

## **Comentario y Recomendaciones frente a la Directiva Europea No. 2001/83/EC sobre Plantas Medicinales y Fitofármacos**

### **Resumen Ejecutivo**

Ejecutado por:

Robert Glass  
Consultor para Plantas Medicinales y Aromáticas  
Alte Engter Str. 2, D-49565 Bramsche, Alemania  
Tel: 0049-5461-968448, Fax: 0049-5461-968484

## Introducción

Debido a la alta biodiversidad peruana en plantas medicinales existe una gran variedad de productos vegetales exportados para la industria alimentaria y farmacéutica extranjera, entre ellos la uña de gato (*Uncaria tomentosa*), sangre de grado (*Croton lechleri*), yacón (*Smallanthus sonchifolius*), ratánia (*Krameria trianda*), maca (*Lepidium meyenii*), anguarate (*Mentzelia cordifolia*), achiote (*Bixa orellana*), stevia (*Stevia rebaudiana*), menta, tara, hierba buena, tomillo, camu-camu, acerola y otros. La exportación de dichos productos genera ingresos y empleos considerables para la economía peruana.

Por otro lado, la política de protección al consumidor por parte de la UE últimamente ha levantado exigencias considerables en torno a la autorización de ventas de productos para el consumo humano. En particular el reglamento 'Novel Food' (258/97/EC del 07 de enero del 1997) y la directiva sobre plantas medicinales y fitofármacos (2001/83/EC del 06 de noviembre de 2001) prevén estudios amplios, su evaluación y la autorización de dichos productos previo a la comercialización en el mercado interno europeo.

Como consecuencia, parte de los productos vegetales de origen peruano fueron o pueden ser retirados del mercado alimentario o farmacéutico europeo, como es el caso de la stevia que fue rechazada como alimento nuevo, o bien circulan en el mercado en forma ilegal o semilegal como es el caso de la maca. Asimismo, el acceso al mercado europeo para plantas promisorias nuevas, sea para el sector alimentario o farmacéutico será posible solamente a través de un amplio estudio científico y una evaluación por parte de las autoridades europeas correspondientes. A futuro esta situación puede causar dificultades considerables para el ingreso de productos peruanos tradicionales o bien novedosos a la UE y un retroceso de las exportaciones respectivas.

Por lo tanto, es primordial levantar un diálogo con representantes de la UE a cargo e implementar una iniciativa que evite un efecto negativo considerable de la política europea sobre las exportaciones peruanas de plantas alimenticias o medicinales y sus derivados.

## Resumen de la directiva 2001/83/EC

La directiva 2001/83/EC aprobada por el parlamento Europeo el 06 de Noviembre del 2001 y sus respectivas modificaciones en proceso apuntan al mercado creciente de fitofármacos con la intención de asegurar la salud pública y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de dichos productos. El objetivo de esta iniciativa se debe por un lado a la creciente circulación de fitofármacos y `nutracéuticals´ en el mercado europeo, por otro lado los países miembros aún no aplican medidas uniformes para su respectiva evaluación. La directiva aplica para fitofármacos en venta al consumidor en la UE. No aplica para materias primas o semi procesadas que sean sometidas a una transformación posterior por una entidad autorizada.

Con el nuevo marco legal, el cual aún deberá transponerse a la legislación nacional de los países miembros, las plantas medicinales y sus derivados requieren de una nueva evaluación y autorización de mercadeo por parte de la autoridad del país miembro respectivo de la UE. Dicha autorización será entregada solo a la entidad solicitante. Por lo tanto, para cada producto diferente debe de presentarse una solicitud aparte. Una vez puesto en el mercado, el producto con su respectiva autorización podrá circular libremente en el mercado interno europeo, incluyendo los demás países miembros.

De acuerdo al tipo de procedimiento de la solicitud para el mercadeo, los productos serán divididas en dos categorías principales:

### Productos tradicionales:

Se refiere a productos ya establecidos en el mercado, con uso reportado y monitoreado durante 10 años mínimo en la UE, o bien 15 a 30 años de uso reportado y monitoreado en países terceros (2002/0008 COD, 17.01.2002). Para solicitar la autorización de dichos productos existe un procedimiento simplificado, en el cual puede presentarse la documentación existente de monografías, farmacopeas, estudios clínicos y otros, junto a un informe pericial por parte de una entidad independiente

### Productos nuevos:

La autorización de estos productos requiere de una presentación de estudios analíticos, farmacotológicos y clínicos como también estándares de elaboración y procesamiento del producto y un monitoreo de la aplicación.

En ámbos casos, la evaluación de la solicitud será efectuada por una comisión de expertos. El plazo de tramitación desde la presentación de la solicitud y la decisión por parte de la autoridad será de máximo 210 días.

De acuerdo al artículo 41/3 de la directiva, la manufactura de productos medicinales en países terceros para su posterior importación a la UE requiere de una autorización por parte de las autoridades europeas correspondientes. Dichas exigencias comprenden una desventaja frente a manufacturas europeas, las cuales tambien requieren de dicha autorización, pero es de suponer que su tramitación dentro de la UE será más fácil, más rápida y menos costosa. Además, no existe garantía que el otorgamiento de dicha autorización sea libre de intereses económicos por parte de los países miembros de la UE.

El organismo techo de las autoridades a cargo será la „European Medicines Evaluation Agency“ (EMA), la cual formará una nueva comisión de expertos para plantas medicinales.

Luego de 5 años de experiencia con el reglamento `Novel Food´ (258/97/EC) para la autorización de mercadeo de alimentos nuevos existe la experiencia que **ningún** producto vegetal con uso tradicional en países terceros fue aprobado por las autoridades europeas hasta la fecha. Por lo tanto es de esperar que una serie de plantas medicinales será evaluada de forma negativa, a no ser que se influya al proceso de reconocimiento de estos productos.

## **Propuestas estratégicas respecto a la directiva 2001/83/EC**

### **1. Acuerdo de cooperación técnica/financiera con la Comisión Europea (CE) para adaptar la investigación en plantas medicinales a las exigencias de la legislación europea.**

Para enfrentar las nuevas exigencias de la Unión Europea sobre calidad, seguridad y eficacia de productos alimentarios nuevos, plantas medicinales y también fitofármacos con su alto valor agregado de origen peruano, se recomienda la implementación de un proyecto amplio de investigación científica para los productos críticos. Los resultados esperados serán documentaciones y monografías sobre dichos productos, que aumentan y aseguran su futura aceptación y autorización para el consumo humano en el mercado interno de la UE.

#### Ventajas:

- Alta competitividad frente a otros países proveedores de plantas medicinales para la industria farmacéutica.
- Resultados de dicha cooperación podrán servir también a nivel nacional para mejorar la investigación, aumentar la seguridad y eficacia del uso de plantas medicinales y mejorar la salud pública en el Perú.

#### Desventajas:

Un proceso de adaptación de la producción de fitofármacos a los estándares europeos implica un proceso de concentración de las empresas farmacéuticas en el Perú, ya que actualmente hay solo 3 empresas a nivel nacional que cuentan con una producción aproximada a los estándares internacionales de las „Buenas Practicas de Manufactura (GMP)“ para fármacos. Esto afectará a la competitividad de las pequeñas y medianas empresas del sector.

#### Posibles entidades a cargo por parte del Perú:

- Ministerio de Salud
- Instituto de Medicina Tradicional (IMET)
- Instituto Peruano de Plantas Medicinales (IPPM)
- Instituto Nacional de Medicina Tradicional (INMETRA)

### **2. Implementar redes de comunicación permanente a través de un lobby en Bruxellas e influir al proceso legislativo**

Ampliar y fortalecer el dialogo con el gobierno de la UE a nivel legislativo y de política económica a través de las representaciones diplomáticas, camaras bilaterales de comercio y enlaces comerciales del sector privado.

#### Posibles entidades a cargo por parte del Perú:

- Ministerio de Economía
- Prompex
- ADEX
- Cámaras de comercio bilateral

**3. Levantar una demanda a través de la OMC, siendo la nueva directiva una posible barrera para el comercio internacional de plantas medicinales y afectando principalmente a los países proveedores de dichos recursos.**

Aunque con el buen argumento de la salud pública y protección al consumidor, la Unión Europea limita o impide con los reglamentos 2001/83/EC y 258/97/EC la libre comercialización de productos extranjeros en el mercado interno europeo. Por lo tanto, podrían entenderse dichos reglamentos como barrera comercial, impidiendo el libre comercio de productos peruanos e infraccionando el tratado internacional de libre comercio.

Ventajas:

En caso de ser reconocido como barrera comercial, la directiva caerá o deberá ser reemplazada por un marco legal menos exigente a nivel de los estudios solicitados.

Desventajas:

Prevalece el argumento de seguridad del consumidor por parte de la UE. Para presentar dicha demanda se requiere de un esfuerzo unánime juntamente con otros países proveedores de plantas medicinales para tener perspectiva de éxito.

Posibles consecuencias:

Esta opción podría enfriar considerablemente a las relaciones diplomáticas, afectando en forma negativa también el acercamiento en otros temas de intercambio y cooperación económica.