



ASSOCIAÇÃO DOS USUÁRIOS E DISTRIBUIDORES DE  
AGRO-QUÍMICOS NA EUROPA

Daniel Roques  
Presidente  
Caixa Postal 27  
41 600 Nouan-Le-Fuzelier  
*Telefone:* +33 (02) 54 96 88 13  
*Fax:* +33 (02) 54 88 41 84

Stéphane Delautre-Drouillon  
Secretário-Geral  
Rua de Pont, 33  
B-7500 Tournai  
*Telefone:* +32 (69) 89 14 18  
*Fax:* +32 (69) 67 17 25

**UMA CONCORRÊNCIA DOS GENÉRICOS FORTE PARA UMA AGRICULTURA  
SUSTENTÁVEL E UMA INDÚSTRIA DOMINANTE INOVADORA**

Março 2006.

Em 25 de janeiro deste ano, os peritos Alleweldt, de Borchgrave e Olivier apresentaram sob os auspícios da Diretoria Geral para Casos com a Saúde do Consumidor (DG SANCO) um relatório de avaliação do impacto relativo às emendas programadas da diretriz 91 / 414 / EEC (Comunidade Européia).

Nenhuma informação preliminar por escrito relativa a este estudo e nenhum folheto na conclusão da apresentação foram disponibilizados.

Freqüentemente nossa ativa participação, embora buscada, no processo de revisão da diretriz 91 / 414 / EEC desde o Corfu em 2002 tem tido somente um pequeno efeito sobre a forma de pensar da Comissão que parece claramente avessa a qualquer noção de revisão objetiva.

Este raciocínio da comissão leva a considerar questões que são mais relevantes aos direitos de propriedade intelectual e problemas de concorrência do que às exigências essenciais.

E assim, dois campos se opõem um ao outro.

*De um lado, entre um processo centralizado para a avaliação de produtos comerciais e um processo descentralizado em nível de cada Estado membro ou em nível de zonas geográficas reunindo parcial ou totalmente vários estados membros.*

Primeiramente, trata-se da implementação de uma regulamentação perfeitamente harmonizada para todo o mercado único europeu no qual nenhuma diferença objetiva viria se opor a esta harmonização perfeita e total.

Em segundo lugar, diferenças agronômicas, climáticas, pedológicas, etc, justificariam a necessidade de um procedimento descentralizado.

*De outro, da existência da proteção de dados e da duração de seu uso exclusivo.*

Esta duas oposições principais, deveriam, de fato, encontrar consenso através da consideração das metas e objetivos da diretriz, que é proteger as exigências essenciais cuja necessidade não é contestada por ninguém.

Com este mesmo objetivo, e também desde 2002, a Diretoria Geral de Meio Ambiente conduz uma reflexão sobre o tema de uma estratégia temática relativa ao uso sustentável dos Produtos

Fitossanitários (PPP) da qual a AUDACE participou através de um documento de 22 páginas em 08 de novembro de 2002.

Embora esta comunicação vise colocar a responsabilidade do uso sustentável dos Produtos Fitossanitários (PPP) igualmente sobre as regulamentações e a indústria agro-química, não pretende ser um argumento contra estes dois componentes primários do setor de proteção da safra.

Ao contrário, ela procura refutar o consenso estabelecido no curso dos seminários e publicações que coloca exclusivamente a responsabilidade sobre o agricultor quando são os efeitos nocivos dos agro-químicos que têm de ser conhecidos.

É por isso que as 25 disfunções trazidas à luz nesta comunicação encontram seu lugar no centro do razoamento que deveria ser considerado pela DG SANCO antes de propor ao Conselho emendas à regulamentação. A comunicação acima mencionada está continuamente disponível em cinco línguas no “Web site” [www.audace.org](http://www.audace.org) e portanto não vamos reproduzi-la aqui.

### **Uma regulamentação acertadamente criticada**

A Comissão salienta a realização do processo regulamentar pelo principal fato de que teria conduzido à eliminação de mais de 400 substâncias do mercado da comunidade quando essas retiradas resultam quase exclusivamente da decisão da indústria de não “investir” na avaliação dos riscos relativos a essas substâncias.

Nada indica que as alternativas a essas substâncias retiradas são mais favoráveis à saúde pública e ao meio ambiente. É fato contudo, que são mais lucrativas para a indústria e portanto mais dispendiosas para os usuários que não podem passar este custo adicional ao consumidor.

### **REACH (\*) e a diretiva 91 / 414 / ECC**

(\*) REACH = Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals / Programa criado em 29.out.2003 pela Comissão Europeia.

As comunicações da França, Alemanha e do Reino Unido de apoio à indústria dominante sobre as proposições de regulamentar as substâncias químicas ilustram perfeitamente a ambigüidade de uma regulamentação que pretende, não obstante, estar dedicada exclusivamente à proteção da saúde pública e do meio ambiente.

A partir do momento que esta regulamentação não mais preencheria este outro objetivo ulterior que é a proteção comercial da indústria, ela é entendida como uma ameaça intolerável a ponto de os próprios chefes de Estado renunciarem à sua discricção e tomarem partido publicamente contra a regulamentação.

E não é sem cinismo que a indústria dominante pergunta sobre o impacto do projeto de regulamentação REACH sobre a boa saúde das Pequenas e Médias Empresas (PME) embora desde 1991 se recuse ver o impacto que a diretiva 91/414/CEE tem efetivamente sobre uma indústria genérica *independente*.

Mas é verdade que a diretiva de 1991 contém em seus artigos 13 e 14 a proteção de dados e que a REACH, ainda um esboço, não faz previsões para tal “compensação”.

### **Do fracasso de uma regulamentação**

Três principais observações são óbvias:

- A indústria genérica agonizante tenta em vão se fazer ouvir.

- A ansiedade dos consumidores, que é mais e mais evidente, contraria a idéia de acordo com a qual o processo de avaliação garante objetivamente a segurança da produção agrícola.
- Os usuários, agricultores, constataam que a diretriz de 1991 corresponde exclusivamente a um inventário de estudos documentativos que está totalmente desconectado da produção e da comercialização dos produtos contendo as substâncias avaliadas. É fato que nenhum controle atualmente procura nem pode colocar em evidência que as substâncias colocadas no mercado se originam realmente do processo de síntese examinado dentro da estrutura de avaliação da comunidade.

### **O retorno sobre... investimento**

Em uma década, a indústria dominante se transformou de uma indústria de processamento em uma indústria de serviço que processa somente os documentos para constituir as pastas. A produção, (e a indústria não faz segredo disso), está parcial ou totalmente deslocada. Foi reduzida ao papel de um “trader” que comercializa produtos que são habitualmente fabricados por produtores na Índia ou China. Esses produtores não têm chance de acesso direto aos produtos acabados sob Autorização ou Registro de Comercialização (AM) e a mercados lucrativos.

Neste contexto, o sigilo dos dados sobre a caracterização e quantificação de impurezas resulta de um processo de síntese preciso bem como todos os estudos de impacto de uma substância sobre a saúde pública e o meio ambiente correspondem mais a uma licença cega desconectada das reais condições de comercialização do que à noção de equidade concernente à indústria que financiou esses estudos.

### **As justificativas para um uso exclusivo dos dados**

1991 não é “o ano um” a partir do qual a indústria tem produzido os dados relativos ao impacto de seus produtos sobre a saúde pública e o meio ambiente.

O aperfeiçoamento das avaliações realizadas anteriormente pelas autoridades competentes de cada Estado membro não pode justificar qualquer compensação especialmente quando isso corresponde ao restabelecimento de patentes expiradas.

Esta noção, estabelecida pelos artigos 13 e 14 da diretriz, não pode certamente ser inferida dos contratos ADPIC (\*). A questão surge então, do porquê uma recompensa seria obtível além dos direitos de propriedade intelectual (P.I.) internacionalmente reconhecidos sobre o fundamento de que a indústria concorda com esta revisão completa que é um melhoramento da proteção das exigências essenciais.

(\*) ADPIC = TRIPS = Criado pela OMC (Organização Mundial do Comércio), é um Acordo sobre Aspectos de Negócios Relacionados a Direitos de Propriedade Intelectual.

Nem as principais regras que estruturam a P.I. na União Européia estabelecem esta noção inclusive quando, e mais recentemente, o regime para os SCPP<sup>(\*)</sup> foram introduzidos para compensar o atraso resultante do requerimento das Registros de Comercialização (AM).

(\*) SCPP = Regulamento nº 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, concernente criação de uma proteção complementar para produtos fitossanitários.

### **A equidade, para quem e de acordo com quais critérios**

Os usuários e consumidores seriam os principais beneficiários dos custos pagos pela indústria para aperfeiçoar a avaliação dos riscos. Os usuários, porque este melhoramento aperfeiçoaria sua produção; e os consumidores porque se beneficiariam de um alimento mais saudável.

E a indústria?

Não teria ela já se beneficiado da exclusividade conferida pelas patentes e ademais prorrogadas pelo SCPP, sem mencionar os efeitos sinérgicos das múltiplas patentes de processo que perpetuam a proteção<sup>1</sup>?

A exclusividade dos dados aumenta, além do mais, os lucros já realizados e afeta diretamente os preços pagos pelos usuários sem qualquer justificativa.

Conseqüentemente, a partir disto surge uma surpreendente distorção interna de concorrência dentro da indústria dominante entre as “velhas” substâncias, que recuperam proteção e as “novas” substâncias continuamente patenteadas, que não se beneficiam de proteção complementar já que sua avaliação ocorre durante a existência da patente básica.

**Obviamente é mais vantajoso revisar uma “velha” substância do que avaliar uma “nova”.**

Doravante, a proteção de dados não promove a inovação. E, isto, ainda mais que contrariamente à proteção de patente, não permite acesso público a informações relevantes e elimina os benefícios do progresso resultante do conhecimento compartilhado.

**Para que a indústria inovadora inove no interesse da saúde pública e meio ambiente**

Sob um permanente monopólio, os fabricantes nunca puseram o foco sobre a inovação.

É naturalmente diante das ameaças dos genéricos e com o objetivo de barrá-los que formulações de produtos melhores aparecem justamente às vésperas do vencimento das patentes.

Repentinamente, as mais recentes são mais adequadas a satisfazer as exigências essenciais, e têm também por objetivo bloquear o acesso ao mercado dos genéricos que são meramente uma cópia da formulação da antiquada especialidade patentada.

O mesmo se aplica à inovação em termos de substâncias ativas, que é raramente considerada enquanto a patente está em vigor.

Impedir o acesso ao mercado dos genéricos significa solapar qualquer progresso tecnológico capaz de melhorar composições químicas e/ou formulações PPP (Produtos Fitossanitários) com a finalidade de salvaguardar a saúde pública e o meio ambiente.

Esta estagnação é muito mais nociva, dado que a inovação pode ajudar a eliminar a maior parte das substâncias nocivas.

**Os genéricos estimulam a inovação**

*Impedindo a preservação ou a chegada dos genéricos, a proteção dos dados impede a inovação e se opõe aos objetivos essenciais pretendidos pela diretriz.*

**Por uma revisão que não obstrua a diversidade vegetal**

As inclusões de substâncias praticamente monopolizadas no anexo 1 da Diretriz 91/414 priva o mercado de especialidades cujos efeitos sobre a saúde e o meio ambiente foram considerados aceitáveis enquanto perpetua outras muito mais discutíveis.

---

<sup>1</sup> “Evergreening” cunha o conceito de proteção permanente com relação às plantas perenes que conservam suas folhas no inverno.

Mas há um outro efeito igualmente danoso que essas inclusões têm: pretendem suspender substâncias que os notificantes consideram desinteressantes em termos de lucratividade, que priva algumas pequenas culturas de qualquer proteção fitossanitária que seja.

Para os genéricos, os critérios de lucratividade são diferentes.

É por isso que uma indústria de genéricos forte é essencial, e é compatível com uma estratégia de gestão de risco que inclui preservação da diversidade da produção vegetal.

Precisamente o mesmo se aplica a usos menores com relação aos quais as companhias dominantes não são famosas por esforços na obtenção de autorizações de prorrogações de comercialização.

Além disso, a atração da novidade combinada com os efeitos da propaganda espalhafatosa que acompanham os lançamentos de uma nova especialidade conduz à sua virtual hegemonia e a fenômenos de resistência dos parasitas que combatem, cada vez mais firmes, próximos e freqüentes.

A título de exemplo, a chegada em massa de estrobilurinas tem, em menos de cinco anos, mostrado qual essencial são as velhas triazolas.

Agora, uma vez mais, a existência de uma indústria genérica suficientemente forte para manter velhas especialidades no mercado, que as principais companhias abandonaram em favor das novas, surge de uma necessidade, cuja relevância agrícola deveria ser considerada.

#### **Por uma reavaliação objetiva isenta de conflitos e interesses.**

Uma reavaliação independente financiada a priori pelo poder público é a garantia de uma regulamentação harmonizada, comercialmente neutra e compatível com as normas do mercado único.

A transferência, com percepção tardia, de custos controláveis e passíveis de contenção por parte das autoridades públicas a, notadamente, titulares de AM (Registro de Comercialização) têm de considerar que a reavaliação serve exclusivamente ao interesse público.

Desta forma, os custos incorridos pelas substâncias revisadas não conformes às novas exigências devem, com em geral é o caso em outros setores, ser assumidos pela comunidade.

Por exemplo, os produtores de amianto financiaram estudos que finalmente conduziram à proibição desta substância?

Além disso, uma revisão independente deve iniciar a reavaliação de substâncias retiradas do mercado europeu pela razão exclusiva de que elas não foram integralmente defendidas por nenhum notificante.

#### **Por uma regulamentação dos Produtos Fitossanitários (PPP) compatível com aquelas de outros produtos regulamentados.**

É fato que a comercialização dos PPP e medicamentos envolve preocupações e interesses comparáveis<sup>2</sup>.

É fato que as diretrizes têm por objetivo a harmonização dos procedimentos de avaliação de produtos médicos estabelecidos pelo Registro de Comercialização (AM) centralizado e tornando-a compulsória em alguns casos.

---

<sup>2</sup> JCE: sentença de 14 de julho de 2005, caso C-114/04-item 24.

É fato que os profissionais da agricultura compreendem cada vez menos o porquê de um PPP não autorizado em um estado membro poder ser usado em um outro quando a produção agrícola resultante de seu uso circula livremente dentro do mercado único europeu.

**A incompatibilidade da diretiva 91/414/CEE com estas três certezas não é mais tolerável**

É ainda mais intolerável igualmente que o procedimento para o reconhecimento mútuo não funcione ou funcione tão mal que se torna inaceitável.

O Registro de Comercialização (AM) centralizado precisa necessariamente se tornar a consequência resultante da reavaliação das “velhas” substâncias e a avaliação das novas.

Acreditamos que nenhuma exceção resistiria a esta consequência resultante. Se não fosse esse o caso, os motivos pelos quais um PPP (Produto Fitossanitário) não poderia se beneficiar do Registro de Comercialização (AM) centralizado teriam de ser clara e publicamente expostos.

*Assim, e na verdade além das diferenças de opinião e interesses corporativistas, a revisão da diretiva 91/414/CEE tem de excluir a proteção de dados e incluir a noção de registro centralizado desde que não seja incompatível com os objetivos que ela estabelece e com as disposições da comunidade da qual é uma parte integrante.*

Stéphane Delautre-Drouillon  
Secretário general

Daniel Roques  
Presidente

-----O-----

**Association des Utilisateurs et Distributeurs de l'AgroChimie Européenne**

1, rue Marbeau - F-75116 Paris – PARIS – Site Internet : <http://www.audace.org>

☎ Telephone: +32 69 89 14 18 📠 Fax: +32 69 67 17 25 ✉ email: [sdd@audace-ass.com](mailto:sdd@audace-ass.com)

Páginas 1 a 6