

C-No. 30

Panamá, 12 de febrero de 2003.

Su Excelencia

LINETH STANZIOLA

Ministra de Desarrollo Agropecuario

E. S. D.

Señora Ministra:

Pláceme por este medio dar respuesta a Nota DM-2847-2002, en la que con fundamento en el numeral 1 del artículo 6 de la Ley No.38 de 31 de julio de 2000, su antecesor en el cargo elevó la siguiente interrogante: ¿Tiene la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario competencia para dirimir conflictos que surjan entre los registrantes de productos plaguicidas, aditivos, materias técnicas y fertilizantes para uso agrícola, sobre la base de que exista o pueda existir plagio de la data de información técnica que sustentan los registros?

Antecedentes.

La empresa KUMAI CHEMICAL INDUSTRY CO, LTD., registró el 5 de julio de 1999 el plaguicida de nombre comercial NOMINEE 40 SC, a base de Bispiribac de Sodio. El 14 de diciembre de 2000, la empresa ALPHA AGRO LIMITED registró el plaguicida con el nombre comercial PANAME 20WP, también a base de Bispiribac de Sodio. El 7 de noviembre de 2001, la empresa Kumiai interpone ante Sanidad Vegetal, Demanda de Revisión al Registro del producto BETA porque supuestamente la empresa Alpha Agro Limited, usó su data técnica o “datos de registro” (información toxicológica, ecotoxicológica, datos crónicos agudos y subagudos) para registrar el producto Panamá 20 wp.

Kumiai sostiene que “los datos de registro” que usó Alpha Agro para registrar el producto Paname 20WP, le pertenecen y por eso le pide a Sanidad Vegetal, que revoque el Registro del producto otorgado a la empresa Alpha Agro.

Sobre el particular procedo a examinar la normativa que regula lo relativo a los registros de aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas, con el propósito de obtener una óptica mayor del asunto manejado.

La Ley 47 de 9 de julio de 1996, “Por la cual se dictan medidas de protección fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones”,¹ en su artículo 9 crea dentro del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, como entidad competente para cumplir y hacer cumplir las disposiciones de la Ley y sus reglamentaciones, así como también para ejecutar las políticas de sanidad vegetal en el territorio de la República, con el propósito de ayudar en la protección de la salud y del ambiente.

La Ley 47 ibídem, señala como funciones de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, las siguientes:

“ARTÍCULO 10. La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, queda facultada para:

- 1. Vigilar, diagnosticar y establecer medidas de prevención, control, erradicación de plagas y cuarentena vegetal, así como desarrollar campañas para enfrentar emergencias fitosanitarias;*
- 2. Proponer al ministro las tarifas por los servicios fitosanitarios que preste la Dirección;*
- 3. Reglamentar el registro, control, transporte, manejo, aplicación de insumos y equipos fitosanitarios. Se exceptúan los plaguicidas;*
- 4. Regular, organizar y supervisar las actividades y servicios fitosanitarios nacionales de normalización y reglamentación, los organismos de certificación, las unidades de verificación y los laboratorios de pruebas en materia de sanidad vegetal, y su acreditación;*
- 5. Proponer al Ministro la formulación o la adhesión a los convenios, acuerdos y tratados, nacionales e internacionales, que en materia de sanidad vegetal sean de interés para el país;*
- 6. Regular las metodologías de diagnóstico y control de plagas que se establezcan, en el ámbito de su competencia, y vigilar su observancia;*
- 7. Regular el control de calidad de los plaguicidas y fertilizantes, así como sus límites máximos de residuo;*
- 8. Elaborar y aplicar, permanentemente, programas de capacitación y actualización técnica en materia de sanidad vegetal;*
- 9. Fomentar y coordinar el plan de acción de manejo de plagas y monitorear la efectividad de las metodologías que se utilicen para ello;*
- 10. Declarar áreas libres o de baja prevalencia de plagas, de acuerdo con medidas internacionales de protección fitosanitaria, armonizadas y científicamente aceptadas;*
- 11. Ejecutar los mecanismos nacionales de emergencia en sanidad vegetal;*

¹ Publicada en Gaceta Oficial No.23.078 de 12 de julio de 1996.

12. *Atender denuncias e imponer sanciones por violación de la presente Ley;*
13. *Establecer medidas de inspección y certificación fitosanitarias de importación, exportación y tránsito, así como expedir los certificados fitosanitarios correspondientes;*
14. *Establecer medidas de vigilancia y control fitosanitarios en laboratorios de reproducción sexual y asexual de plantas, cuarentena postentrada, semilleros, viveros, invernadero, banco de germoplasma de plantas, campo de producción de semillas u otros materiales de reproducción;*
15. *Autorizar a personas, naturales o jurídicas, para que certifiquen programas de producción orgánica y otros métodos análogos de protección vegetal; ejecuten actividades de diagnóstico fitosanitarios, realicen análisis de calidad de insumos fitosanitarios de uso en la agricultura y análisis de residuos de estas sustancias; emitan certificaciones fitosanitarias o realicen cualquier otra actividad que se requiera dentro del campo de la protección fitosanitaria;*
16. *Administrar los recursos de la Dirección a efecto de mantener la calidad, permanencia y funcionamiento de los servicios que se presten;*
17. *Notificar a los organismos internacionales y nacionales de los cambios efectuados en las normas, reglamentos y procedimientos en la materia;*
18. *Ejecutar las demás funciones fitosanitarias que le señale la presente Ley.*

Adicionalmente, el artículo 46 agrega que la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal tendrá el derecho y la responsabilidad, de:

1. *Efectuar el registro, fiscalizar la calidad y supervisar el uso, manejo y aplicación de los plaguicidas y fertilizantes.*
2. *Establecer normas y reglamentos fitosanitarios.*
3. *Elaborar manuales de procedimiento e instructivos operativos.*
4. *Determinar los residuos de plaguicidas en plantas y productos vegetales, durante el período de producción.*
5. *Supervisar y acreditar los laboratorios de servicios de análisis de residuos y control de calidad.*

De allí que los registros comerciales en esta materia deban gestionarse ante las autoridades competentes, entendiéndose por tales, Ministerio de Desarrollo Agropecuario y Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, y si es del caso el Ministerio de Comercio e Industrias y Ministerio de Salud, según lo establecido por la Ley. Estos organismos gestionarán lo correspondiente con la responsabilidad y el compromiso que ello conlleva, puesto que esta materia en muchas ocasiones representa altos riesgos para la salud humana y para el ambiente.

En tal sentido, es importante tener presente el tenor literal del artículo 1 de la citada Ley 47 de 1996, toda vez que en él queda claramente establecido que en dicha ley se regulan todas las

acciones relativas a la protección vegetal del patrimonio agrícola nacional, con el objetivo primordial de prevenir y controlar, en forma integral, los problemas fitosanitarios y lograr la calidad fitosanitaria de las plantas y productos vegetales en su proceso de producción, clasificación, empaque, almacenamiento y transporte, así como evitar la introducción, establecimiento y diseminación de plagas de plantas y productos vegetales en el territorio de la República de Panamá.

Así la creación de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal tuvo como finalidad propiciar el desarrollo y la utilización de la biotecnología como medio para solucionar los problemas propios del sector, así como la vigilancia, el registro y control del material transgénico, y coordinar con las diferentes instituciones, los aspectos que por razones de protección a la salud pública, al ambiente, a la diversidad biológica y demás, tengan relación directa con la fitosanidad.

*Luego de todo lo expresado, observamos, que ninguna de las atribuciones ut supra copiadas autoriza a la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, **para dirimir conflictos** que surjan entre los que registren productos plaguicidas, aditivos, materias técnicas y fertilizantes para uso agrícola. **Lo que sí prevé la ley in comento es que la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal podrá restringir, prohibir o revocar el registro,** ingreso, fabricación, maquila, formulación, reenvase y reempaque, almacenamiento, mezcla y uso en el país de plaguicidas y fertilizantes para uso en la agricultura, cuando se justifique por razones técnicas y científicamente comprobadas. Asimismo, podrá verificar e inspeccionar en cualquier tiempo y lugar el cumplimiento de la ley en lo que a materia fitosanitaria se refiere.*

*En sentido similar se expresa el Resuelto No. ALP- 023 de 22 de abril de 1998, el cual establece parámetros para el registro, fiscalización y supervisión del manejo y uso de aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas para uso en la agricultura,² al afirmar que **la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal podrá suspender, prohibir o revocar el registro comercial o experimental de un producto en caso de cualquier transgresión a las normas legales vigentes.** Para tal fin es aceptable cualquier sustentación científicamente verificable procedente de ésta u otras instituciones nacionales e internacionales sobre el producto. (Cfr. Artículo Trigésimo Tercero, Resuelto No. 023 de 1998).*

Conforme la normativa examinada, para obtener el registro de un producto deben llenarse requisitos determinados y establecidos por la ley, tal como lo señala el artículo Décimo Octavo del Resuelto No. ALP-023 ibídem. Sin embargo, una vez otorgado es susceptible de modificación a través de la debida anotación de una marginal.

² Publicado en la Gaceta Oficial No.23.538 de 8 de mayo de 1998

El caso estudiado, dice relación con supuesta utilización de datos de registro, de una empresa por otra. Razón que motiva que la primera empresa registrante, es decir, Kumiai Chemical Industry Co, LTD., solicite a Sanidad Vegetal la revocación del registro del producto otorgado a la empresa Alpha Agro, (Segunda empresa registrante). Actuación para la que sí está facultada de acuerdo a la Ley, la Dirección de Sanidad Vegetal, previo estudio del caso.

Sin embargo, la pregunta formulada alude a dirimir conflictos que surjan entre los registrantes en el sistema fitosanitario, sobre lo que, luego de haber examinado la legislación correspondiente, consideramos que la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal no puede dirimir los conflictos que surjan entre los registrantes de productos plaguicidas, aditivos, materias técnicas y fertilizantes para uso agrícola, sobre cualesquiera base, toda vez que la Ley no la ha facultado para ello. Pues, en estricto apego del principio de responsabilidad de la legalidad que rige para los servidores públicos administrativos, éstos sólo pueden hacer aquello que les autorice expresamente la ley. (Cfr. Artículo 18 de la Constitución Nacional)

Quizás, si en el caso comentado se tratara de un conflicto entre autoridades estatales de un mismo ministerio o entidad estatal en general o de ministerios distintos, una fórmula alterna la presenta el contenido del artículo 40 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, sobre Procedimiento Administrativo General,³ cuyo texto lee:

“ARTÍCULO 40. Si la petición es formulada con fundamento en el derecho constitucional de petición, se seguirán las siguientes reglas:

1. La autoridad ante quien se dirige la petición deberá proferir la resolución correspondiente, dentro de los treinta días siguientes a su presentación, salvo los supuestos de excepción establecidos en la ley;
2. Cuando se reciba una petición, consulta o queja que deba ser objeto de determinado procedimiento administrativo o jurisdiccional especial, se comunicará así al peticionario dentro del término de ocho días, contado a partir de la recepción de la petición, con expresa indicación del procedimiento que corresponda según la ley, medida que se adoptará mediante resolución motivada; y
3. Si la autoridad ante la cual se formula una petición, estimare que carece de competencia para resolver, la remitirá a la que considere competente, y comunicará tal circunstancia al peticionario, previa resolución inhibitoria, en la que expresará la norma o normas legales en que se funda la declinatoria de competencia y la entidad administrativa o jurisdiccional que, a su juicio, es la competente.

³ Publicada en Gaceta Oficial No.24,109 de 2 de agosto de 2000.

Cuando se produzca un conflicto de competencia positivo o negativo, entre autoridades que pertenezcan a un mismo ministerio, entidad descentralizada o local, lo resolverá el superior jerárquico de ambas autoridades; si éstas pertenecieren a ministerios, entidades descentralizadas o entidades locales diferentes, el conflicto lo decidirá la Ministra o el Ministro de la Presidencia, quien para ello deberá consultar con la Procuraduría de la Administración”.

En el caso planteado no puede darse la dirimencia, pero es viable que la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, reevalúe el caso de ambas empresas, en la controversia, examinando los elementos probatorios que ambas esgrimen, para a partir de allí tomar las decisiones de lugar con apego a la normativa legal vigente en materia fitosanitaria.

En cuanto a los “datos de registro”, en virtud de la información que éstos contienen, no son datos de dominio público, por el contrario, sobre los mismos pesan restricciones o limitaciones, hecho que los asimila como información no divulgada protegida por derecho de propiedad intelectual y por tanto, cualquiera discrepancia es de conocimiento de los Juzgados Octavo, Noveno y Décimo de Circuito, Ramo Civil.

Esperando haber dado respuesta a lo solicitado, me suscribo, atentamente,

*Alma Montenegro de Fletcher
Procuradora de la Administración.*

AMdeF/16/cch.