

Una Iniciativa Denominada Latinpharma

The LatinPharma Initiative

*Flores, D.

Consultora do Centro de Comercio Internacional, World Trade Organization (UNCTAD/WTO) – Proyecto Latinpharma; Av. Camino Real 1030-401, San Isidro, Lima, Perú; Tel/Fax: 51-1-222-7631 (Diana Flores).

*Correspondencia: E-mail: dianaflores@latinpharma.net

Resumen

El Presente Proyecto fue desarrollado desde el 2002 al 2005 en países de Centroamérica, de la Comunidad Andina de Naciones, de MERCOSUR y Chile. El objetivo central es promocionar el intercambio comercial de medicinas entre países del Sur. Los Productos Naturales fueron incorporados al proyecto desde el año 2003 educando a las pequeñas y medianas empresas en el mejoramiento de sus actividades en la cadena de valor mediante foros virtuales y conferencias durante el evento principal. Mediante este evento el Centro de Comercio Internacional (CCI - UNCTAD/WTO) brindó la oportunidad a las pequeñas y medianas empresas farmacéuticas y de productos naturales a participar en una Rueda de negocios, cada año, a fin de promover su desarrollo.

Abstract

This Project was developed from 2002 to 2005 in Central American countries and Andean Community, MERCOSUR and Chile. The main objective is to promote the commercial Exchange of medicines among South – South countries. The Natural Products were taken into account in the project from 2003. The small and medium enterprises were educated for the improvement of their activities in the chain value by virtual discussions and conferences during the main event. By means of this event the International Trade Centre (ITC UNCTAD/WTO) provided opportunities to the small and medium pharmaceutical and natural products enterprises to participate in Buyer/Seller meetings every year in order to promote their development.

Introducción

Desde la aparición de la “onda verde” en los años 60 o desde que la OMS en 1987 instó a los estados miembros a emprender programas que contemplen identificación, evaluación, cultivo y conservación de las plantas medicinales utilizadas en Medicina Tradicional hasta la Estrategia Global de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la Medicina Tradicional (2002-2005), el mercado de las plantas medicinales sigue siendo un mercado en expansión. Representa el 5% del mercado de productos farmacéuticos en el ámbito mundial o tal vez más, si se considera el uso de diferentes canales de venta, incluyendo las exportaciones, sin ignorar las debilidades y limitaciones de este mercado.

Palabras claves:

Proyecto LatinPharma, Farmacéuticos y Naturales.

Key words:

LatinPharma Project, Pharmaceuticals and Naturals.



Para el año 2020 la población mundial habrá alcanzado la cifra de 7.5 mil millones de habitantes de los cuales el 75% vivirá en países en vías de desarrollo que hoy consumen menos del 15% del mercado farmacéutico, mientras tanto la participación del tercer mundo en el mercado mundial de medicamentos decrece de acuerdo a sus economías. Particularmente, en África, Asia y Latinoamérica, la medicina tradicional es una parte esencial de la atención médica primaria. Según la OMS, "en algunos países africanos, hasta el 80% de la población - y en la India, el 65% - depende de la medicina tradicional, para conseguir solventar sus necesidades sanitarias", algo similar pasa en Latinoamérica. Para ello se legalizó la medicina tradicional como principal fuente promotora de la salud en los países en desarrollo con débiles sistemas nacionales de salud y se comenzó a recomendar la utilización de la medicina tradicional y natural en la atención primaria de salud en los países desarrollados como una opción más al alcance del terapeuta.

La iniciativa Latinpharma

El Centro de Comercio Internacional (CCI) es la agencia de Cooperación Técnica de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y la Organización Mundial de Comercio (OMC) para aspectos operativos del desarrollo del comercio hacia las empresas. Su sede central está en Ginebra, Suiza. La metodología del CCI para la promoción del comercio internacional coherente entre los países del Sur es un conjunto de herramientas. El objetivo consiste en identificar oportunidades de negocios y traducirlas en transacciones.

Latinpharma es un evento totalmente enfocado a la industria farmacéutica y constituye una plataforma donde las organizaciones de investigación y universidades pueden crear enlaces con el sector privado. Es un Foro abierto que contribuye a presentar nuevos conceptos, intercambiar información y crear el conocimiento necesario para que las empresas puedan analizar el rumbo del mercado. El evento es organizado para las pequeñas y medianas empresas del sector farmacéutico y natural y esta abierto a todos los interesados del Sector farmacéutico, de acuerdo a la siguiente metodología.

Metodología del Programa del Comercio Sur-Sur

La Metodología consiste en las siguientes fases:

Fase 1 – Llevar a cabo el análisis del Flujo comercial de un grupo de países e identificar los productos con interés de negocio complementario, por lo que se elige Centroamérica y posteriormente los países de la CAN, MERCOSUR y Chile.

Fase 2 – Identificar un producto o sector prioritario sobre el cual se concentraran los esfuerzos de producción del comercio Sur-Sur, cuyo segmento seleccionado es el sector farmacéutico y posteriormente en el 2003 se involucra a los productos naturales.

Fase 3 – Llevar a cabo estudios de Ofertas y demandas que puedan documentar las características del mercado, las prácticas de negocios y los protagonistas industriales para el sector de producción. Suministrar una plataforma de las negociaciones entre los socios de negocios potenciales seleccionados. El CCI y los organismos de promoción de la exportación elaboran los estudios de Mercado para este sector farmacéutico y luego farmacéutico y natural.

Fase 4 – Identificar los obstáculos a la expansión del intercambio e iniciar las acciones para mejorar las acciones de negocios. El CCI diseña el esquema de la Cadena de Producción de la Industria farmacéutica en Latinoamérica.

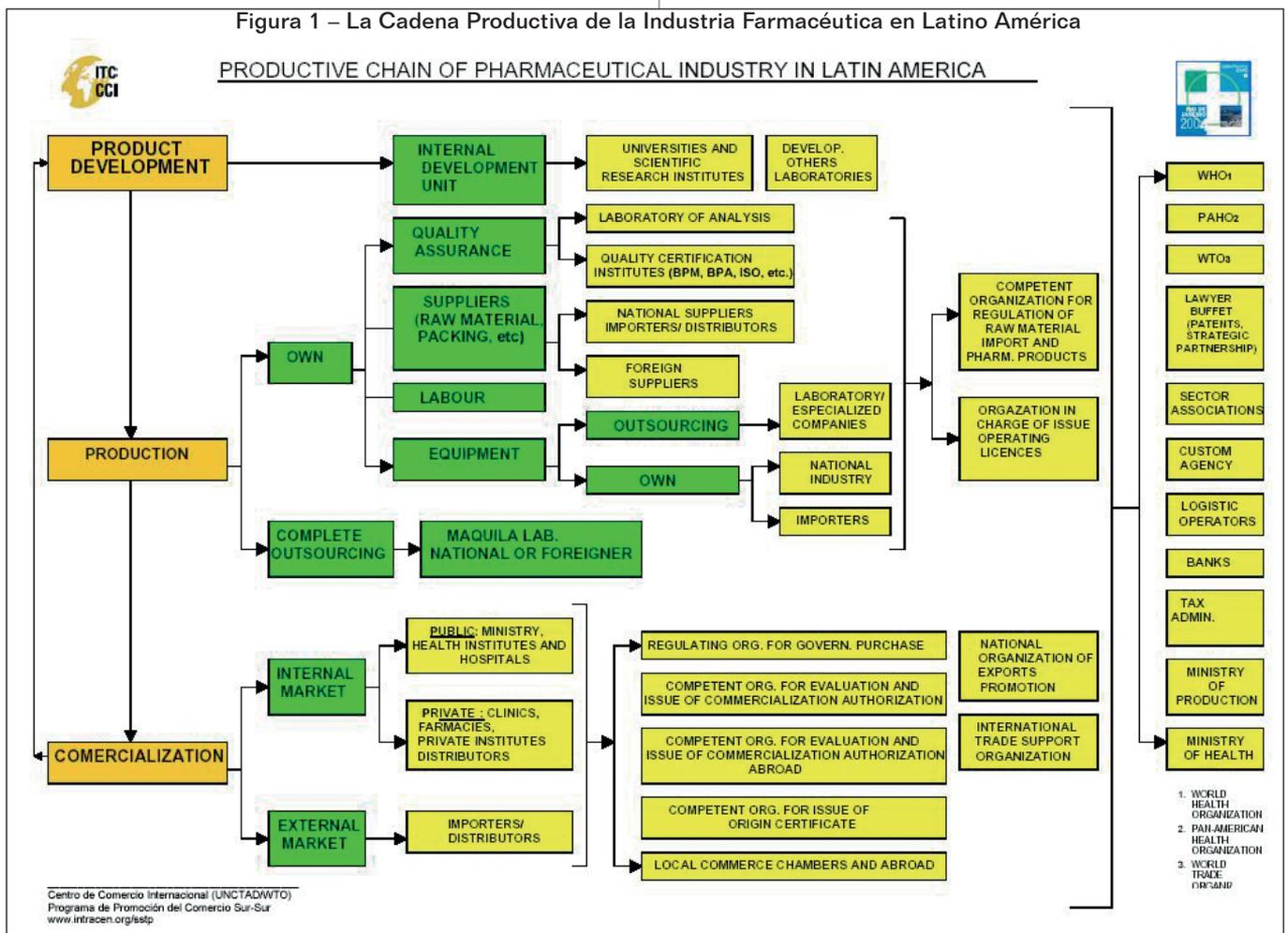
Latinpharma se inició en El Salvador en el año 2002 con la participación de Guatemala, Honduras, Nicaragua y El Salvador. Posteriormente en el año 2003 en los ambientes de la Comunidad Andina de Naciones, Lima, Perú, se llevó a cabo el Latinpharma 2003. Considerándose una necesidad el incluir a los productos naturales dentro del evento virtual y presencial desarrollándose una Mesa Redonda "Investigación Científica, Desarrollo de Medicamentos y Biocomercio" bajo la coordinación del CCI/UNCTAD con la participación de los países andinos de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela y los demás países invitados de Centro y Sudamérica (CCI-UNCTAD/OMC, 2003).

Latinpharma 2004 se desarrolló en Río de Janeiro e involucró a las empresas de los países de la Comunidad Andina (CAN) y del MERCOSUR, considerando uno de los puntos importantes a las Enfermedades Olvidadas y a los Productos Naturales como potencial insumo en la producción de medicamentos (CCI-UNCTAD/OMC, 2004). Durante el evento se presentó el diagrama de flujo de La Cadena

Productiva de la Industria Farmacéutica en Latino América (ver Figura 1). En el 2005 se llevó a cabo en Santiago de Chile del 1 al 3 de Septiembre con la participación de 120 empresas (CCI-UNCTAD/OMC, 2005). Previamente se realizó el Foro Virtual del 8 al 13 de Agosto. A lo largo del proyecto se ha podido apreciar que las exportaciones de medicinas por este lado del mundo están lideradas por Brasil, Argentina y Chile, algunos países entran dentro de las consideraciones de "otros" países latinoamericanos quienes exportan por debajo de su capacidad real dentro de un comercio todavía "informal".

o combinaciones" (OMS, 2000). No se consideran productos herbarios los que contienen material vegetal combinado con sustancias activas químicamente definidas, incluidos constituyentes de plantas aislados químicamente definidos. Sin embargo a nivel Iberoamericano existe una falta de armonía en la denominación de los llamados "medicamentos herbarios" por la OMS, lo cual no apoya a nuestra legislación a nivel regional.

Asimismo conocemos que el control de calidad, de un producto fitoterapéutico, en todas las fases de



LatinPharma y los Productos Naturales.

La OMS nos da la siguiente definición: "Los medicamentos herbarios comprenden hierbas, materiales herbarios, preparaciones herbarias y productos acabados que contienen como principios activos partes de plantas, otros materiales vegetales

la cadena productiva es garantía de su seguridad y eficacia y los procesos de estandarización, fabricación, desarrollo de métodos analíticos, ensayos preclínicos y clínicos bien diseñados son esenciales para su desarrollo. Los últimos avances están fuertemente influenciados por la implementación de los lineamientos de la OMS sobre Buenas Prácticas de



Manufactura (BPM), Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (EMEA, 2002; FDA, 2004; OMS, 2003; OMS, 2004), sobre la Conservación y sostenibilidad de las plantas medicinales y aromáticas. Es por ello que el proyecto Latinpharma consideró a los Productos Naturales como uno de los temas de importancia desde Latinpharma 2003.

Debido a que dentro del bloque CAN-MERCOSUR, el desarrollo tecnológico, el sistema de regulación y armonización, es un problema multidisciplinario, se deben dar pasos conjuntos en la identificación de centros de excelencia en miras a una única certificación, al fortalecimiento de la unidad Academia–Empresa para I&D, establecimiento de proyectos conjuntos con el apoyo de los programas de cooperación internacional en proyectos multidisciplinarios y específicos como el proyecto de Enfermedades Olvidadas (ver *web* del DNDI; www.dndi.org), en la búsqueda de nuevos nichos de mercado y un buen sistema de información (FLORES, 2005).

Uno de los más conocidos entre los derivados naturales es un producto anti-malárico, la artemisina, nombre que ha dado el sector biotecnológico al extracto de *Artemisia annua*, algo que en China se viene utilizando desde tiempos inmemoriales para bajar la fiebre. “Re-descubrimientos” como éstos han inspirado a científicos de todo el mundo para investigar otros “remedios”, cuyo poder curativo ha sido conocido por el ser humano durante milenios.

Otro de nuestros grandes considerandos es que la Conferencia de la Naciones Unidas sobre Comercio y desarrollo (UNCTAD) nos dice que la condición necesaria para generar valor, es reforzar la participación de los países en vías de desarrollo para integrarse en estos mercados biológicos y otorgar en estos países, una importancia cada vez mayor a la creación de una ventaja comparativa y del mejoramiento de una posible e incipiente industria de recursos biológicos, además de crear una legislación que proteja los conocimientos, regule el acceso y promueva el bionegocio, conociendo que hay más de 120 productos farmacéuticos importantes que se derivan de plantas medicinales, 75% de los cuales, provienen de conocimientos tradicionales. Por esta razón, la CAN ha propuesto acciones de “prevención del uso ilegal de recursos genéticos y conocimientos tradicionales (biopiratería) dentro del marco de los mandatos de la Decisión 391 “Régimen Común de

Acceso a los Recursos Genéticos”, la Decisión 486 “Régimen Común sobre Propiedad Industrial” y de la Decisión 523 “Estrategia Regional de Biodiversidad”, así como de la Iniciativa Andino Amazónica para la Prevención de la Biopiratería.” (CAN, 2005).

Necesitamos el consentimiento previo, generado por el acceso a los recursos genéticos o a la compensación apropiada, generar oportunidades de negocios norte-sur, en este campo la legislación de los derechos de propiedad nos muestra actitud defensiva por parte de las comunidades de muchos países en desarrollo, una actitud lógica de defensa de protección de los derechos de propiedad intelectual que por un lado no genera derechos de propiedad para el material bruto y por otro, da derecho para el material comercializado (OMS, 2002). La creciente demanda mundial de plantas medicinales ha creado un tráfico sostenido y esencialmente clandestino de materiales vegetales extraídos irregularmente cuya biodiversidad se ha visto considerablemente dañada por la recolección indiscriminada de especies silvestres. El convenio 169 de la OIT sobre Pueblos indígenas y Tribales en países Independientes, en su artículo 15.1 dice: “Los derechos de los pueblos interesados a los recursos naturales existentes en sus tierras deberán protegerse especialmente. Estos derechos comprenden el derecho de esos pueblos a participar en la utilización administración y conservación de dichos recursos (OMPI/INDIP/RT/984E, 1998).

Así como el Convenio de la Diversidad Biológica (CDB) que en su artículo 8 dice “Cada parte contratante, en la medida de lo posible y según proceda con arreglo a su legislación nacional respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica” (CDB, 1992). Sin embargo consideramos que se deben cumplir los objetivos de las pautas de OMS:

- Es una necesidad la armonización de regulaciones y de guías para la evaluación de la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos herbarios (OMS, 2002).
- Armonizar el empleo de ciertos términos aceptados e importantes en medicina tradicional, mediante una

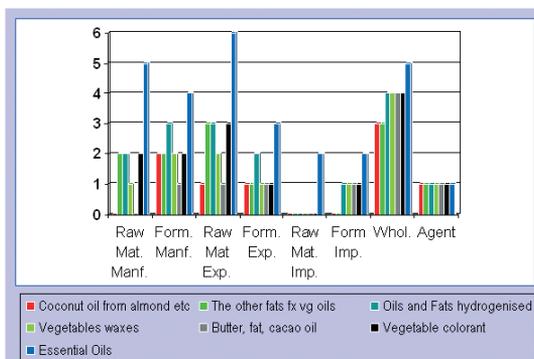
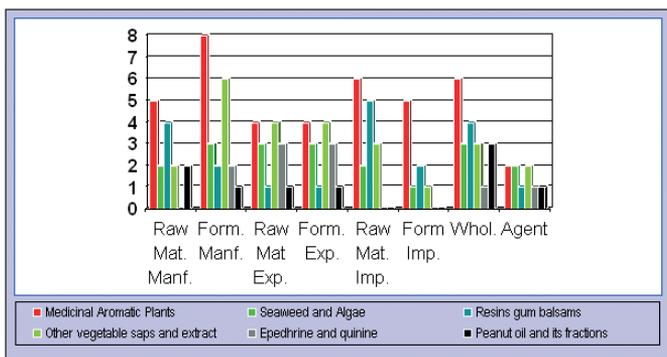


sistematización y adopción de una nomenclatura internacional y de sistemas de clasificación.

- Resumir las cuestiones fundamentales para elaborar metodologías de investigación sobre los productos naturales, que incluyen a las materias vegetales brutas (hojas, flores, frutos, semillas, tallos de madera, corteza, raíces, rizomas) quienes nos proveen de medicamentos herbarios (“material derivado de plantas o preparaciones con ventajas terapéuticas que contienen ingredientes crudos o procesados de una o más plantas químicamente diversas, y que pueden contener millares de compuestos activos”) (ZHANG, 2000).
- Establecer redes dirigidas para incrementar la colaboración internacional, y el intercambio de tecnología

En LatinPharma 2004 se evaluaron a las empresas participantes de acuerdo a su oferta y demanda. La estadística es presentada en la figura 2. Actividades y Productos ofrecidos o demandados por empresas de Productos Naturales durante LatinPharma 2004

Figura 2 – Actividades y Productos ofrecidos o demandados por empresas de Productos Naturales durante LatinPharma 2004.



Referências

- 1 - CAN: COMUNIDAD ANDINA. *CAN firma convenio para apoyar lucha contra la biopiratería*. Publicado electrónicamente en: <http://www.comunidadandina.org/prensa/notas/np9-8-05.htm>, accesado en Agosto 2005.
- 2 - CCI-UNCTAD/OMC: *CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL*. Web site de LatinPharma 2005 – Lima, Perú. (2003). Publicado electrónicamente en: <http://www.latinpharma.net/Expo>, accesado en Agosto 2005.
- 3 - CCI-UNCTAD/OMC: *CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL*. Web site de LatinPharma 2004 – Rio de Janeiro, Brasil. (2004). Publicado electrónicamente en: <http://www.latinpharma.net/expo2004>, accesado Agosto 2005.
- 4 - CCI-UNCTAD/OMC: *CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL*. Web site de LatinPharma. Santiago – Chile. (2005). Publicado electrónicamente en: <http://www.latinpharma.net/expo2005>, accesado Agosto 2005.
- 5 - CDB *Convention on Biological Diversity / United Nations Environment Program* (1992). Publicado Electrónicamente en: <http://www.biodiv.org/doc/legal/cbd-un-es.pdf>, accesado Agosto 1005.
- 6 - EMEA. *Points to consider on Good Agricultural and Collection Practice for starting materials of herbal origin*. (2002). Publicado electrónicamente en: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/hmpwp/003199en.pdf>, London, accesado Mayo 2002.
- 7 - FLORES, D. *Latinpharma Project*. Drug Information Association USA, Annual Meeting (2005). Washington DC. USA, 2005.
- 8 - FDA: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Department of Health and Human Services. *Guidance for Industry: Botanical Drug Products*. (June/2004) Publicado electrónicamente en: <http://www.fda.gov/cder/guidance/4592fnl.htm>, accesado Agosto 2005.
- 9 - OMPI/INDIP/RT/98/4E, Mesa Redonda sobre la Propiedad Intelectual y los pueblos Indígenas, Ginebra, 1998.
- 10 - OMS: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Estrategia de la OMS sobre medicina Tradicional 2002-2005*. (2002). Publicado electrónicamente en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_TRM_2002.1_spa.pdf, accesado Enero 2006.
- 11 - OMS: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - WHO/EDM/TRM/2000.1. Pautas generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional. Ginebra, Suiza, 2000.
- 12 - OMS. *Directrices de la OMS sobre Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección BPAR de Plantas Medicinales* (2003). Publicado electrónicamente en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9243546279.pdf>, accesado Agosto 2005.
- 13 - OMS. *FactSheet: Traditional Medicine*. (2003). Publicado electrónicamente en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/>, accesado Agosto 2005.
- 14 - OMS. *Revised draft: Good Manufacturing Practices: updated supplementary guidelines for the manufacture of herbal medicinal products*. (2004). Geneva, World Health Organization.
- 15 - ZHANG W. *General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine*. (2000). World Health Organization.