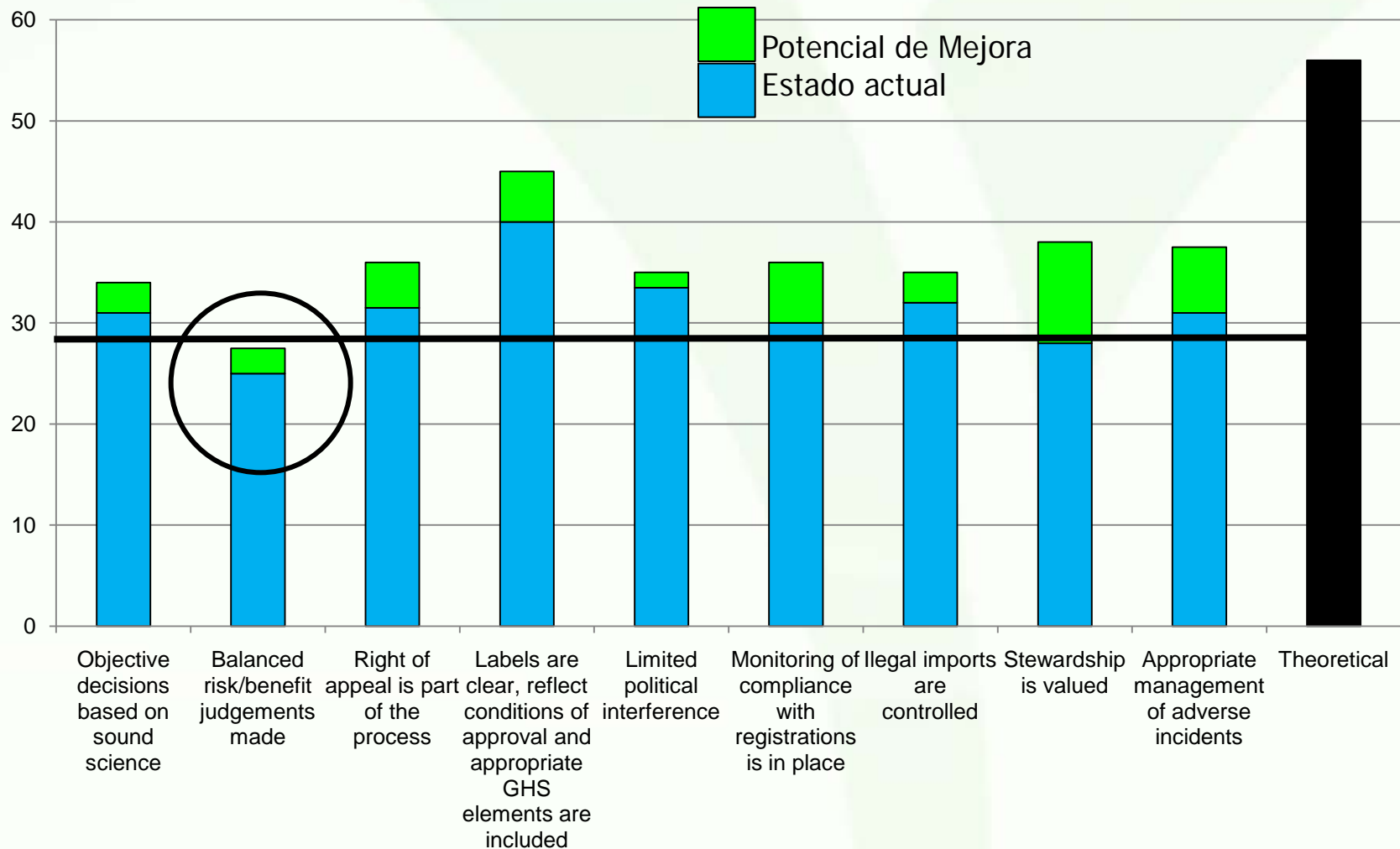


Latinoamérica: Evaluación de riesgos?

- Asuntos de calidad del agua en Colombia:
 - Se diseñó un Simulador de evaluación de aguas subterráneas con soporte de la Industria, pero
 - La guía de valores en aguas subterráneas es usada para evaluar los residuos en agua potable
- Preocupación generalizada sobre el inventario y los residuos de ingrediente activo en la Unión Europea (Límites máximos de residuos, MRLs)

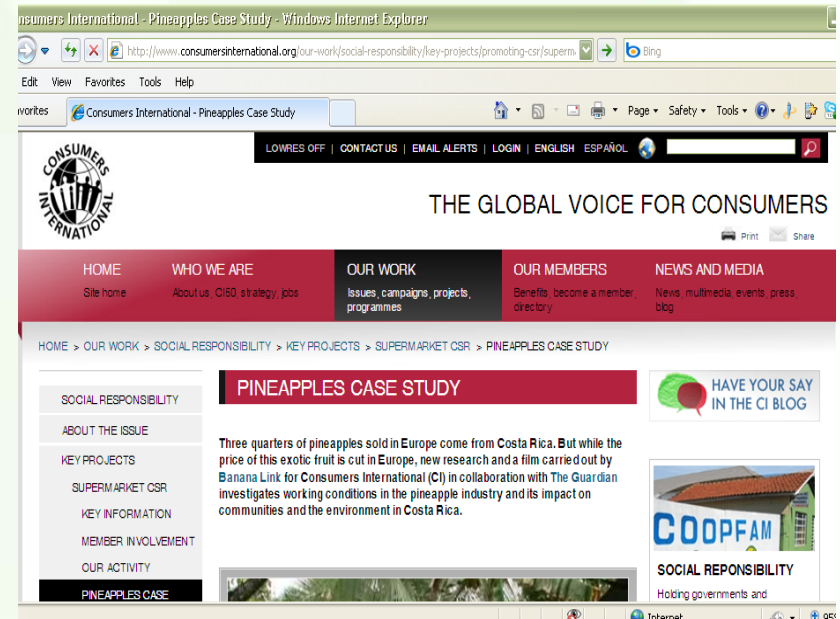


Latinoamérica: Proceso de Aprobación/Post-Registro



Latinoamérica: Proceso de Aprobación/Post-Registro

- Aumento de campañas ambientales por las ONGs
 - Nicaragua + El Salvador: Problemas de riñón
 - Costa Rica: Campaña CI contra las exportaciones de piña a EU
- Evaluación rigurosa para quienes registran por primera vez vs. evaluación menos rigurosa para quienes la renuevan



Latinoamérica: Proceso de Aprobación/Post-Registro

- Adaptación de las regulaciones a las dinámicas industriales: Cambio menor vs. notificación
 - Chile
 - Brasil
- Políticas anti-negocios agrícolas en Argentina incluyen restricción a la tecnología
 - Impuestos a la producción agrícola
 - Intento de limitar la biotecnología
 - Ataques a a.i usando pseudo-ciencia



Latinoamérica: Proceso de Aprobación/Post-Registro

La Pseudo-ciencia dice: “veneno certificado”



Latinoamérica: Proceso de Aprobación/Post-Registro

Un científico dice: "Inyectar glifosato directamente en los embriones es totalmente estúpido, como beber un trago de pesticida"... "ese trabajo ayuda a mostrar a los estudiantes cómo no se debe hacer la investigación científica".

Precio \$ 7
Retarga por envío al exterior \$ 0,30
Retarga con Carta Verde Sra \$ 1,75
Año 141 | Número 49.691
Atención al lector: 5109-4777

LA NACION

lanacion.com

Buenos Aires, domingo 10 de octubre de 2010

EL TIEMPO, HOY

9° 21°

Min. Máx.

Nubosidad variable.

Vientos leves del Nordeste.

Economía, Pág. 16

PRODUCCION Y MEDIO AMBIENTE

Sostienen que el glifosato no genera riesgos para la salud

Un reputado investigador refuta un estudio local

FELIX SAMMARTINO
LA NACION

Los más de 40 años de experiencia en investigación y enseñanza, su contribución en más de 350 publicaciones científicas y los numerosos reconocimientos académicos internacionales por sus investigaciones hacen del doctor Keith Solomon un referente mundial en pesticidas y

evaluación de riesgo ambiental. El actual director del centro de toxicología de la Universidad de Guelph en Canadá y profesor emérito de la Facultad de Ciencias Ambientales de la misma universidad sostiene que "en la comunidad científica internacional el glifosato no es motivo de discusión sobre su toxicidad, ni es un tema que genere preocupación por sus efectos en la salud humana y el ambiente".

En diálogo con LA NACION, agrega que es el herbicida más vendido del mundo "y también debe ser el más estudiado. Desde los años setenta

Continúa en la Pág. 19, Col. 1



Domingo 10 de octubre de 2010

POLITICA

LA NACION | 19

PRODUCCION Y MEDIO AMBIENTE • LA VISION DE UN PRESTIGIOSO INVESTIGADOR CANADIENSE

Niegan que el glifosato sea riesgoso

Continuación de la Pág. 1, Col. 2

se lo viene investigando", señala en forma conjunta. Solomon brindó dos conferencias en el país, en la Asociación Toxicológica Argentina y en la Sociedad de Toxicología y Química Ambiental (Setac, según sus siglas en inglés), en las que el glifosato fue protagonista. Luego, en una entrevista con LA NACION, el científico canadiense respondió a los habituales cuestionamientos que recibe el producto.

«Pero aquí se presentó un trabajo de técnicos del Conicet, liderados por Alejandra Paganelli y Andrés Carrasco, en el que se afirma que los herbicidas a base de glifosato producen malformaciones craneocadales en embriones de anfibios y aves, y que esa comprobación se puede relacionar con malformaciones y abortos es-

pontáneos en mujeres expuestas al producto durante el embarazo.

«La investigación de Paganelli y su grupo de trabajo no fue un buen trabajo de evaluación toxicológica. En él se utilizó una dosis que fue entre nueve y 15 veces superior a la concentración normal a la que se puede exponer a los anfibios en el ambiente y en el agua. Además, al realizar la experiencia en condiciones *in vitro*, en placas de Petri, no hay forma de que se lave el producto como ocurre en el medio ambiente. Son condiciones totalmente irrrealistas. Y el hecho de que se haya inyectado directamente el glifosato en los embriones es totalmente estúpido, como el que decide tomarse un trago de plaguicida.

«Que se haya publicado este trabajo en la *Chemical Research in Toxicology*, la revista de la Asociación Química de los Estados Unidos (American Chemical

Society, ACS) ¿no significa un reconocimiento? (No es otorgarle una validez científica?)

«No, de ninguna forma. No sé cuáles fueron los criterios que se utilizaron para la publicación. Yo soy editor de varias publicaciones científicas en Estados Unidos y el criterio que utilito antes de publicar es mandar primero los artículos a los referentes del tema.

Cuando leí el trabajo, encontré gruesas fallas de metodología. Lo charlé con Jim Seanborn, un colega que trabaja con la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA, según sus siglas en inglés), y concluimos que ese trabajo servía para mostrarlo a los estudiantes como todo lo que no hay que hacer en un trabajo científico. Las condiciones experimentales están muy alejadas de los escenarios de exposición realistas.

«Usted debe de estar al tanto del trabajo de revisión de la doctora Sanborn, de la universidad de McMaster (Canadá), en el que asegura que hay una correlación entre los plaguicidas y los problemas de embarazo y cáncer.

«La doctora Sanborn habla de pesticidas en general, pero no toma en cuenta que hay cerca de 700 pesticidas, y no los especifica. En Gran Bretaña, dos instituciones de prestigio que revisaron su trabajo lo cuestionaron y terminaron descalificándolo para los fines regulatorios.

«Se trata de la Royal Commission on Environmental Pollution, que tiene como máxima autoridad al príncipe Carlos, un entusiasta de la agricultura orgánica, y el Advisory Committee on Pesticides, que asesora al gobierno inglés. El trabajo de la doctora Sanborn no tiene rigor

científico porque selecciona sólo una parte de los datos y descarta la información que contradice lo que busca afirmar. Obtiene, en definitiva, una información claramente sesgada. Esto ocurre con muchas personas que se enamoran primero de la respuesta y después buscan acomodar los hechos de tal forma de obtener la conclusión que están buscando. Pero eso no es ciencia.

Contra la biotecnología

«¿Qué explicación le da a la polémica que provoca el glifosato?»

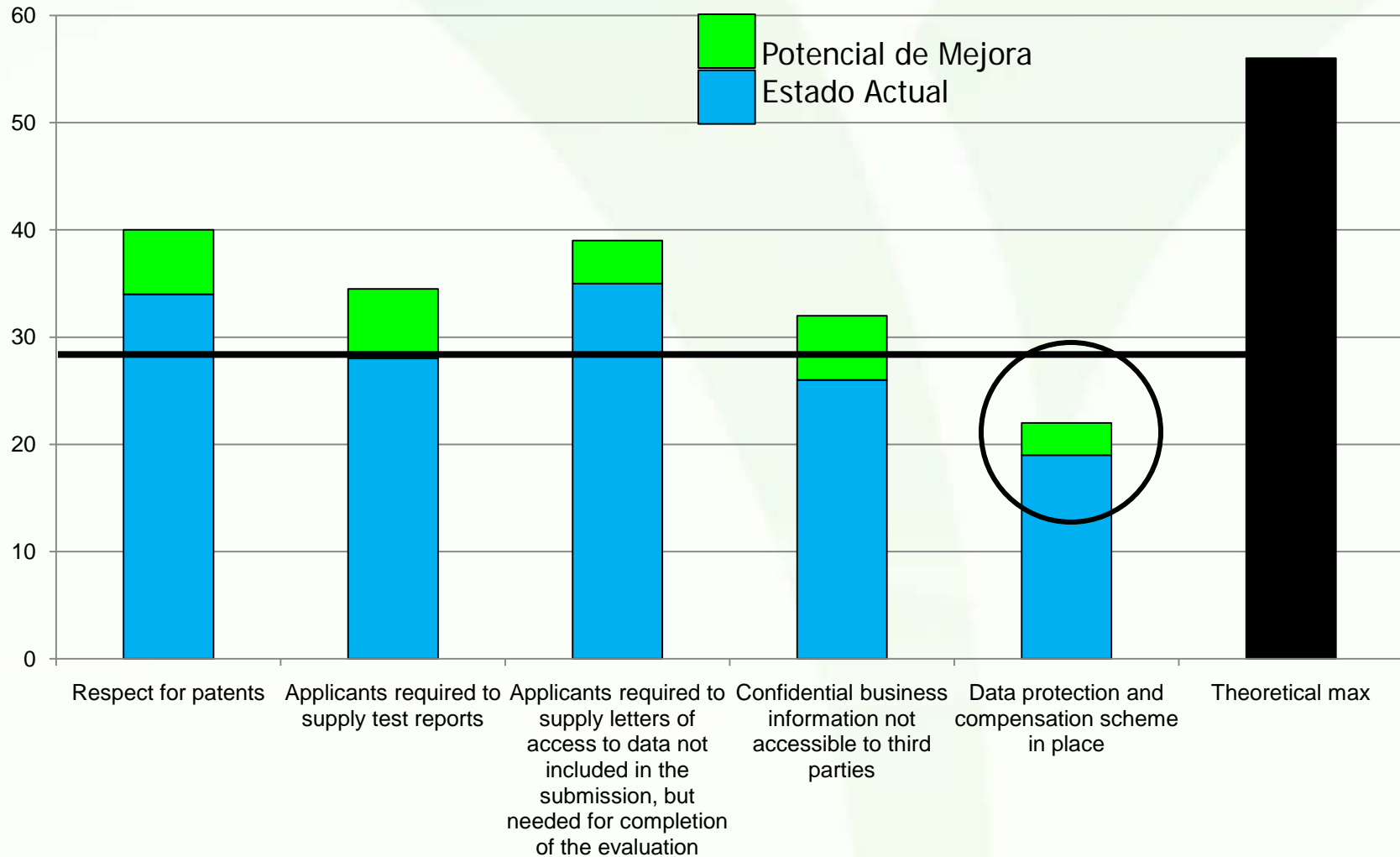
«Creo que es gente que tiene una posición tomada contra la biotecnología. Como les ha resultado muy difícil encontrar evidencias o cuestionamientos serios sobre las semillas genéticamente modificadas, atacan ahora al glifosato porque es una parte sustancial del paquete productivo que ofrece la biotecnología.



Keith Solomon

AUFREDO SANCHEZ

Latinoamérica: Propiedad Intelectual



Latinoamérica: Propiedad Intelectual

Acceso a la tecnología/sentimiento anti-MNC causa impacto en la propiedad intelectual

- Ecuador: Decreto de licencia obligatoria
- Venezuela: La confiscación incluye marcas comerciales, registros
- El resultado de la disputa WTO de Algodón entre US-Brasil va a ser influenciado por la ley "US Farm Bill 2011"



Latinoamérica: Propiedad Intelectual

Acceso a la tecnología/sentimiento anti-MNC causa impacto en la propiedad intelectual

- Chile: El no poder impulsar la exclusividad en datos y el acceso a expedientes basados en el Acta de Transparencia
- Paraguay: Burla de exclusividad de datos: 5 años de protección de confidencialidad cuando se solicita la primera aprobación en Paraguay



Latinoamérica: ¿Oportunidades Usando Derechos de Propiedad Intelectual?

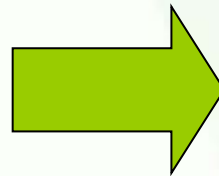
- Los mercados más grandes justifican la patente, pero
 - Hay atrasos
 - La erosión en el periodo de la patente dado el incremento en el tiempo de la aprobación regulatoria
 - No hay método de negocios o uso de la patente por segunda vez

(Encuesta vía AMCHAM Network, ASIPI)

- ¿Protección de Datos para continuar la innovación?
 - Descubiertos usos por segunda vez
 - Patente no disponible en tales casos
 - Datos regulatorios desarrollados
- Acuerdos de libre comercio traen protección de datos (10 años de exclusividad) en Centroamérica, Chile, Perú y Colombia



Brasil: La Oportunidad, todavía un Reto



Americas

Brazil generics gaining ground

The Brazilian generic pesticide market has rapidly gained ground in the past five years, business newswire Valor Economico reports. The share of generic products has risen "from 38% to 48.5%". The 2009 generic pesticide market was worth \$3,200 million, the newspaper says.

Increasing sales for the herbicides are a sign of the sector's growth. The report says that in 2009, 174 new herbicide applications for glyphosate were registered in Latin America, Segundo Valor Economico reports. They would compete in a market of 1.5 million litres. Herbicides accounted for 45% of the pesticide market last year. Glyphosate accounted for 35% of the herbicide market in 2009.

Generic agrochemical industry executives say the market is at a high level of competition, noting that the major pesticide, glyphosate, has been changed (Agrow No. 10).



veja EDIÇÃO ESPECIAL
Agronegócio
Retratos de um Brasil que dá lucros
EXEMPLAR DE ASSINANTE VENDA PROIBIDA

Como a agricultura e a pecuária se tornaram motores da economia
Novos empregos, hábitos e ícones de consumo no campo
As conquistas não são definitivas. O que fazer para continuar crescendo

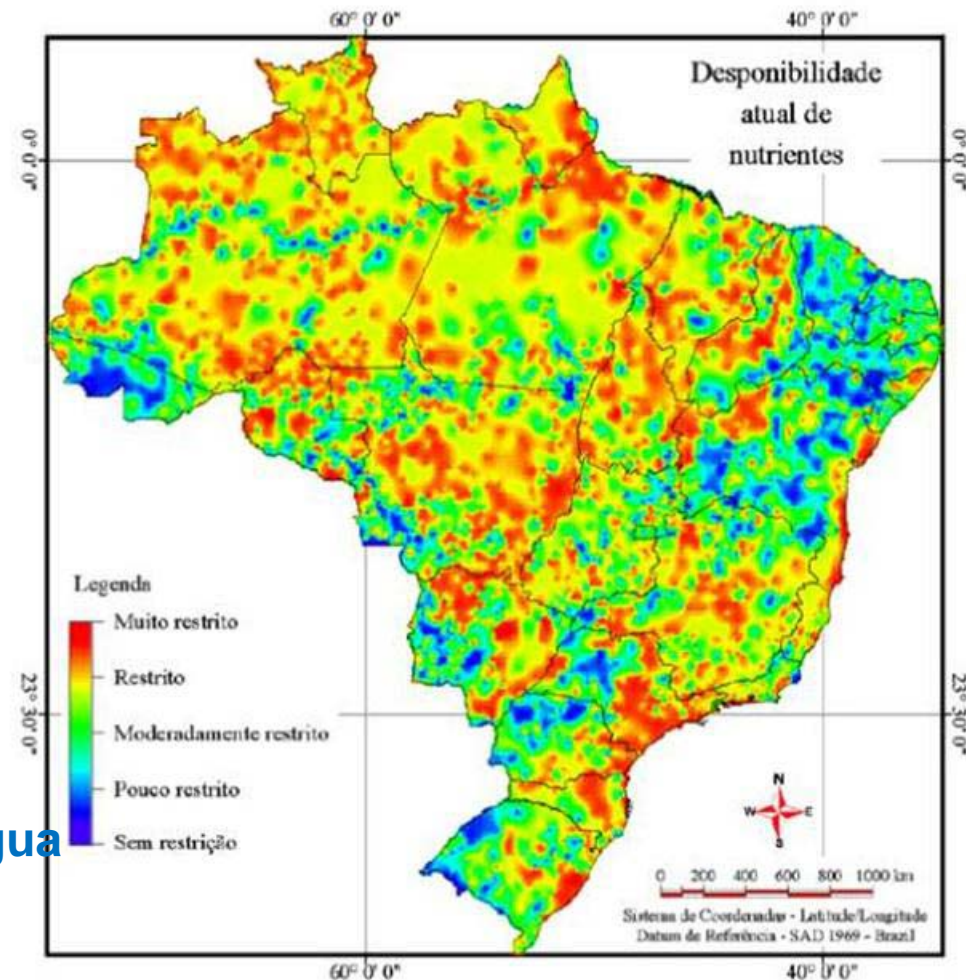
Brasil

- ✓ Area: 8.514.204,86 Km²
- ✓ Población: 194 millones de habitantes
- ✓ Idioma: Portugués
- ✓ País Tropical

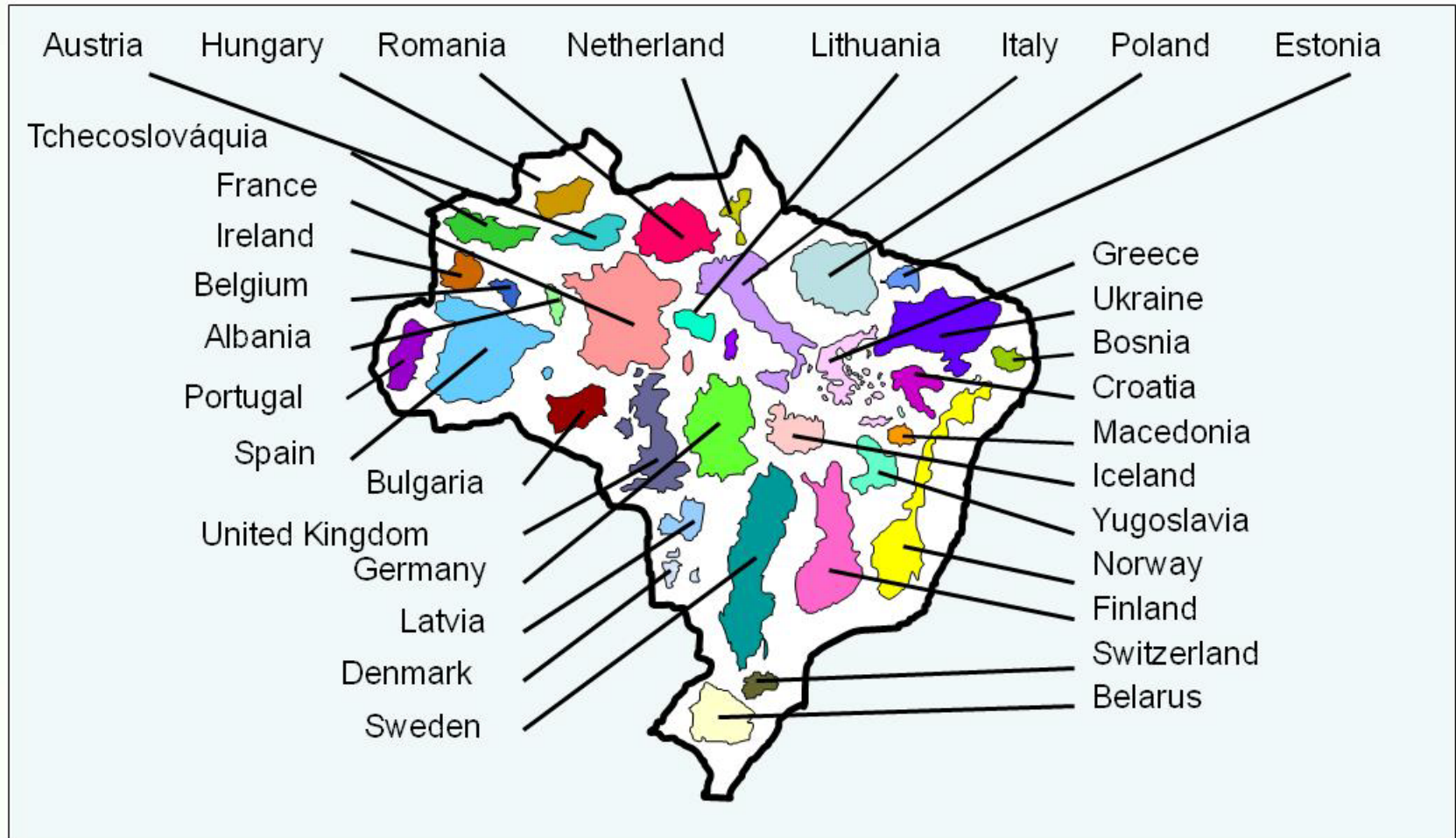
Brasil: Area Estimada (millones de hectáreas)

Selva Amazónica	350
Reservas Legales	55
Ciudades, Lagos, Río y Ciénaga	20
Otros usos	54
Reforestación	5
Sub-total	484
Pasto	215
Cultivos Anuales	47
Cultivos Permanentes	15
Area Disponible Agroindustria	90
Sub-total	367
Total	851

~14% del suministro mundial de agua



Brasil: Suelo Potencial para Uso Agrícola (367 millones de hectáreas)



Agronegócio Brasileiro – Produção e Exportações

Ranking - 2009

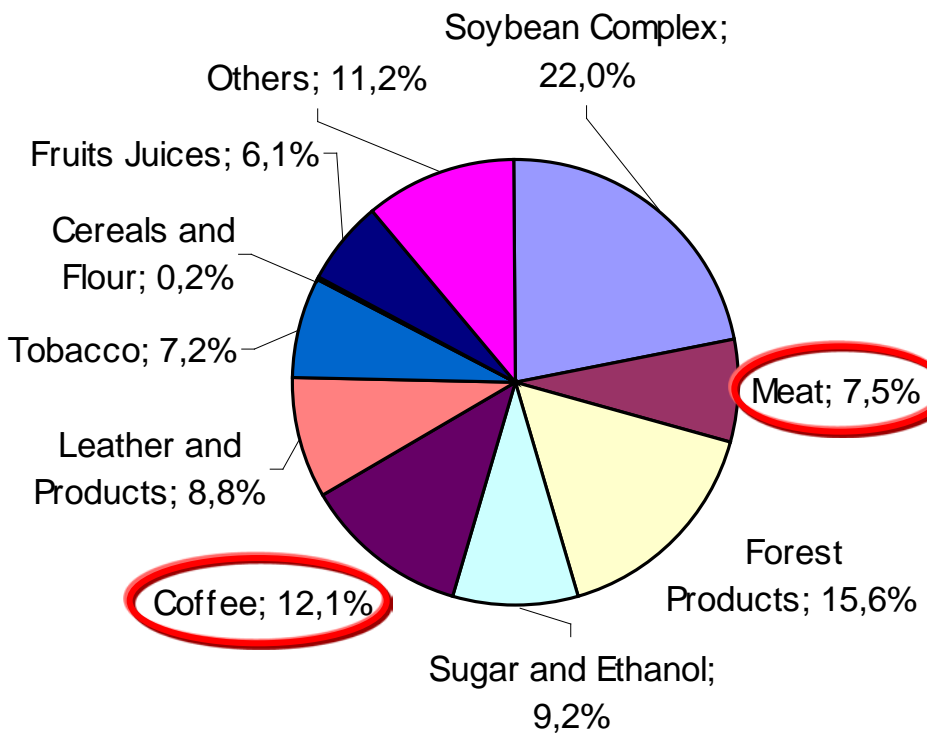
Produtos	Produção	Exportação	N.de Marcados	Total Exportação
				US\$ milhões
Açúcar	1 st	1 st	113	6,167
Café	1 st	1 st	134	3,364
Suco Laranja	1 st	1 st	82	1,469
Soja	2 nd	1 st	74	9,308
C. Bovina	2 nd	1 st	144	3,923
Tobaco	2 nd	1 st	114	1,752
Alcool	2 nd	1 st	40	1,605
C. Aves	3 rd	1 st	145	3,203
Milho	3 rd	4 th	34	460
C. Suínos	4 th	4 th	72	1,036

Fontes: USDA, MAPA

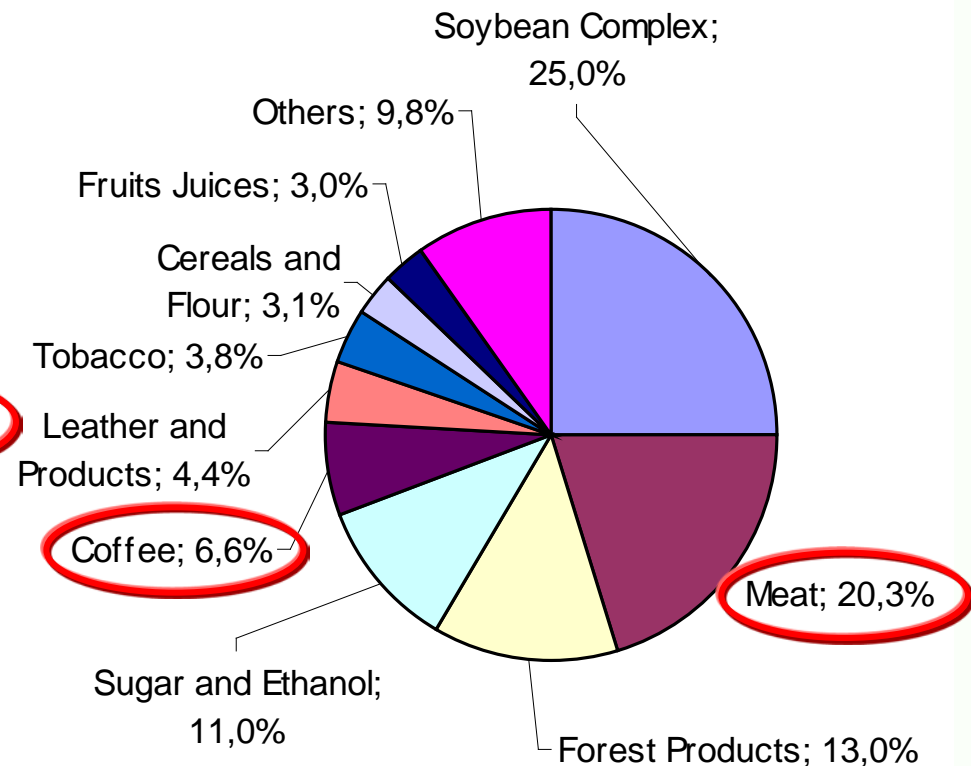
Oportunidades: Diversidad de Producción de Brasil

1998

2008



US\$ 21,5 bi



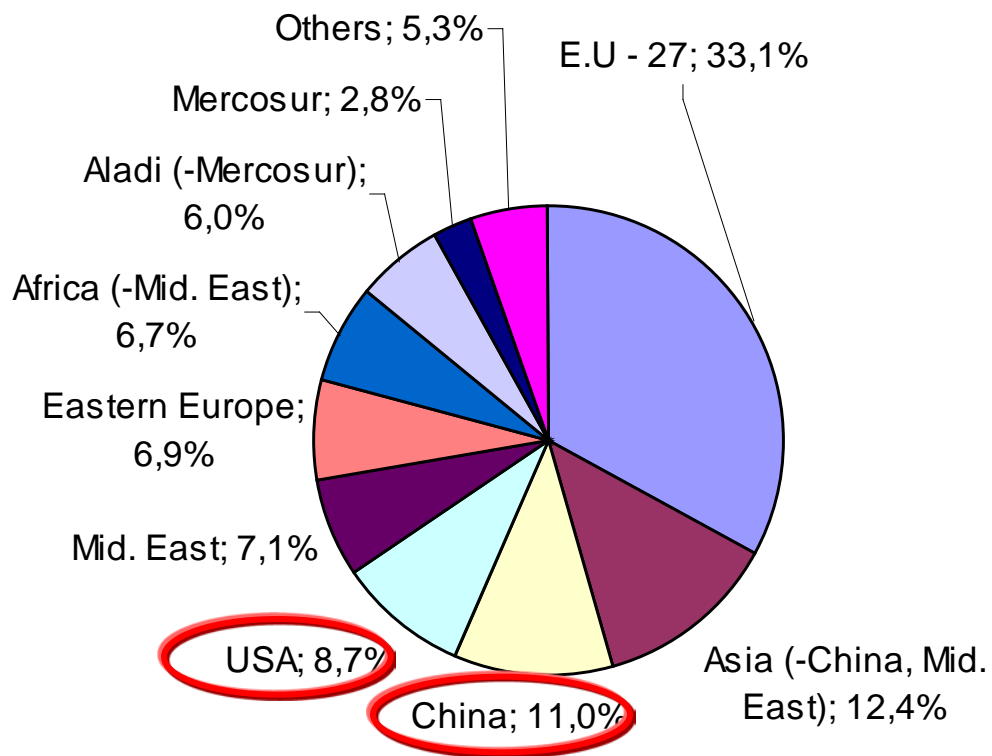
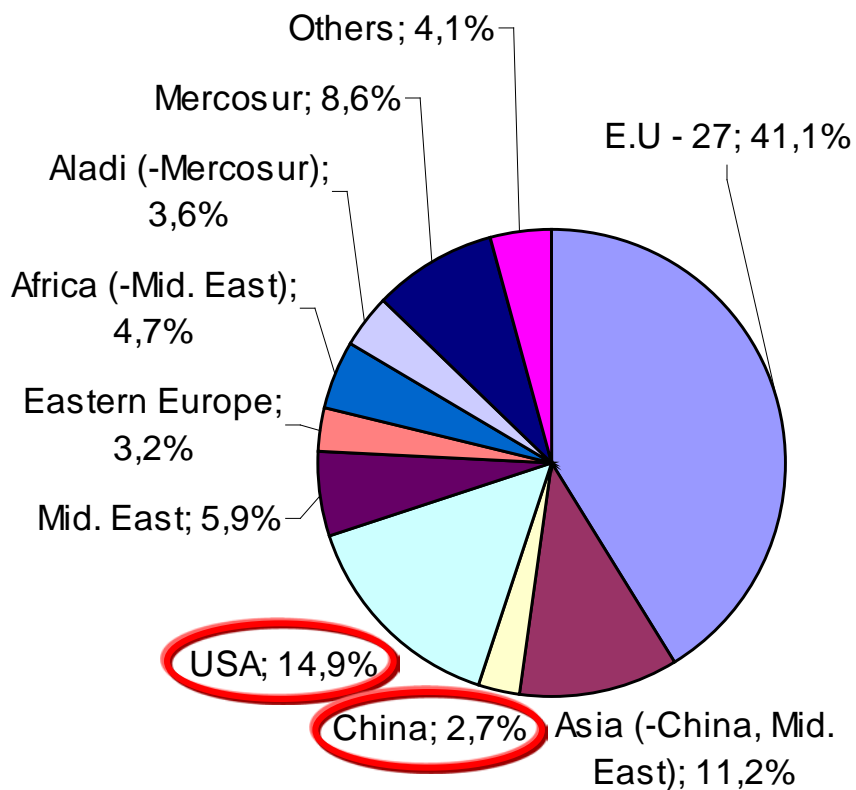
US\$ 71,8 bi



Oportunidades: Diversidad de las Agro-exportaciones de Brasil

1998

2008



194 destinos

E.U + USA = 56%

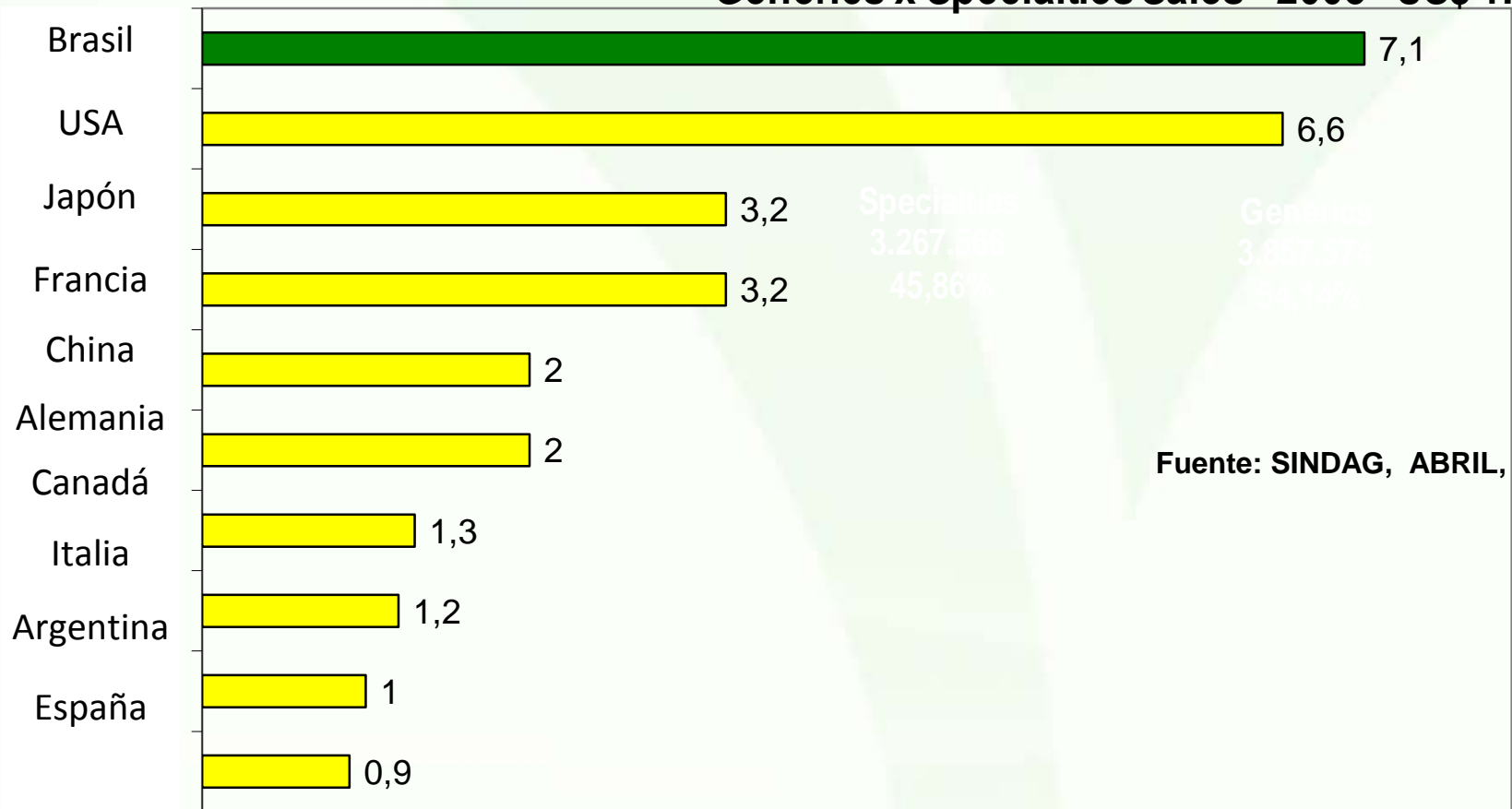
211 destinos

E.U + USA = 42%



Consumo Mundial de Pesticidas en 2008 – US\$ bn

Generics x Specialties Sales - 2008 - US\$ 1.000

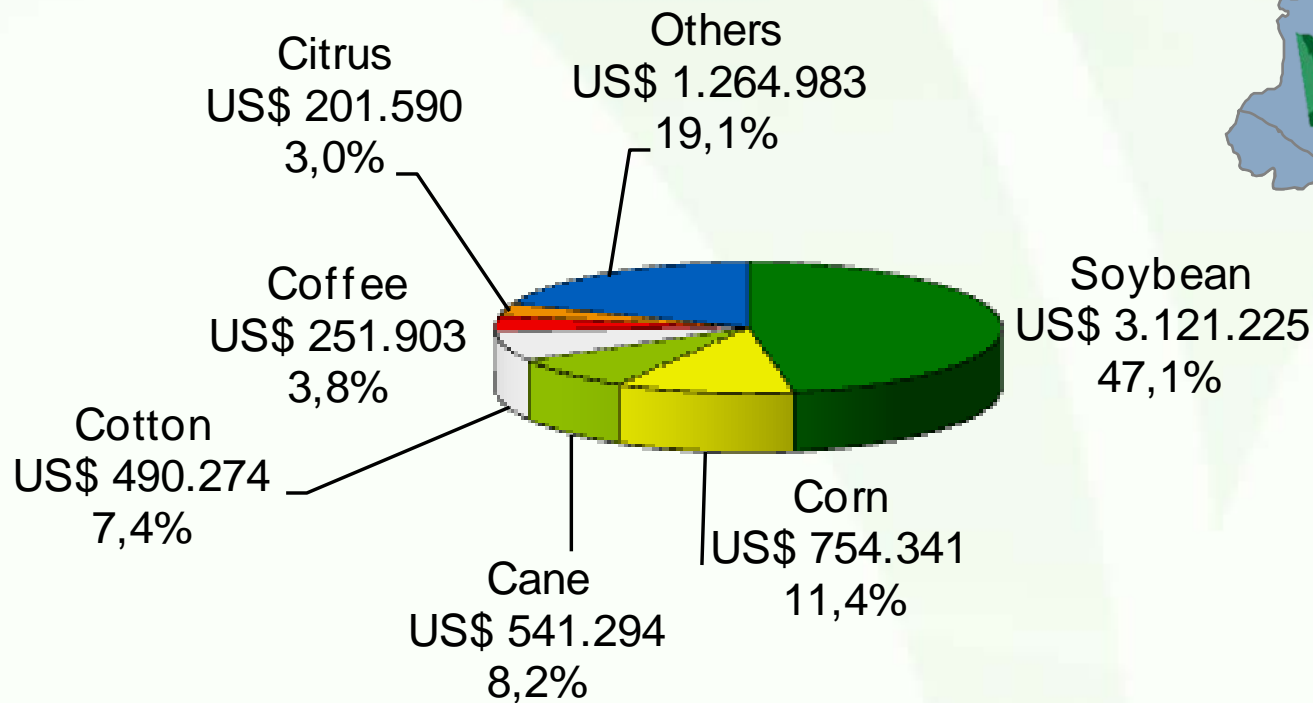


Fuente: SINDAG, ABRIL, 2009

Fuente: Kleffmann



Brasil: Participación por Cultivo - 2009

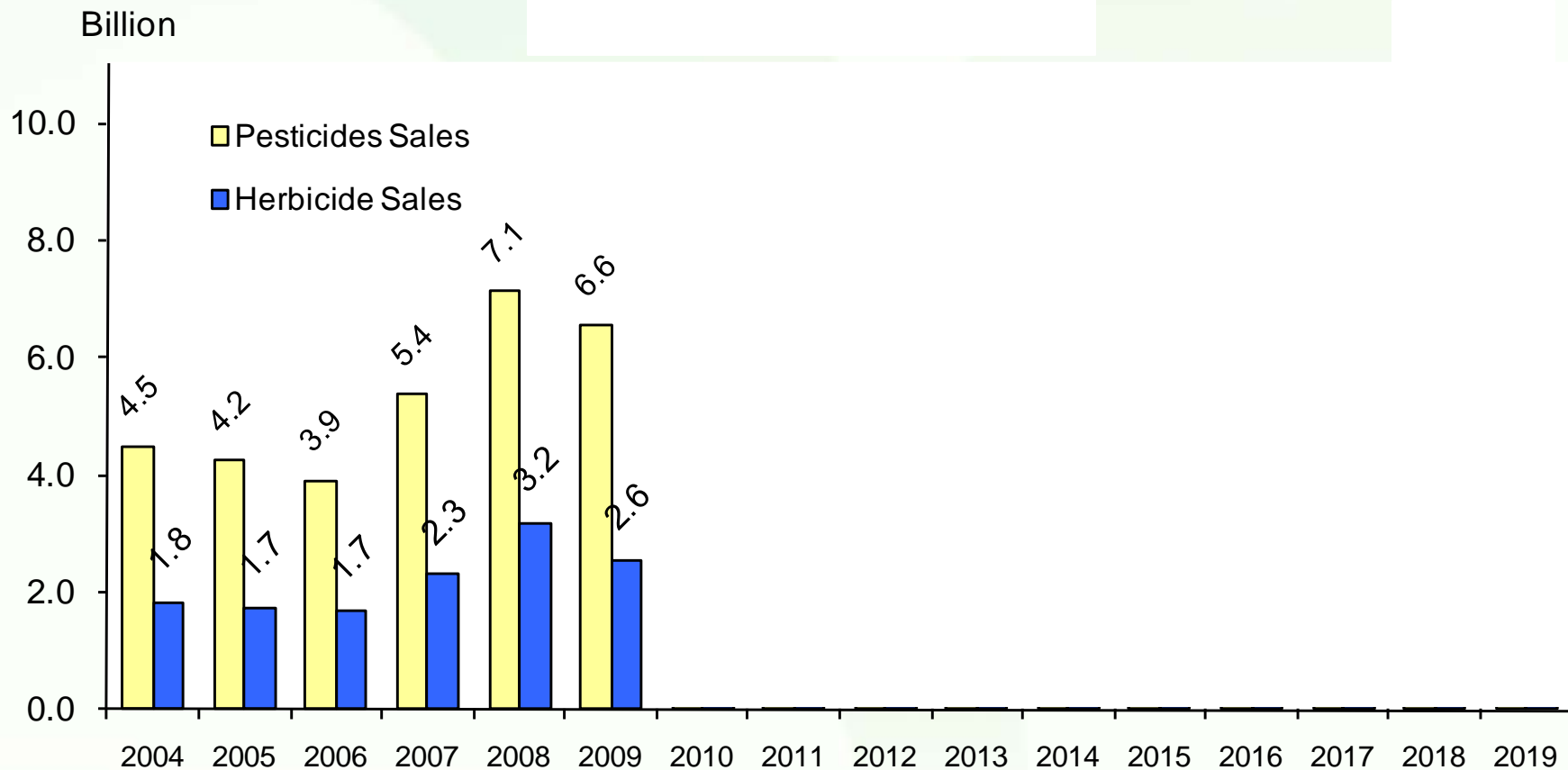


67%

■ Soya ■ Maíz ■ Caña

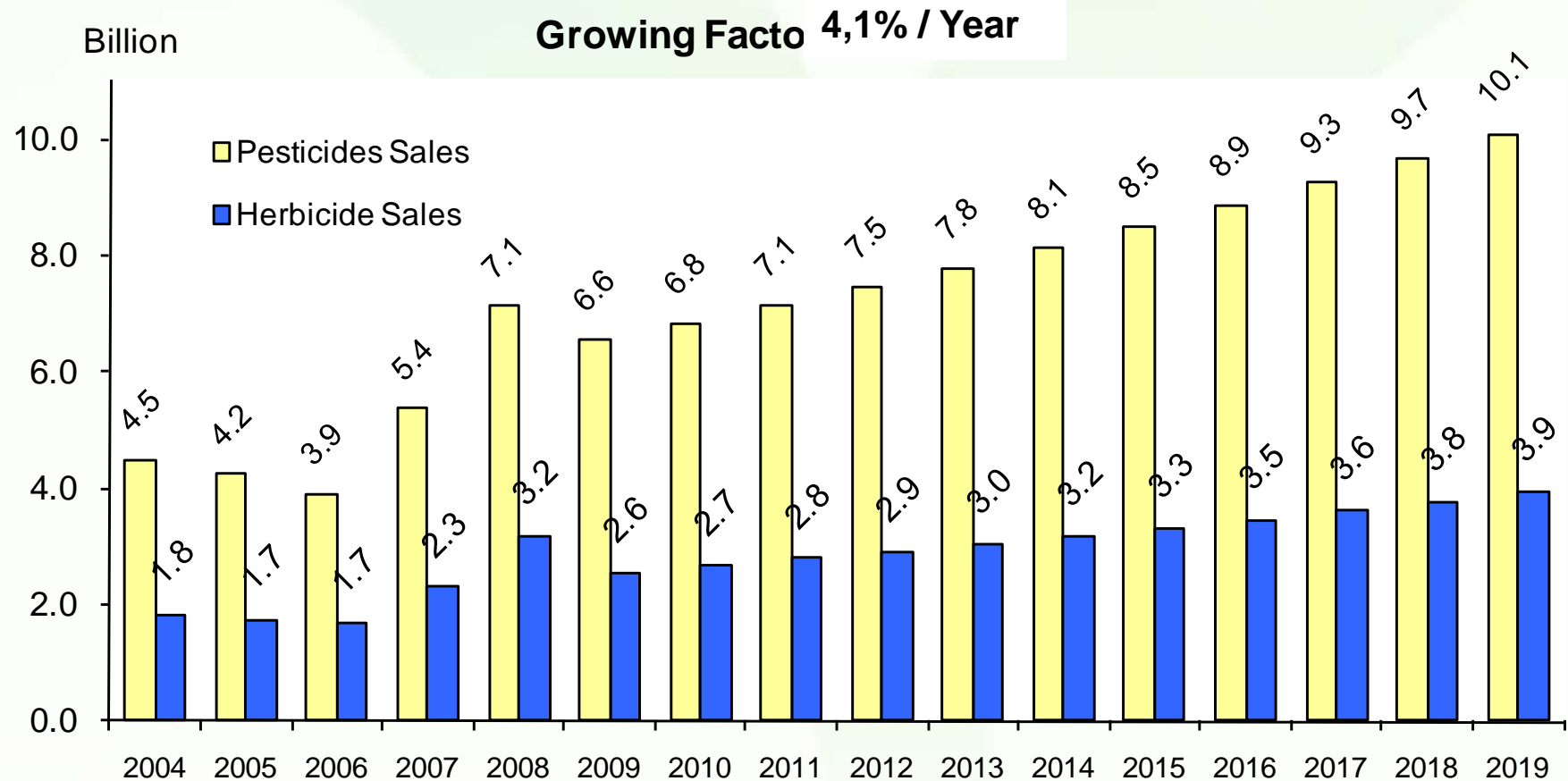


Perspectivas – Mercado de Pesticidas - Brasil



Source: SINDAG, 2009

Perspectivas – Mercado de Pesticidas - Brasil



Source: MAPA - Projections of the Agrobusiness 2018-2019
Based on export projection of: Soybean, corn, sugar cane
(ethanol), coffee and cotton.



Brasil: Retos

Retos Regulatorios/Ambiente Legal

Restricción crediticia

Valoración de la tasa de cambio

Déficit logístico y de infraestructura

Aumento de las deudas de la agroindustria



Retos: Ambiente Regulador

- Sector altamente regulado:
 - FEDERAL
 - ESTADO
 - MUNICIPAL
- Legislación:
 - Leyes
 - Decreto Ley (expedido por el Ejecutivo)
 - Normas Interministeriales
 - Instrucciones Normativas Conjuntas
 - Resoluciones



- Lei nº 7802/89 – Lei Federal dos Agrotóxicos
- Decreto nº 4074/2002 – Regulamenta Lei nº 7802/2002: Pesquisa, desenvolvimento, produção, embalagem e rotulagem, transporte e armazenamento, comercialização, propaganda, utilização, importação, exportação, resíduos, embalagens, registro, classificação, controle, inspeção e fiscalização.
- LEYES:
 - Lei nº 9279/96: Propriedade Industrial
 - Lei nº 9294/96: Propaganda
 - Lei nº 10603/2002: Proteção de informação submetida para aprovação da comercialização
- DECRETOS LEY:
 - Dec. nº 99.274/90: APP, Pol. Nac. Meio Ambiente
 - Dec. nº 3.179/99: Crimes Ambientais
 - Dec. nº 3.019/99: Regulamento ANVISA
- ÓRDENES:
 - Port. 45/90: Registro/Renovação
 - Port. 84/96: PPA – Potencial de Periculosidade Ambiental
 - Port. 86/2005: Segurança e Saúde no Trabalho
- INSTRUCCIONES NORMATIVAS:
 - IN 49/2002: Registro de Produtos Equivalentes
 - IN 02/2006: Reavaliação Agronômica, Toxicológica ou Ambiental
 - IN 18/2007: Avaliação de Eficiência e Praticabilidade Agronômica
- RESOLUCIONES:
 - RES. 237/97: Licenciamento Ambiental
 - RES. 334/2003: Unidades de Recebimento de Embalagens Vazias
 - RES. RDC 216/2006: Estudos de Resíduos



Ambiente Regulatorio



- **Comercio e Intercambio Comercial**: Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior
- **Finanzas**: Ministerio de Hacienda
- **Laboral**: Ministerio de Trabajo



Trayectorias Regulatorias

**Expediente regulador de pesticidas sometido a 3 Ministerios
(Ag, Salud, Medio Ambiente) simultáneamente**



Trayectoria: ANVISA



* Registro para los nuevos a.i.

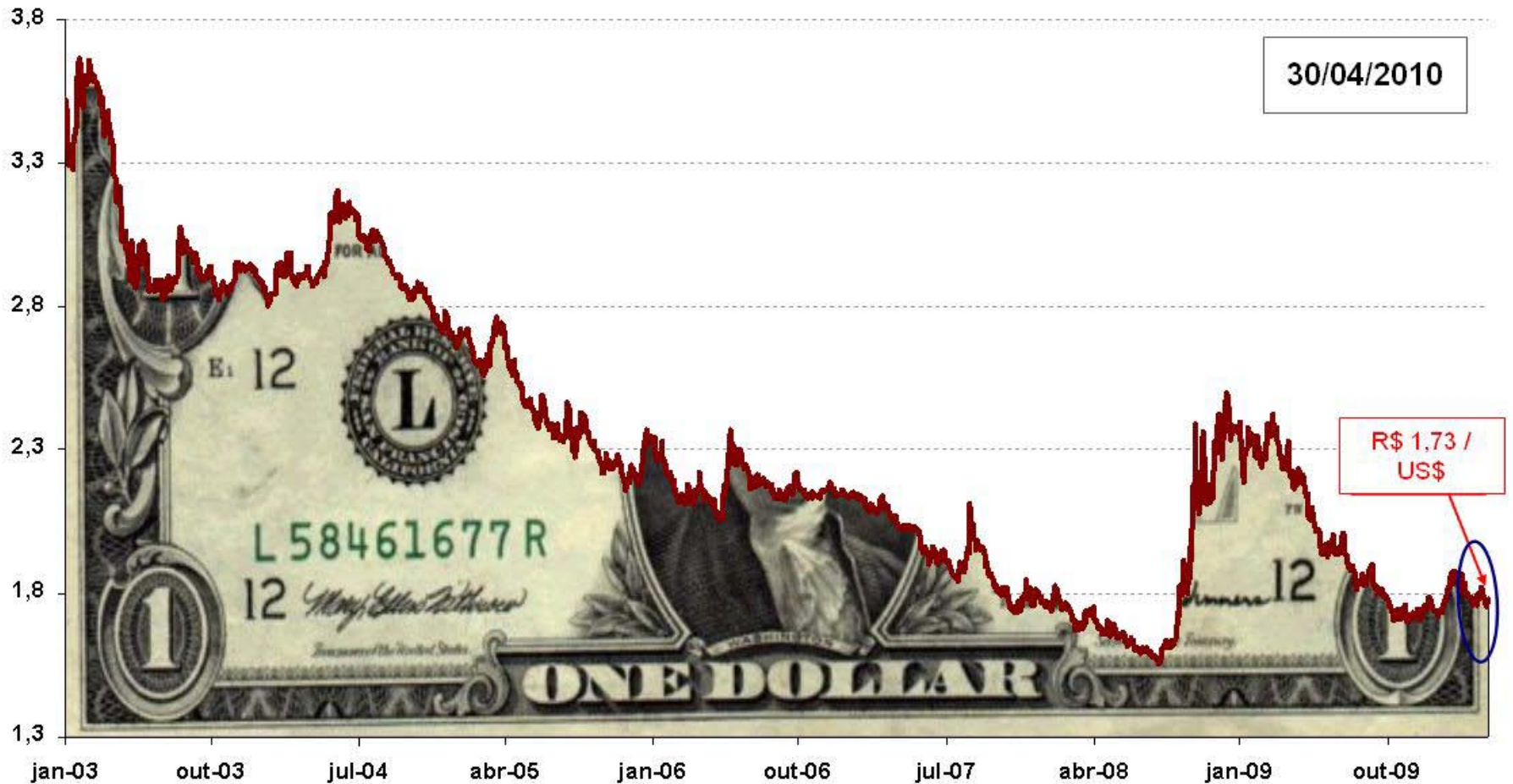
Trayectorias: IBAMA



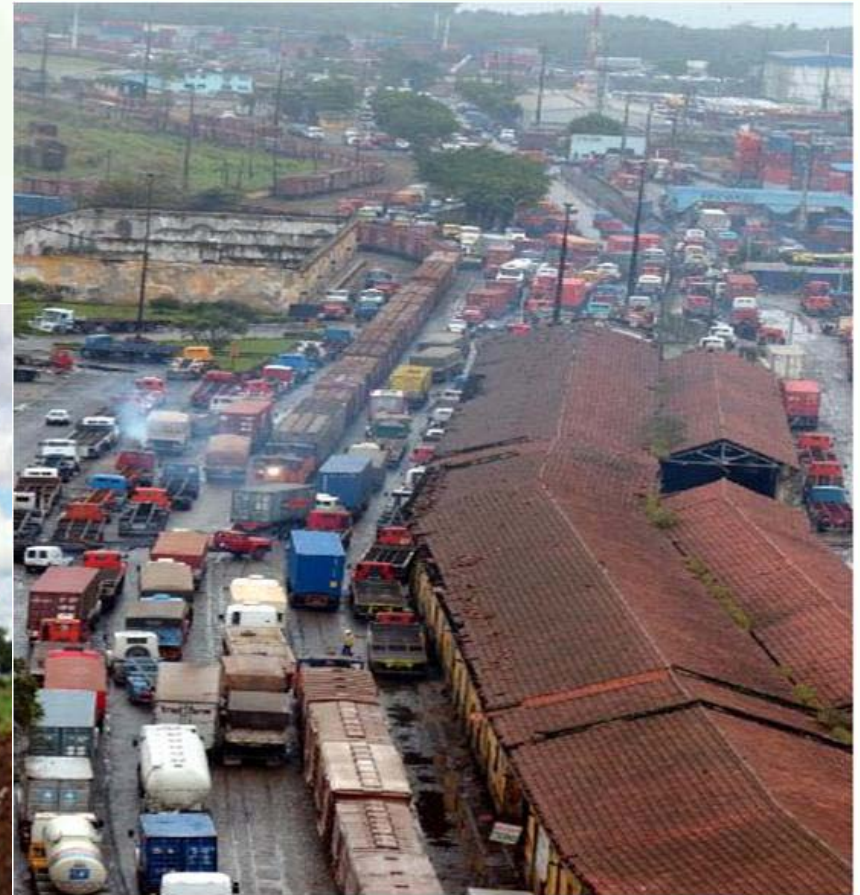
Trayectoria: MAPA



Retos: Tasa de Cambio



Retos: Logística



dinheiro

FOLHA DE S. PAULO

SEGUNDA-FEIRA, 7 DE ABRIL DE 2008 ★ B1

Tel.: 0/xx/11/3224-3373 Fax: 0/xx/11/3224-2287
E-mail: dinheiro@uol.com.br

Serviço de atendimento ao assinante: (800-775-8080)
Grande São Paulo 0/xx/11/3224-3090

Ombudsman: ombudsman@uol.com.br

**PESSIMISMO
GREENSPAN VÊ
CHANCE MAIOR DE
OS EUA ENTRAREM
EM RECESSÃO**

Pág. B8

**INDÚSTRIA
EXPORTAÇÕES
VÃO TER
DESONERAÇÃO,
DIZ BERNARDO**

Pág. B4

Recessões nos EUA nem sempre trazem períodos prolongados de queda no mercado acionário

Pág. B5

Logística pior tira US\$ 3,9 bi do agronegócio

Perda no transporte terrestre e atrasos na operação nos portos sugam 7,8% da renda da exportação no ano, diz estudo

Expansão do setor eleva em 60% custo de estada extra de navio à espera de vaga no porto; governo admite mas minimiza o problema

AGNALDO BRITO
DA REPORTAGEM LOCAL

O Brasil terá prejuízos de US\$ 3,88 bilhões com a precariedade do sistema de transporte que movimentará a safra recorde de 2008. A perda tomará 7,8% da receita estimada para o setor agrícola brasileiro neste ano, quando a renda das exportações (excluídos produtos florestais e complexo carne) deve atingir cerca de US\$ 50 bilhões. Em 2004, o presidente Lula já havia sido alertado para

sileira. No primeiro caso, a perda atinge US\$ 1,88 bilhão. No segundo caso, a perda alcança a cifra maior, US\$ 2 bilhões.

Em 2004, a despesa com tempo adicional de espera de navios em portos era de US\$ 1,2 bilhão. O bom desempenho do agronegócio brasileiro só agravou o problema nos últimos quatro anos, período em que o custo com o chamado "demurrage" (nome técnico para a sobrestada dos navios em portos) subiu mais de 60%. A quantidade de navios que rumam para o Brasil cresceu, e o parco esforço para melhorar a situação não minorou o prejuízo. Só em Santos, o maior porto do país, o número de navios atracados passou de 4.995, em 2004, para 5.741, no ano passado, quase

truíamos, por exemplo, dez terminais de granel e fertilizantes, como o TGG/Termag construído em Santos pela Bunge, ALL e Grupo Maggi. É uma despesa que o país tem que não precisava ter", critica Mario Barbosa, presidente da Anda e da Bunge Fertilizantes.

O preço dessa ineficiência daria ao Brasil ao menos dois portos com cerca de 16 berços de atracação (algo como dois portos de Paranaguá). A cifra também seria suficiente para executar 16 dragagens iguais a que está prevista para de Santos, responsável pelo movimento de 25% do volume de carga do país.

Segundo a Anda, entre bens agrícolas exportados e fertilizantes importados, o Brasil te-



Alex Almeida/Folha Imagem

Prático sobe em navio atracado no porto de Santos (SP); aumenta custo dos navios para atracar



En síntesis, sí, Brasil no es solamente...



carnaval



futbol



Amazonas



También es ...



Comida



Suministro
alimenticio



Combustible





Latinoamérica tiene el potencial para ser un proveedor global eficiente de comida, fibra, suministros alimenticios y energías renovables.

Inversión y empoderamiento de la tecnología

Inversión en capital humano e infraestructura

Políticas orientadas al negocio





Muchas Gracias!